HSU SHAO FENG

**EFEITO DE UM DENTIFRÍCIO COM TRICLOSAN NA REDUÇÃO DA
PLACA BACTERIANA E GENGIVITE EM PORTADORES DE
PARALISIA CEREBRAL INSTITUCIONALIZADOS**

São Paulo

2006

Hsu shao feng

**Efeito de um dentifrício com triclosan na redução da placa
bacteriana e gengivite em portadores de paralisia cerebral
institucionalizados**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Odontologia da Universidade de São Paulo,
para obter título de Mestre, pelo Programa
de Pós-Graduação em Odontologia.

Área de Concentração: Periodontia

Orientador: Prof. Dr. Roberto Fraga Moreira
Lotufo

São Paulo

2006

FOLHA DE APROVAÇÃO

Feng HS. Efeito de dentifrício com triclosan na redução de placa bacteriana e de gengivite em portadores de paralisia cerebral institucionalizados [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2006.

São Paulo, / /

Banca Examinadora

1) Prof(a). Dr(a). _____

Titulação: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

2) Prof(a). Dr(a). _____

Titulação: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

3) Prof(a). Dr(a). _____

Titulação: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Aos meus pais

HSU JEN CHENG

HSU TENG HSIU CHEN

Que nos momentos mais difíceis me deram apoio e incentivo durante todos esses
anos, desde a minha existência até o dia de hoje

Dedico este trabalho.

Ao meu amigo e orientador Prof. Dr. ROBERTO FRAGA MOREIRA
LOTUFO, pelo estímulo durante todo o percurso do curso de Pós-
Graduação e também na orientação deste trabalho

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Ao amigo e Prof. Dr. CLAUDIO MENDES PANNUTI, pelo incentivo e confiança que tem me proporcionado, não apenas durante o curso, mas em todos os momentos que precisei.

À minha namorada VIVIANI RUMIKO SAZAQUI, que teve paciência e compreensão em compartilhar nas horas mais difíceis.

Ao Mestre Fernando Hayashi, amigo de fé, irmão camarada e principalmente sócio

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Titular FRANCISCO EMÍLIO PUSTIGLIONI pela amizade, compreensão e voto de confiança.

Aos Profs. Drs. da Pós-Graduação ROBERTO FRAGA MOREIRA LOTUFO, GIORGIO DE MICHELI, LUIZ ANTONIO PUGLIESE ALVES LIMA, responsáveis pela minha formação profissional.

Aos Profs. Drs. da Graduação GIUSEPPE ALEXANDRE ROMITO, SILVIA ROSANA CARNEIRO SOARES, MARCO ANTONIO PAUPÉRIO GEORGETTI, KOTO NAKAE, CESÁRIO ANTONIO DUARTE, ANA VITÓRIA IMBRONITO e MARINA CLEMENTE CONDE.

Aos meus colegas de Pós-Graduação

IVAN PASIN

PRISCILA CORRAINI

CÁSSIA TIEMI FUKUDA

GIOVANI HISSIE GOMES

RICARDO TAKIY SEKIGUCHI

VALÉRIA GONDIN

FABIO MOURA LIMA

CARLA DAMANTE

ADRIANE YAEKO TOGASHI

VERÔNICA CARVALHO

Aos amigos de Mestrado da turma de 2003 e a todos colegas da Disciplina de Periodontia que de forma direta ou indireta ajudaram na elaboração dessa dissertação.

A todos os funcionários, pagens, auxiliares, cirurgiões-dentistas e à diretoria do Centro Espírita Nosso Lar Casas André Luiz, especialmente aos C.D. DANILO FALSI (*in memoriam*), ADRIANO PIRES CANDIDO, FERNANDO JOSÉ BARROS e MARCOS ANTONIO MATTER.

A todos pacientes das Casas André Luiz, especialmente aqueles que participaram do estudo.

À Sabrina Rosa Grande e Isabella Cristina Mendes Pinheiro, alunas de graduação da F.O.U.S.P., pela colaboração no desenvolvimento deste trabalho.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) que tornou viável a realização desse trabalho através da concessão do Auxílio à Pesquisa, processo 2003/13866-4.

Às bibliotecárias Gláucia e Vânia, pela correção na formatação das referências bibliográficas.

Às secretárias da Disciplina de Periodontia MÁRCIA MARIA DOS SANTOS e
GILMARA LUISA HORTÊNCIO.

Feng HS. Efeito de dentifrício com triclosan na redução de placa bacteriana e de gengivite em portadores de paralisia cerebral institucionalizados [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2006.

RESUMO

Foi conduzido no “Centro Espírita Nosso Lar Casas André Luiz” (Guarulhos, São Paulo) um ensaio clínico aleatório, de desenho paralelo, duplo-cego, para investigar o efeito de um dentifrício contendo Triclosan e Flúor na redução de placa bacteriana e gengivite. Cinquenta e cinco internos da instituição foram aleatoriamente divididos em dois grupos: teste (n=28, Colgate Total) e controle (n=27, dentifrício convencional contendo Flúor). A alocação dos sujeitos aos grupos foi conduzida pela farmácia “Fórmula e Ação”, que distribuiu os dentifrícios em tubos de acordo com o grupo experimental. A identidade de cada grupo foi mantida sob sigilo pela farmácia até o final da fase experimental da pesquisa. Os critérios de inclusão foram: presença de pelo menos 20 dentes na cavidade bucal e idade entre 15 e 45 anos. Os critérios de exclusão foram: presença de doença periodontal avançada e histórico de hipersensibilidade ao triclosan. Não se permitiu que os sujeitos da pesquisa utilizassem qualquer outro produto para controle de placa durante o estudo. Os sujeitos da pesquisa foram examinados por Um investigador calibrado, no início da pesquisa, três meses e seis meses após o início. Avaliou-se a quantidade de placa bacteriana pelo Índice de Placa (IP) de Quigley-Hein (1962) modificado por Turesky et al (1970). Após evidenciação da placa, cada dente foi aferido em quatro sítios: MV, V, DV e P ou L, com exceção

dos terceiros molares. Aferiu-se a gengivite pelo Índice Sangramento Interdental (ISI). O grupo teste apresentou redução significativa ($p<0,001$) no IP aos três meses, seguida de uma nova redução deste índice de três para seis meses ($p<0,001$). Houve uma redução significativa no IP do grupo controle ($p<0,001$) aos três meses, seguida por redução significativa aos seis meses. Não houve diferença entre os grupos em qualquer momento. Houve redução significativa do ISI no grupo teste após três meses ($p<0,001$) e embora tenha ocorrido uma diminuição de ISI entre três e seis meses, esta não foi significativa ($p=0.07$). No grupo controle houve redução no ISI após três meses ($p=0,001$) e após seis meses ($p=0,001$). No entanto, não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos, em qualquer momento do estudo. Não foram observadas reações adversas durante o estudo. Os autores concluíram que o dentifrício contendo triclosan e flúor não promoveu benefícios adicionais ao dentifrício convencional na redução de placa bacteriana e gengivite interproximal.

Palavras-Chaves: placa bacteriana, gengivite, triclosan, paralisia cerebral

Feng HS. The effect of a dentifrice containing Triclosan for the reduction of plaque and gingivitis in cerebral palsy institutionalized patient [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2006.

ABSTRACT

A randomized, double-blind, parallel design clinical trial, was conducted at "Centro Espírita Nosso Lar Casas André Luiz" to evaluate the effect of a dentifrice containing Triclosan and Fluoride in the reduction of plaque and gingivitis. Fifty five volunteers were randomly allocated in the following groups: test (n=28, Colgate Total) and control (n=27, conventional dentifrice containing fluor). The independent Pharmacy "Fórmula e Ação" distributed the dentifrices according to the allocated group and was responsible for the allocation concealment. The sealer code breakers for the dentifrices were kept until the end of the study. Participants were enrolled in the study if they met the following inclusion criteria: minimum of 20 natural teeth and age between 15 and 45 years. Exclusion criteria were advanced periodontal disease and history of hypersensitivity following triclosan usage. Volunteers were not allowed to use any other product for plaque control during the study. Subjects were examined by a calibrated investigator, at baseline, three and six months. The clinical scoring procedure used to assess plaque formation was the Turesky (1970) modification of the Quigley-Hein (1962) index plaque scoring index. The clinical scoring procedure used to assess gingivitis was the interdental bleeding index of Caton and Polson (1985). There was a significant reduction in plaque index ($p<0,001$) at three and six months in both groups, but there were no differences between them. In the test group there was a significant reduction in interdental bleeding at three months ($p<0,001$),

but there was no difference between the third and sixth month ($p=0,07$). The control group showed significant reduction in the bleeding index at three and six months ($p<0,001$), but no differences were found between the groups. No adverse effects were observed during the entire study. The autor concluded that the dentifrice containing triclosan and fluoride did not promote any additional effect on plaque and gingivitis reduction.

Keywords: Biofilm, gingivitis, triclosan, cerebralpalsy

LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1- Tubo padronizado pela farmácia Fórmula e Ação.....	34
Figura 4.2- Cronograma do estudo.....	34
Figura 5.1- Valores médios de Índice de Placa de Quigley-Hein modificado por Turesky nos três períodos experimentais	44
Figura 5.2 - Valores médios de Índice de Sangramento Interdental de Caton & Polson nos três períodos experimentais.....	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1- Distribuição dos pacientes segundo o grupo experimental e o sexo.

Hospital do C.E.N.L.....39

Tabela 5.2- Distribuição dos pacientes segundo o grupo experimental e a idade.

Hospital do C.E.N.L.....40

Tabela 5.3- Distribuição dos pacientes segundo o grupo experimental e a raça.

Hospital do C.E.N.L.....40

Tabela 5.4 - Distribuição dos pacientes segundo o grupo experimental e grau de

deficiência. Hospital do C.E.N.L.....41

Tabela 5.5- Número de pacientes, média e comparação entre os dois grupos quanto aos valores médios de tempo de internações (em anos). Hospital do

C.E.N.L.....42

Tabela 5.6- Número de pacientes, média, mediana, desvio padrão e comparação dos grupos experimentais em três momentos (início, 3 e 6 meses) quanto aos valores médios de Índice de Placa de Quigley-Hein

modificado por Turesky et al. Hospital do

C.E.N.L.....43

Tabela 5.7- Média dos valores de IP independente do grupo em relação ao Índice de Placa de Quigley-Hein modificado por Turesky et al. Hospital do C.E.N.L.....	44
--	----

Tabela 5.8- Comparações entre tempos independente do grupo em relação ao Índice de Placa de Quigley-Hein modificado por Turesky et al. Hospital do C.E.N.L.....	44
---	----

Tabela 5.9- Número de pacientes, média, mediana , desvio padrão e comparação dos grupos experimentais em três momentos (início , 3 e 6 meses) quanto aos valores médios de Índice de Sangramento Interdental de Caton & Polson, 1985. Hospital do C.E.N.L.....	45
---	----

Tabela 5.10- Média dos valores de ISI independente do grupo em relação ao Índice de Sangramento Interdentalde Caton & Polson, 1985.. Hospital do C.E.N.L.....	46
---	----

Tabela 5.11- Comparações entre tempos independente do grupo em relação ao Índice de Sangramento Interdentalde Caton & Polson, 1985. Hospital do C.E.N.L.....	47
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APAE	Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais
CAL	Casas André Luis
CENL	Centro Espírita Nosso Lar
D	Distal
DM	Distúrbio Mental
DP	Desvio Padrão
DV	Disto Vestibular
FOUSP	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IP	Índice de Placa
ISI	Índice de Sangramento Interdental
IPC	Índice Periodontal Comunitário
OMS	Organização Mundial da Saúde
P	Palatino
PC	Paralisia Cerebral
PVM/MA	Polivinilmetil ácido maléico
L	Lingual
M	Mesial
MV	Mésio Vestibular
V	Vestibular
QI.....	Coeficiência de Inteligência

SUMÁRIO

	p.
1 INTRODUÇÃO	18
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	20
3 PROPOSIÇÃO	30
4 CASUÍSTICA, MATERIAL E MÉTODOS.....	31
4.1 Programa de tratamento	34
4.2 Variáveis de estudo e análise estatística.....	36
5 RESULTADOS.....	39
6 DISCUSSÃO.....	48
7 CONCLUSÕES.....	55
REFERÊNCIAS.....	56
APÊNDICES.....	63
ANEXOS	66

1 INTRODUÇÃO

O controle de dieta administrado nas instituições que cuidam de pacientes com paralisia cerebral é o principal motivo da baixa incidência de cárie dentária em tais pacientes (SMARAK; BERNSTEIN, 1961; GIZANI et al., 1997). Por outro lado, a prevalência de doença periodontal nesses indivíduos é alta, devido à higiene oral inadequada (BROWN, 1980, FRANCIS; STEVENSON; PALMER, 1991; PIEPER; DIRKS; KESSLER, 1986; GIZANI et al., 1997; WALDMAN; PERLMAN, 1997). Assim, alguns autores têm enfatizado a necessidade de se estabelecer estratégias para prevenir a doença periodontal nesses indivíduos.

O controle de placa bacteriana por meio de escovação e o uso de fio dentário é um método eficiente na prevenção da doença periodontal (LÖE; THEILADE; JENSEN, 1965). Alguns estudos têm demonstrado que o controle mecânico da placa promove reduções significativas nos níveis de placa e de gengivite em pacientes especiais (MAGALHÃES; BECKER; RAMOS, 1997; REYNOLDS; BLOCK, 1974). Entretanto, muitos portadores de paralisia cerebral, além de não serem muito cooperadores, não apresentam destreza manual suficiente para realizar a escovação e utilizar o fio dental (PIEPER; DIRKS; KESSLER, 1986). Conseqüentemente, o uso de antimicrobianos, como coadjuvantes no controle de placa, pode ser indicado para esses indivíduos (AL-TANNIR; GOODMAN, 1994; TESINI; FENTON, 1994).

Dentifrícios utilizados na escovação podem servir como veículos para diversos agentes químicos, dentre os quais a clorexidina e o triclosan (KORNMANN, 1986; OWENS; ADDY; FAULKNE, 1997). A clorexidina tem se mostrado o mais eficiente desses agentes no controle de placa e de gengivite (LOE et al., 1976,

SIEGRIST et al., 1986). No entanto, apresenta diversos efeitos adversos, incluindo a formação de manchas dentárias, alteração do paladar, aumento na formação de cálculo supragengival, lesões descamativas, entre outros (AL-TANNIR; GOODMAN, 1994). Além disso, a incorporação da clorexidina à dentifrícios é difícil, em razão de sua reatividade com sais de cálcio e detergentes (BARKVOLL; RÖLLA; SVENDSEN, 1989).

Por outro lado, pesquisas recentes têm demonstrado que o agente não-catiônico triclosan pode ser eficiente na redução de placa e de gengivite (BINNEY et al., 1996; MORAN et al., 2001; TRIRATANA et al., 2002), sem efeitos adversos locais ou sistêmicos, além de não promover a alteração da microbiota bucal (CUMMINS, 1991; WADE; ADDY, 1992; GAFFAR et al., 1994; PALOMO; WANTLAND; SANCHES, 1994).

Poucos estudos avaliaram o efeito do triclosan no controle da placa e gengivite de pacientes especiais (Montiel-Company ; Almerich-Silla, 2002). Assim, o propósito deste estudo é avaliar a eficiência de um dentifrício com triclosan na redução de placa bacteriana e de gengivite em portadores de paralisia cerebral institucionalizados, bem como observar possíveis efeitos adversos associados ao uso desse dentifrício.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Para facilitar a leitura, dividimos a revisão de literatura nos tópicos a seguir:

2.1 Pacientes especiais

O termo paciente excepcional foi utilizado por muitas décadas para designar aqueles indivíduos portadores de deficiências físicas e/ou mentais.

O primeiro conceito para pacientes excepcionais foi estabelecido por Grunspun (1972, apud FOURNIOL FILHO, 1981) em que se define o termo “paciente excepcional” como “todo indivíduo que se desvia física, intelectual, social e emocionalmente daquilo que se usa considerar padrão de normalidade e que por isso não pode receber educação regular padronizada, necessitando de educação suplementar e cuidados especiais pelo resto da vida”.

Por ser um termo empregado muitas vezes de maneira pejorativa, Howard Husk (1950, apud Mugayar, 2000) redefiniu o termo “paciente excepcional”, substituindo-o por paciente especial. De acordo com Husk, “paciente especial é todo indivíduo que se desvia física, intelectual, social e emocionalmente dos padrões da normalidade e que, por isso, necessita de cuidados especiais por uma parte de sua vida ou por toda ela”.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), 85% das deficiências mentais apresentam-se em grau leve. Estima-se que, no Brasil, 5 a 7% da

população apresente algum grau de deficiência mental. Nos Estados Unidos, esse grau varia de 1 a 3% da população (MUNRO, 1986).

2.2 Pacientes especiais portadores de deficiência mental

A Associação Americana de Deficiência Mental define deficiência mental como funcionamento intelectual abaixo do normal, manifestado durante o período de desenvolvimento e associado à deficiência no comportamento adaptativo (GROSSMAN, 1983).

Em 1993, a OMS classificou os pacientes em quatro categorias quanto ao grau de deficiência mental:

1- Deficiência Mental Leve.

Utilizado para indivíduos com Q.I. entre 50 e 60 (52 a 70% da inteligência normal). Estes permanecem com idade mental de uma criança de 9 a 12 anos durante a vida toda. São independentes e educáveis, porém, apenas por métodos especiais. Na idade adulta, muitos são capazes de trabalhar e manter relacionamento social satisfatório.

2- Deficiência Mental Moderada

Utilizado para indivíduos com Q.I. entre 35 e 49 (36 a 52% da inteligência normal). Estes, na idade adulta, alcançam idade mental entre 6 e 8 anos. São treináveis e semidependentes, necessitando de assistência em grau variado para viver e trabalhar na comunidade.

3- Deficiência Mental Severa ou Grave

Utilizado para indivíduos com Q.I. entre 20 e 34 (20 a 35% do Q.I. normal). Atingem, quando adultos, idade mental entre 3 e 5 anos. São semidependentes e treináveis com dificuldade.

4- Deficiência Mental Profunda

Utilizado para indivíduos com Q.I. abaixo de 20 (no máximo 20% da inteligência normal). São totalmente dependentes e treináveis somente em alguns aspectos. Pode haver limitações graves quanto aos cuidados pessoais, à comunicação e à mobilidade.

Alguns autores complementam essa classificação com um grau de deficiência para indivíduos com Q.I. entre 68 e 83, considerados educáveis e aprendizes. Estes possuem a Deficiência Mental Limítrofe.

2.3 Pacientes especiais portadores de paralisia cerebral

A paralisia cerebral é um distúrbio neurológico crônico de movimento e postura, induzido por defeito não-progressivo no sistema nervoso central (FOGEL; SCHINIFFER, 1996). Segundo Mugayar (2000), paralisia cerebral é um termo usado para descrever um grupo de desordens físicas e mentais com determinadas características em comum; é um distúrbio caracterizado por um conjunto de perturbações motoras e sensoriais, persistentes, mas não progressivos, do sistema nervoso central, consequência de uma interferência ocorrida antes, durante ou até oito anos após o nascimento.

Portanto, a paralisia cerebral é uma perturbação das funções somático-motoras causada por uma lesão encefálica, e o início da incapacidade na primeira infância é de natureza não-progressiva.

Essas perturbações podem se manifestar em muitas partes do corpo ou apenas nos músculos dos membros e se caracterizam por paralisia, debilidades, tremores, incoordenações, movimentos involuntários, rigidez e outros comprometimentos.

2.4 Controle de placa em pacientes portadores de deficiência mental

Sabe-se que a saúde gengival pode ser alterada pela presença da placa bacteriana na margem gengival (LÖE; THEILADE; JENSEN, 1965; THEILADE et al, 1970). Portanto, não é de surpreender que a presença de bactérias na placa supragengival possa estar associada a várias doenças bucais, inclusive a gengivite.

Entre os métodos de prevenção à doença periodontal, pode-se destacar a higienização bucal rotineira e, como método de tratamento, os procedimentos de raspagem e alisamento corono-radicular.

O tratamento periodontal tem como objetivo primordial a remoção e a prevenção do acúmulo de placa nas superfícies dentais, indicando que a placa é considerada como fator mais importante no desenvolvimento da doença. Outros fatores locais ou sistêmicos podem predispor ou agravar a doença periodontal, mas não são capazes de provocá-la na ausência da placa bacteriana (PAGE; SCHROEDER, 1976).

Em trabalhos realizados com seres humanos (LÖE; THEILADE; JENSEN, 1965; THEILADE et al., 1970), demonstrou-se uma íntima relação entre a presença de placa bacteriana e o desenvolvimento de inflamação gengival. Esses trabalhos evidenciaram que a gengivite pode ser eliminada ou reduzida com a remoção da placa bacteriana por intermédio da qualidade e da freqüência da higiene bucal.

Dentre os recursos mecânicos de controle de placa bacteriana, a utilização conjunta e adequada da escova e do fio dentário tem demonstrado ser efetiva segundo alguns autores (LÖE; THEILADE; JENSEN, 1965; DE MICHELI, 1984).

Contudo, mesmo em indivíduos normais, a região interproximal tem se mostrado uma área negligenciada na higiene bucal e com maior quantidade de placa do que as faces livres (DE VORE; BECK; HORTON, 1990; CANCRO; FISCHMAN, 1995). Foi desta forma que Loesche (1979) argumentou que a prevenção da gengivite deveria se concentrar principalmente nas faces proximais, em razão da alta prevalência e severidade de doença periodontal encontrada nessas regiões.

Em um estudo realizado no C.E.N.L. Casas André Luiz (Guarulhos, SP), Saraiva et al. (1996) verificaram que o controle de placa interproximal é uma tarefa difícil para indivíduos portadores de deficiência mental e que essa limpeza interproximal não era realizada em razão de dificuldades práticas. O trabalho foi realizado com 84 sujeitos da pesquisa com paralisia cerebral, de leve à severa. O objetivo foi verificar a prevalência de doença periodontal, avaliada pelo IPC. Os resultados mostraram que a prevalência de bolsas com profundidade moderada (código 3 do IPC) nestes indivíduos foi alta, e essas bolsas periodontais foram observadas apenas nos sítios interproximais.

Em outro trabalho realizado na mesma instituição (C.E.N.L. Casas André Luiz), Pannuti et al. (2003) avaliaram a eficiência clínica do gel de clorexidina a 0,5%

na redução de sangramento gengival interproximal em quarenta e três sujeitos da pesquisa, todos portadores de deficiência mental, com idade entre 17 e 35 anos. Os autores concluíram que a clorexidina a 0,5% na forma de gel na região interproximal de deficientes físicos foi eficaz na redução do sangramento interdental de pacientes portadores de deficiência mental.

Al-Tannir e Goodman (1994), demonstraram que o uso de substâncias químicas seria uma alternativa para complementar a remoção mecânica de placa desses indivíduos. Dentro dos agentes químicos mais utilizados no controle da placa podemos citar os agentes oxigenantes, os bisbiguanídeos (clorexidina e alexidina), compostos fenólicos, agentes pré-escovação, compostos quartenários de amônia, sanguinarina, enzimas e triclosan (CIANCIO, 1989).

Sabe-se que os efeitos adversos mais comuns relacionados com o uso de clorexidina incluem manchas ou pigmentações dos dentes e língua, sensação de queimação, lesões descamativas, alteração do paladar e formação de cálculo supra gengival (AL-TANNIR; GOODMAN, 1994).

Em razão dos problemas relacionados a essa droga, vários autores pesquisaram o agente químico triclosan, buscando encontrar um agente com semelhante efetividade, porém com menos efeitos adversos.

O triclosan é um antimicrobiano não iônico pertencente aos fenóis e que tem sido largamente usado em vários produtos, incluindo antiperspirantes e sabonetes (LINDHE; KARRING; LANG, 1997). Atualmente, o triclosan tem sido introduzido nos dentífricos como uma forma de inibição da placa bacteriana e da gengivite. Sabe-se que esse efeito antimicrobiano é moderado e tem duração de aproximadamente cinco horas (JENKINS; ADDY; NEWCOMBE, 1991). Quando o citrato de zinco ou o copolímero (PVM ácido éter) é adicionado ao triclosan, sua substantividade é

aumentada consideravelmente (BINNEY et al., 1996; CUMMINS; CREETH, 1992; GAFFAR et al., 1994).

Arweiler et al. (2002) realizaram um estudo para verificar a substantividade dos dentifrícios e seus efeitos na formação do biofilme dental com duas pastas dentárias com Colgate Total® e Paradontax® e concluíram que ambos produtos mostraram uma redução de placa, bem como possuem propriedade antibacteriana, sabendo-se que a primeira mostrou ser mais eficiente contra a recolonização da placa dentária e, além de possuir uma alta substantividade, atuando por 24 horas, enquanto que a segunda revelou um efeito moderado, mas efetivo.

Um outro trabalho realizado por Kanchanakamol et al. (1995) verificou a redução da placa bacteriana e da gengivite com o uso de dentifrícios contendo triclosan e copolímero. O período desse estudo foi de seis meses, e os dados foram coletados no terceiro e no sexto mês. Os resultados mostraram que houve uma redução significativa do índice de placa entre o terceiro e o sexto mês, porém, em relação ao índice de sangramento, a redução foi significativa no terceiro mês e não no sexto mês.

Em relação à adição do citrato de zinco aos dentifrícios com triclosan, para melhorar a substantividade, Saxton e van der Ouderaa (1989) estudaram o efeito dos dentifrícios contendo citrato de zinco e triclosan no desenvolvimento da gengivite durante vinte e oito dias. Trinta e quatro pacientes, após profilaxia profissional e instrução de higiene, foram acompanhados por um período de seis semanas. Nesse estudo, os autores concluíram que os dentifrícios contendo citrato de zinco e triclosan foram eficazes em manter a saúde gengival.

Saxton, Huntington e Cummins (1993) realizaram um estudo para avaliar o efeito de um dentifrício contendo triclosan no desenvolvimento da gengivite em um

período experimental de vinte e um dias. Dois grupos de pastas foram utilizados, um grupo contendo triclosan associado ao citrato de zinco a 0,75% (Grupo Teste), e um grupo controle, em que o dentífrico continha triclosan associado ao Gantrez® a 2% (Grupo Controle). Nos resultados, observou-se uma maior redução nos índices de placa e de gengivite no grupo teste do que no grupo controle, sugerindo, dessa forma, que o triclosan associado ao citrato de zinco tem um maior potencial antigengivite.

Um estudo importante, realizado por Nogueira-Filho, Toledo e Cury (2000), verificou o efeito antiplaca e antigengivite de três dentífricos contendo triclosan e vários aditivos durante vinte e um dias. Havia vinte e cinco sujeitos da pesquisa, num estudo duplo-cego. As pastas utilizadas foram dentífricos com triclosan e polimetilvinil ácido maléico, triclosan e citrato de zinco, fórmula experimental (triclosan + polimetilvinil ácido maléico + citrato de zinco + pirofosfato) e controle (ausência de qualquer substância citada). Os resultados mostraram que a fórmula experimental conseguiu uma melhor redução nos índices de placa, de gengivite e de sangramento em comparação com o controle.

Sabe-se que o triclosan pode ser usado na forma de dentífricos ou na forma de bochechos, podendo ser ambos combinados com citrato de zinco ou copolímeros. Além disso, pouco se sabe sobre a retenção do triclosan na placa dental, in vivo, em diferentes formas de administração.

Furuichi e Bikhed (1999) realizaram um trabalho mostrando a retenção dos fluoretos e triclosan na placa em diferentes formas de administração. Foram envolvidos 10 sujeitos da pesquisa num período de 14 dias em três diferentes produtos, (A) dentífricos contendo 1 ml de fluoreto de sódio/triclosan/Gantrez®, (B) bochecho com 10ml fluoreto de sódio/triclosan/Gantrez® e (C) bochecho com

fluoreto de sódio. Os resultados demonstraram que a retenção do fluoreto foi significativa na placa proximal no grupo A e B e que a menor formação da placa foi verificada no grupo B.

Denepitva et al. (1992) avaliaram o efeito, na formação da placa e gengivite, utilizando dentifrícios contendo triclosan/copolímeros/fluoretos em um estudo clínico de seis meses. Cento e cinquenta e nove adultos participaram do estudo clínico, duplo-cego, no qual os dados foram coletados no tempo zero, três e seis meses, tendo como parâmetros clínicos os índices de placa e de gengivite. No grupo teste, utilizou-se um creme dental contendo 0,3% triclosan, 2% copolímero (metoxietileno ácido maléico) e 0,243% fluoreto de sódio. No grupo controle, utilizou-se um creme dental convencional, sem triclosan. O índice de placa utilizado foi de Quigley-Hein modificado por Turesky e o índice gengival de Loe-Silness. Esse estudo clínico demonstrou que no grupo teste, durante o período de seis meses, houve um efeito benéfico na formação da placa supragengival e na gengivite em relação ao grupo controle com resultados clínicos e estatisticamente significantes.

Estudo recente de Davies, Ellwood e Davies (2004) analisou, por meio de uma revisão sistemática, a efetividade dos dentifrícios contendo triclosan e polivinilmetil éter ácido maléico na melhora do controle de placa e da saúde gengival. Os artigos foram selecionados das bases de dados: Cochrane Controlled Trials Register, MEDLINE (1986 à março de 2003) e EMBASE (1986 à março de 2003). Os estudos eram randomizados, englobando adultos com placa e gengivite e com duração de seis meses. Além disso, todos os dentifrícios utilizados nessa revisão de literatura continham o triclosan (0,3%), copolímero (2%) e fluoreto de sódio em sílica base (0.243%). Os autores concluíram que os dentifrícios contendo

triclosan e copolímeros demonstraram maior eficiência no controle da placa e na saúde periodontal em relação aos dentífricos convencionais.

Com o objetivo de avaliar a efetividade dos dentífricos contendo triclosan e copolímero na perda de inserção em adolescentes, Ellwood et al. (1998) realizaram um ensaio clínico controlado, randomizado e duplo-cego com 641 sujeitos da pesquisa com idades entre 11 e 13 anos num período de três anos. Foram coletados os dados como profundidade clínica de sondagem, nível clínico de inserção e índice de placa. O estudo demonstrou que houve uma redução significativa em relação à perda de inserção periodontal, principalmente em adolescentes com bolsas profundas.

3 PROPOSIÇÃO

Este estudo tem como objetivo verificar:

- 3.1 Eficiência de dentifrício com triclosan na redução de placa bacteriana gengivite em portadores de paralisia cerebral institucionalizados;
- 3.2 Ocorrência de possíveis reações adversas relacionadas ao uso de dentifrício com triclosan.

4 CASUÍSTICA, MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Casuística

Este estudo foi realizado nas instalações do Centro Espírita Nosso Lar Casas André Luiz (C.A.L.), situado em Guarulhos (SP), que abriga cerca de 650 pacientes portadores de diversas deficiências psicomotoras. A pesquisa foi autorizada pelo Departamento de Ensino e Pesquisa das Casas André Luiz.

Os pacientes das C.A.L. são rotineiramente submetidos a um programa de prevenção que consiste em escovação, realizada diariamente pelos pajens, e sessões de prevenção mensais, realizadas pelos dentistas. Nessa sessão de prevenção, os profissionais realizam a remoção de cálculo e de placa bacteriana supragengivais. A limpeza interproximal não é realizada nem pelos profissionais nem pelos pagens, em razão de dificuldades práticas.

Para a definição do tamanho inicial da amostra, realizou-se um cálculo esperando-se um poder de 80% para detectar uma diferença de 1,0 no Índice de Placa, a um nível de significância de 5% (teste monocaudal), supondo-se um desvio padrão de 1,5. Levando-se em conta esses dados, serão necessários dois grupos com 28 participantes em cada um deles, isto é, cinquenta e seis sujeitos. Para compensar perdas durante o seguimento, planejou-se recrutar um número de indivíduos 10% maior que o necessário.

A inclusão dos sujeitos da pesquisa em ambos os grupos obedeceu aos seguintes critérios:

- Sujeitos da pesquisa que foram autorizados por seus pais ou responsáveis a participar da pesquisa
- idade entre 15 e 45 anos
- presença de pelo menos 20 dentes na cavidade bucal

Quanto aos critérios de exclusão, foram seguidos os seguintes quesitos:

- presença de doença periodontal avançada (IPC = 4, AINAMO et al., 1982)
- histórico de hipersensibilidade ao triclosan
- uso de antibiótico três meses antes do estudo
- sujeitos da pesquisa que utilizassem qualquer outro produto químico para controle de placa.
- serem portadores de doenças sistêmicas

Oito semanas antes do início do experimento foi realizado exame clínico preliminar dos internos. Para se determinar a presença de doença periodontal realizou-se o Índice Periodontal Comunitário (OMS, 1999). Para tanto, um único investigador, treinado e calibrado, avaliou os 67 indivíduos inicialmente elegíveis. Dos 67 indivíduos, cinco apresentaram doença periodontal avançada, e não foi incluídos no estudo. Utilizou-se a sonda do IPC para estudos epidemiológicos (WHO) para o exame das superfícies de cada dente permanente (mesial, vestibular, distal, palatino ou lingual), excluindo-se os terceiros molares.

Os códigos IPC para os diagnósticos foram anotados da seguinte forma:

0. Hígido

1. Sangramento observado, diretamente ou pela utilização de um espelho clínico, após a sondagem
2. Cálculos detectados durante a sondagem, mas toda a faixa preta da sonda visível
3. Bolsa periodontal de 4-5 mm (margem gengival dentro da faixa preta da sonda)
4. Bolsa periodontal de 6mm ou mais (faixa preta da sonda, não visível)

Assim, o tamanho inicial da amostra desta pesquisa consistiu de 62 sujeitos, todos portadores de deficiência mental, sendo que sete indivíduos não estiveram presentes à época da coleta de dados, de três e seis meses, do estudo. Portanto, a análise foi realizada com 55 indivíduos.

Dos 55 sujeitos da pesquisa, 28 foram aleatoriamente selecionados, por meio de sorteio casual simples, para fazer parte do grupo teste. Para esse último grupo, denominado de Grupo teste, preconizou-se o uso de dentifrício que contém triclosan e Flúor (Creme Dental Colgate Total®). Os 27 sujeitos da pesquisa restantes formaram o Grupo Controle, que utilizou dentifrício convencional com Flúor (Creme Dental Colgate Máxima Proteção), sem a presença do triclosan em sua composição. Esses dentifrícios foram transferidos para tubos padronizados por uma farmácia de manipulação (Fórmula & Ação) para que o examinador e os sujeitos da pesquisa não identificassem os produtos a serem testados.

Figura 4.1- Tubo padronizado pela farmácia Fórmula e Ação

Nos tubos havia apenas a inscrição tubo A ou tubo B. Apenas a farmácia de manipulação detinha a informação sobre qual era o conteúdo dos tubos.

4.2 Programa de Tratamento

A Figura 4.2 apresenta, de maneira resumida, o cronograma seguido durante o estudo.

Figura 4.2- Cronograma do estudo

Os dados coletados foram anotados pelo examinador em formulário elaborado para a pesquisa.

Três semanas antes do experimento, realizou-se uma calibração com os pacientes da graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP). Selecionaram-se 20 pacientes, com intervalo de uma hora entre os dois exames, e analisou-se a concordância entre os dois. O procedimento foi repetido até se alcançar concordância de pelo menos 90% entre os exames.

Uma semana antes do início do experimento, os pacientes receberam uma sessão de raspagem corono-radicular com ultra-som (Profident Dabi Atlante) e com as curetas do tipo Gracey (Golgram).

Todos os pagens, que executam os procedimentos de higiene bucal, foram submetidos a treinamento em relação à técnica de escovação de Bass. Eles também foram devidamente informados da importância do controle de placa para esses pacientes especiais.

A quantificação da placa bacteriana, registrada no início e após três e seis meses de utilização dos dentífrícios, foi realizada por meio do Índice de Placa de Quigley e Hein (1962) modificado por Turesky, Gilmore e Glickman (1970). Após a evidenciação da placa com fuccina, aferiu-se a presença da placa bacteriana em cada dente em quatro sítios: MV, V, DV e P ou L, com exceção dos terceiros molares, e, em uma ficha (Apêndice B), anotaram-se os seguintes códigos:

- 0- Ausência de placa bacteriana
- 1- Uma faixa não contínua de placa na margem cervical do dente
- 2- Uma faixa fina (menor que 1mm) e contínua de placa na margem cervical do dente

- 3- Uma faixa de placa bacteriana maior que 1mm e que não excede 1/3 da coroa dentária
- 4- Uma faixa de placa bacteriana maior que 1/3mm e que não excede 2/3 da coroa dentária
- 5- Uma faixa de placa bacteriana maior que 2/3 da coroa dentária

Em relação ao sangramento interproximal, utilizou-se o Índice de Sangramento Interdental de Caton e Polson (1985) no qual se analisa a presença de inflamação no tecido interdental por meio da inserção de uma cunha de madeira (Stim-U-Dent – Johnson & Johnson) entre os dentes pela face vestibular. A papila interdental é deprimida de 1 a 2 mm no sentido horizontal e, a seguir, observa-se a ocorrência ou não de sangramento em até 15 segundos. Expressam-se os números de sítios sangrantes observados em porcentagem em relação ao número total de sítios examinados. Esse índice, assim como o Índice de Placa, foi anotado em uma ficha (Apêndice C) e foi conduzido por um único examinador no início, três e seis meses após a utilização do dentífrico.

No início do estudo (dia 0), os pajens iniciaram os procedimentos de higiene bucal nos pacientes conforme a orientação fornecida, isto é, escovar com a mesma pasta (tubo A ou tubo B) até o término da pesquisa e utilizar a técnica de Bass. As possíveis reações adversas em relação aos dentífricos utilizados também deveriam ser anotadas após cada sessão de higiene bucal realizada.

4.3 Variáveis de estudo e análise estatística

Analisaram-se as seguintes variáveis:

- 1- GRUPO EXPERIMENTAL – teste e controle
- 2- SEXO - masculino e feminino
- 3- RAÇA - xantoderma , melanoderma , leucoderma
- 4- IDADE - foi realizado o cálculo da média, mediana, desvio padrão , mínimo e máximo
- 5- GRAU DE DEFICIÊNCIA MENTAL - de acordo com a classificação da O.M.S.: leve, moderada, severa ou profunda
- 6- TEMPO DE INTERNAÇÃO – (em anos)
- 7- USO RECENTE DE ANTIBIÓTICOS – sim ou não
- 8- ÍNDICE DE PLACA 1 - no *baseline*
- 9- ÍNDICE DE PLACA 2 - três meses
- 10-ÍNDICE DE PLACA 3 - seis meses
- 11-ÍNDICE DE SANGRAMENTO INTERDENTAL 1 - *baseline*
- 12-ÍNDICE DE SANGRAMENTO INTERDENTAL 2 – três meses
- 13-ÍNDICE DE SANGRAMENTO INTERDENTAL 3 - seis meses
- 14-REAÇÃO ADVERSA FRENTE AOS DENTIFRÍCIOS - sim ou não. Quando SIM, foi anotado o tipo de reação

As variáveis analisadas a partir dos formulários dos pacientes foram anotadas pelo examinador. As variáveis clínicas (índices) foram avaliadas pelo examinador, com exceção às reações adversas, em que o exame e a anotação foram conduzidos por dentistas da instituição, pagens, auxiliares odontológicos e médicos durante o período de uso dos dentifrícios.

Para a análise estatística, realizou-se inicialmente o teste de associação pelo χ^2 (qui-quadrado) para se verificar se havia associação entre os grupos de estudo e a variável sexo; também se utilizou o teste t de student para verificar se havia diferença entre grupos com relação à idade.

Neste estudo foram avaliadas as variáveis ISI e IP, comparadas entre dois grupos (A e B) em entre três momentos: I, II, III. Assim, as comparações foram feitas entre os grupos e entre momentos. Dessa forma, para realizar as duas comparações conjuntamente, utilizou-se o teste ANOVA de medidas repetidas, considerando-se dois fatores: grupo (teste e controle) e tempo (início, três e seis meses). Quando foram encontradas diferenças, fizeram-se comparações dois a dois para identificar onde estavam as diferenças. O teste de comparações múltiplas utilizado foi o Student-Newman Keuls. Foi utilizado um nível de significância de 5% em todos os testes .

5 RESULTADOS

5.1 Descrição da população estudada

A amostra final foi composta por 55 indivíduos (28 no grupo teste e 27 no grupo controle). A distribuição dos pacientes com relação ao sexo é apresentada na tabela 5.1.

Tabela 5.1-Distribuição dos pacientes segundo o grupo experimental e o sexo.
Hospital do C.E.N.L

		GRUPO				TOTAL	
		teste		controle		N	%
		N	%	N	%		
SEXO	MASCULINO	16	57,1%	9	33,3%	25	45,5%
	FEMININO	12	42,9%	18	66,7%	30	54,5%

$p = 0,106$ (qui-quadrado)

Fizeram parte do estudo 25 pacientes do sexo masculino e 30 do sexo feminino. Não houve associação significativa entre sexo e grupo ($p=0,106$).

Os pacientes também foram comparados com relação a idade (tabela 5.2).

Tabela 5.2-Distribuição dos pacientes segundo o grupo experimental e a idade. Hospital do C.E.N.L

		GRUPO		TOTAL	P (teste t)
		teste N=28	controle N=27		
IDADE	MÉDIA	31,3	31,0	31,1	0,87
	MEDIANA	29,0	31,0	30,0	
	DESVIO PADRÃO	6,6	7,1	7,0	
	MÍNIMO	18,0	20,0	17,0	
	MÁXIMO	43,0	45,0	49,0	

Não houve diferença significativa entre os grupos com relação à idade ($p=0,87$). Portanto, os grupos foram homogêneos com relação ao sexo e idade.

Pode-se observar na tabela 5.3 a distribuição dos indivíduos de acordo com a raça.

Tabela 5.3-Distribuição dos pacientes segundo o grupo experimental e a raça. Hospital do C.E.N.L

	Grupo (Teste)		Grupo (Controle)		Total	
	N	%	N	%	N	%
Raça						
Xantoderma	6	21,43	10	37,04	16	29,10
Melanoderma	10	35,71	6	22,22	16	29,10
Leucoderma	12	42,86	11	40,74	23	41,80

Dos 55 indivíduos do grupo experimental, 41,80% eram da raça leucoderma; 29,1%, da melanoderma; e 29,1%, da xantoderma.

A tabela 5.4 mostra a distribuição dos internos de acordo com o grau de deficiência.

Tabela 5.4 -Distribuição dos pacientes segundo o grupo experimental e o grau de deficiência. Hospital do C.E.N.L

Grau de Deficiência	Grupo (Teste)		Grupo (Controle)		Total	
	N	%	N	%	N	%
Leve	0	0	1	3,70	1	1,83
Moderada	12	42,86	11	40,75	23	41,81
Severa	8	28,57	13	48,15	21	38,18
Profunda	8	28,57	2	7,40	10	18,18

Dos 55 participantes do estudo, 41,18% apresentavam grau de deficiência moderada; 31,18% severa; 18,18%; profunda; e 1,83% leve.

Tabela 5.5-Número de pacientes, média e comparação entre os dois grupos quanto aos valores médios de tempo de internações (em anos)

TEMPO DE INTERNAÇÃO	Grupo	N	MÉDIA	P
	TESTE	28	25,15	0,003*
	CONTROLE	27	31,20	

* diferença significativa ao nível $\alpha = 5\%$

De acordo com a tabela 5.5 os participantes do grupo teste apresentaram média de tempo de internação de 25,15 anos, enquanto que os indivíduos do grupo controle apresentaram tempo de internação médio de 31,20 anos. A diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa ($p=0,003$).

Os grupos experimentais também foram comparados com relação ao índice de placa no início do estudo, após 3 meses e após 6 meses.

Tabela 5.6- Número de pacientes, média, mediana, desvio padrão e comparação dos grupos experimentais em três momentos (início, três e seis meses) quanto aos valores médios de Índice de Placa de Quigley-Hein modificado por Turesky et al. Hospital do C.E.N.L

		GRUPO	
		Teste N=28	Controle N=27
IP (INÍCIO)	MÉDIA	3,25	3,45
	MEDIANA	3,25	3,64
	DESVIO PADRÃO	0,39	0,49
	MÍNIMO	2,21	2,21
	MÁXIMO	4,13	3,99
IP (3 MESES)	MÉDIA	2,87	3,01
	MEDIANA	3,05	3,09
	DESVIO PADRÃO	0,58	0,56
	MÍNIMO	1,25	1,94
	MÁXIMO	3,96	4,25
IP (6MESES)	MÉDIA	2,40	2,43
	MEDIANA	2,37	2,50
	DESVIO PADRÃO	0,40	0,55
	MÍNIMO	1,75	1,25
	MÁXIMO	3,45	3,84

ANOVA

Efeito de interação : $p = 0,40$

Efeito de tempo : $p < 0,001$

Efeito de grupo : $p=0,28$

De acordo com a tabela 5.6, os dois grupos apresentaram medias semelhantes de índice de placa no inicio do estudo. Após 3 meses, houve uma redução em IP nos dois grupos, e apos 6 meses foi observada uma redução adicional em ambos grupos. A figura 5.1 ilustra a evolução deste parâmetro nos dois grupos.

Figura 5.1 - Valores médios de Índice de Placa de Quigley-Hein modificado por Turesky nos três períodos experimentais

De acordo com os resultados do teste estatístico ANOVA (tabela 5.6), apenas as alterações ao longo do tempo foram significativas ($p < 0,001$). Não houve diferença entre os grupos em qualquer momento do estudo. Assim, foi utilizado um teste de comparações múltiplas para verificar entre quais tempos experimentais existiam essas diferenças (tabelas 5.7 e 5.8).

Tabela 5.7-Média dos valores de IP independentemente do grupo em relação ao Índice de Placa de Quigley-Hein modificado por Turesky et al. Hospital do C.E.N.L

	IP-I	IP-II	IP-III
MÉDIA	3,35	2,94	2,41

Tabela 5.8- Comparações entre tempos independentemente do grupo em relação ao Índice de Placa de Quigley-Hein modificado por Turesky et al. Hospital do C.E.N.L

COMPARAÇÃO	NÍVEL DESCRITIVO(p-VALOR)
INÍCIO X 3 MESES	<0,001
INÍCIO X 6 MESES	<0,001
3 MESES X 6 MESES	<0,001

A tabela 5.7 mostra as medias de cada tempo experimental independentemente do grupo. Comparando-se os tempos dois a dois, podemos observar que, em média, houve uma diminuição nos valores de IP do início para três meses ($p < 0,001$), seguida de uma nova queda de três para seis meses ($p < 0,001$). Essas diferenças foram significativas, bem como a diferença entre o início e seis meses ($p < 0,001$).

A seguir, os grupos foram comparados com relação as médias de ISI, no início, após 3 meses e após 6 meses.

Tabela 5.9-Número de pacientes, média, mediana, desvio padrão e comparação dos grupos experimentais em três momentos (início, três e seis meses) quanto aos valores médios de Índice de Sangramento Interdental de Caton & Polson, 1985. Hospital do C.E.N.L

		GRUPO	
		teste	controle
ISI (INÍCIO)	MÉDIA	68,8	64,6
	MEDIANA	78,5	68,0
	DESVIO PADRÃO	25,9	28,2
	MÍNIMO	0,0	0,00
	MÁXIMO	100,0	100,0
ISI (3 MESES)	MÉDIA	33,1	43,4
	MEDIANA	29,5	42,0
	DESVIO PADRÃO	25,1	29,3
	MÍNIMO	0,00	0,00
	MÁXIMO	93,0	100,0
ISI (6MESES)	MÉDIA	32,7	28,4
	MEDIANA	26,5	30,0
	DESVIO PADRÃO	22,3	23,7
	MÍNIMO	0,00	0,00
	MÁXIMO	82,0	76,0

Efeito de interação: $p=0,058$

Efeito de tempo: $p<0,001$

Efeito de grupo: $p=0,92$

De acordo com a tabela 5.9, os dois grupos apresentaram medias semelhantes de ISI no inicio do estudo. Após 3 meses, houve uma redução de aproximadamente 35% no grupo teste, e uma redução de aproximadamente 21% no

grupo controle. No grupo teste não foram observadas alterações em ISI entre 3 e 6 meses. No grupo controle foi observada uma redução adicional de aproximadamente 15% entre 3 e 6 meses. A figura 5.2 ilustra a evolução deste parâmetro nos dois grupos.

Figura 5.2-Valores médios de Índice de Sangramento Interdental de Caton & Polson nos três periodos experimentais

De acordo com os resultados do teste estatístico ANOVA (tabela 5.9), não foram encontradas diferenças entre os grupos em qualquer momento do estudo. No entanto, foram observadas alterações significativas ao longo do tempo ($p < 0,001$). Para verificar entre quais tempos experimentais encontravam-se as diferenças, foi utilizado um teste de comparações múltiplas (tabelas 5.10 e 5.11).

Tabela 5.10.-Média dos valores de ISI independentemente do grupo em relação ao Índice de Sangramento Interdental de Caton & Polson, 1985. Hospital do C.E.N.L

	ISI-I	ISI-II	ISI-III
MÉDIA	66,74	38,25	30,54

Tabela 5.11- Comparações entre tempos independentemente do grupo em relação ao Índice de Sangramento Interdentalde Caton & Polson, 1985. Hospital do C.E.N.L

COMPARAÇÃO	NÍVEL DESCRITIVO(p-VALOR)
INÍCIO X 3 MESES	<0,001
INÍCIO X 6 MESES	<0,001
3 MESES X 6 MESES	P=0,07

Comparando os tempos dois a dois, podemos observar que houve uma queda acentuada nos valores médios de ISI do início para três meses ($p < 0,001$). Embora tenha ocorrido uma diminuição de ISI entre três e seis meses, ela não foi significativa ($p=0,07$). A diferença entre o início e seis meses foi significativa ($p < 0,001$).

Os pagens, auxiliares odontológicos e dentistas da instituição foram orientados observar o possível desenvolvimento de reações adversas como descamação da mucosa bucal, eritema, edema, pigmentação de dentes e língua, entre outras. Nenhuma reação adversa foi observada pelos profissionais da instituição durante o estudo.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou a eficiência de um dentifrício com triclosan na redução da placa bacteriana e da gengivite. Os indivíduos portadores de paralisia cerebral e residentes no C.E.N.L. Casas André Luiz foram divididos em grupo teste e grupo controle, e a pesquisa incluiu 28 e 27 sujeitos respectivamente.

A higiene bucal de portadores de paralisia cerebral, em razão das dificuldades práticas, não é tão eficiente se comparada a pacientes normais. Conseqüentemente, encontramos nesses indivíduos Índices de Placa (IP) e de Sangramento Interdental (ISI) aumentados, quando comparados aos resultados obtidos com pacientes normais. (NIELSEN, 1990).

Diversos estudos reportam uma pobre higiene bucal em pessoas com deficiências mentais (BROWN, 1980; FRANCIS; STEVENSON; PALMER, 1991; GIZANI et al., 1997; WALDMAN; PERLMAN, 1997). Uma das razões mais óbvias é a limitação mecânica e a falta de habilidade psicomotora (CHOI; YANG, 2003). Quando a higiene bucal é realizada por terceiros, podemos citar como alguns dos fatores variáveis e limitantes: o grau de cooperação dos indivíduos portadores de paralisia cerebral (PIEPER; DIRKS; KESSLER, 1986); o nível de instrução e conhecimento de higiene oral dos responsáveis; a rotatividade dos responsáveis pela higiene oral de um mesmo indivíduo; e o grau de deficiência mental de cada indivíduo (limitação psicomotora).

Sendo a doença periodontal o maior problema bucal dessa população, e sua ocorrência restrita à região interdental (SARAIVA et al., 1996), os autores concluíram ser necessário algum método químico de higiene interproximal.

A clorexidina é utilizada como substância auxiliar na higiene oral de pacientes especiais e tem demonstrando resultados satisfatórios no controle de placa supragengival (USHER, 1975). No entanto, essa substância provoca efeitos adversos no paciente, como manchamentos dentários, alteração de paladar e sabor desagradável. Além disso, apresenta dificuldades em sua inclusão na formulação de dentifrício.

Com esses resultados observados optou-se pela utilização de um fenól derivado de um agente antimicrobiano, o triclosan, que, por sua vez, não oferece efeitos adversos.(BINNEY et al., 1996).

O triclosan, um antisséptico de amplo espectro, foi utilizado nesse estudo na forma de dentifrícios, uma vez que tem se mostrado ser um antimicrobiano ativo na placa bacteriana tanto in vitro como in vivo (BINNEY et al., 1996) e, além disso, segundo Owens, Addy e Faulkner (1997) o triclosan, quando comparado com a clorexidina, apresentou menos problemas para ser utilizado em fórmulas de produtos de higiene bucal.

Em comparação com o uso da clorexidina, os estudos relacionados com triclosan não encontraram nenhum efeito adverso ao uso desse creme dental. Além disso, os estudos microbiológicos que associaram o uso do creme dental triclosan/copolímero/fluoreto demonstraram que não houve o desenvolvimento de microorganismo bucais patogênicos, oportunistas ou resistentes (SEYMOUR; CULLIMAN; FADDY, 2001).

O desenho experimental teve uma duração de seis meses, condizendo com os estudos de Kanchanakamol et al. (1995) e com a revisão sistemática de Davies, Ellwood e Davies (2004). Além disso, a American Dental Association: Council on

Dental Therapeutics (1986) define que o período de pesquisa de um agente antiplaca na redução de gengivite deve ser de, no mínimo, seis meses. O presente estudo teve delineamento paralelo; ou seja: cada grupo recebeu apenas um tipo de intervenção. O estudo também se caracterizou por ser duplo-cego, para que não existisse tendenciosidade por parte do pesquisador, nem dos participantes (SUSIN; RÖSING, 1999).

Em nosso trabalho, os dois grupos experimentais foram homogêneos em relação às variáveis sexo e idade (ver Tabelas 5.1 e 5.2). No entanto, a maior proporção de mulheres relatadas neste estudo não reflete a distribuição da deficiência mental na população geral, que é aproximadamente a mesma para ambos os sexos (SANTANA, 1978). No estudo havia mais mulheres (55%) do que homens (45%). O levantamento do IBGE, 2000-Brasil, que ilustra os tipos de deficiência e incidência por sexo e distribuição urbana e rural, mostra que, na população urbana, o sexo feminino é mais predominante que o masculino, e na população rural ocorre o inverso. Encontramos também maior prevalência da raça leucoderma (42%) do que xantoderma (29%) ou melanoderma (29%).

Os dois grupos experimentais também foram comparados quanto à prevalência da doença periodontal (IPC), grau de deficiência mental, tipo de higienização bucal, tempo de internação, quantidade de placa bacteriana (Índice de Placa de Quigley-Hein modificado por Turesky baseline, três e seis meses) e sangramento interdental (Índice de Sangramento Interdental baseline, três e seis meses).

A prevalência de doença periodontal foi analisada através do IPC (AINAMO et al., 1982). A escolha desse índice, preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), deveu-se a suas características de simplicidade e rapidez. Essas

características são importantes no exame de pacientes portadores de deficiência mental, em razão das dificuldades inerentes ao seu atendimento. A realização desse exame foi necessária para que se excluíssem do estudo indivíduos com bolsas periodontais maiores que 6mm (código 4 do IPC)(USHER, 1975).

A Tabela 5.4 mostra que a maior parte dos indivíduos examinados apresentava grau de deficiência mental moderada (42%), seguidos por aqueles que apresentavam deficiência severa (38%), profunda (18%) e leve (2%), de acordo com a classificação da O.M.S. Nossa amostra não foi representativa da população de internos da Casas André Luiz, e essa distribuição, portanto, não pode ser estendida a toda a instituição. Sanjuan e Souza (1986) realizaram um estudo com 102 deficientes da APAE (Associação de Pais e Amigos de Excepcionais) de Salvador, encontrando 52% de indivíduos com deficiência moderada, seguidos por aqueles que apresentavam deficiência leve (25,5%) e severa (19,6%). Os resultados encontrados são provavelmente em razão dos perfis de cada instituição, já que a APAE exclui da composição de sua clientela os excepcionais não treináveis, que, portanto, apresentam maior grau de deficiência mental (SANJUAN; SOUZA, 1986).

Sabe-se que dentro da instituição (Casas André Luiz), a higienização bucal é realizada pelos pagens, cirurgiões dentistas e principalmente pelos próprios pacientes. Em uma pesquisa anterior, os internos que escovavam os seus dentes apresentaram menor média de índice de placa de O' Leary do que aqueles que tinham a escovação realizada por pagens (PANNUTI, 1998). Entretanto, em nossa pesquisa, todos os indivíduos tiveram seus dentes higienizados três vezes ao dia pelos pagens, para que houvesse uma padronização da higiene bucal.

Foram encontradas várias dificuldades práticas no atendimento da maioria dos pacientes do estudo. Os auxiliares odontológicos eram obrigados a segurar a

cabeça dos internos para controlar seus movimentos involuntários. Algumas vezes houve a necessidade de se usar abridores de boca. Esses obstáculos também são relatados no estudo de Usher (1975).

Os participantes desse estudo receberam raspagem e alisamento coronorradicular com curetas ou aparelhos ultra-sônicos, levando-se em consideração que a ação de agentes químicos para o controle da placa bacteriana supragengival encontra-se reduzida quando há cálculo e placa presentes. (USHER,1975). Dessa maneira, consideramos importante a realização da profilaxia com o objetivo de diminuir a quantidade de placa bacteriana e cálculo.

Para o estudo, utilizamos o Índice de Placa de Quigley-Hein modificado por Turesky para anotar a presença de placa bacteriana. Os dados observados na Tabela 5.6 mostram que houve reduções significativas nos dois grupos. No entanto, não houve em nenhum momento diferença entre os grupos. Esses resultados diferem da maior parte dos estudos com triclosan (DAVIES; ELLWOOD; DAVIES, 2004). No entanto são semelhantes aos de Wara-aswapati et al. (2005) que também mostrou não haver diferenças entre os dois grupos (triclosan e controle).

Em relação ao sangramento interdental foi utilizado o Índice de Sangramento Interdental de Caton e Polson (1985) para anotar o sangramento nas áreas proximais (mesial e distal). Esse índice é dicotômico, isto é, registra apenas presença ou não do sangramento e foi escolhido em razão de sua rapidez e praticidade.

Os dados observados na Tabela 5.9 mostram que não houve diferenças significativas entre os grupos (teste e controle) no baseline, e isso quer dizer que os dois grupos começaram com as mesmas condições de saúde gengival. Não foi observada diferença entre os grupos após 3 e 6 meses de pesquisa. Comparando

os tempos dois a dois, podemos observar que, em média, houve reduções significativas entre baseline e três meses, baseline e seis meses. No entanto, não houve redução significativa entre três meses e seis meses (Tabelas 5.9, 5.10, e 5.11).

Os resultados observados acima, também diferem daqueles encontrados por Davies, Ellwood e Davies (2004). No entanto foram semelhantes aos de Kanchanakamol et al. (1995), no qual se investigou a redução da formação da placa e da gengivite por dentifrícios contendo triclosan e copolímeros. Nesse estudo, concluiu-se que os dentifrícios com triclosan preveniram a formação da placa bacteriana durante os seis meses de estudo e reduziram a gengivite até o terceiro mês.

É provável que as alterações observadas indiquem a possibilidade de haver influência do “Efeito Hawthorne”, definido como uma melhora significativa nos parâmetros clínicos de avaliação das condições estudadas pelo simples fato de os participantes estarem envolvidos em um estudo. É plausível que esse fato esteja relacionado com uma melhora nos procedimentos de higiene bucal, realizado pelos pagens, nos indivíduos incluídos na pesquisa. Essa melhora no quadro pode ser em razão da orientação de higiene bucal ensinada aos pagens, como também ao fato destes estarem cientes da reavaliação de três e seis meses.

Os pacientes não receberam instrução de higiene, uma vez que estamos lidando com pacientes portadores de paralisia cerebral. A higienização bucal desses indivíduos foi realizada pelos pagens responsáveis pelos mesmos.

Realizou-se um treinamento para os pagens quanto o tipo de técnica de higienização bucal (técnica de Bass modificada) e a quantidade de pasta colocada na escova dental. Sabe-se que nessa instituição existem trocas de pagens (diurno e

noturno), mas são sempre os mesmos para o mesmo quarto. Dessa forma, realizaram-se treinamentos mensais para evitar um possível viés.

A associação do agente antimicrobiano ao creme dental tem demonstrado ser eficaz e benéfico à saúde bucal. Contudo, deve-se ressaltar a importância da orientação dos pagens responsáveis pela escovação dos pacientes. Da mesma maneira, essa orientação e motivação devem ser oferecidas aos pacientes capazes de escovar seus dentes. Dessa forma, novas pesquisas devem estudar o impacto dessa orientação dada aos pagens e motivação dos mesmos sobre a saúde bucal dos internos.

7 CONCLUSÕES

Os resultados encontrados permitem concluir que:

7.1 A escovação com os dois dentifrícios (teste e controle) reduziu a formação da placa bacteriana e a gengivite. No entanto, o dentifrício com triclosan não promoveu nenhum benefício adicional quando comparado com o dentifrício convencional nessa população estudada.

7.3 Não se verificou nenhum efeito adverso com o uso dos dois dentifrícios.

REFERÊNCIAS¹

Ainamo J, Barmes DE, Beagrie G, Cutress T, Martins J, Sardo-Infirri. Development of the World Health Organization (WHO) community periodontal index of treatment needs (CPITN). *Int Dent J* 1982;32(3):281-91.

Al-Tannir M, Goodman HS. A review of chlorhexidine and its use in special populations. *Spec Care Dent* 1994;14(3):116-22.

American Dental Association. Council on Dental Therapeutics. Guidelines for acceptance of chemotherapeutic products for control of subgingival dental plaque and gingivitis. *J Am Dent Assoc* 1986;112(4):529-32.

Arweiler NB, Auschill TM, Reich E, Netuschil L. Substantivity of toothpaste alurries and their effect on reestablishment of the dental biofilm. *J Clin Periodontol* 2002;29:615-21.

Barkvoll P, Rølla G, Svendsen AK. Interactions between chlorhexidine gluconate and sodium lauryl sulphate *in vivo*. *J Clin Periodontol* 1989;16(9):593-5.

Binney A, Addy M, Mckeown S, Everatt L. The choice of controls in toothpaste studies. *J Clin Periodontol* 1996;23(6):456-9.

Brown JP. The efficacy and economy of comprehensive dental care for handicapped children. *Int Dent J* 1980;30(1):14-27.

Cancro LP, Fischman SL. The expected effect on oral health of dental plaque control through mechanical removal. *Periodontol 2000* 1995;8:60-74.

Caton JG, Polson A. The interdental Bleeding Index : a simplified procedure for monitoring gingival health. *Compend Contin Educ Dent* 1985;6(2):88-92.

¹De acordo com Estilo Vancouver. Abreviatura de Periódicos segundo base de dados MEDLINE

Choi NK, Yang KH. A Study on the dental disease of the handicapped. Dent Child 2003;70(2):153-7.

Ciancio SG. Non-surgical periodontal treatment. In: Proceedings of the wordl workshop in cliniccal periodontics, 1989, Princeton, New Jersey. Chicago: American Academy of Periodontology, 1989. p.1-12.

Cummins D. Zinc citrate/triclosan; a new antiplaque system for the control plaque and gengivitis. J Clin Periodontol 1991;18:455-61.

Cummins D, Creeth JE. Delivery of antiplaque agents from dentifrices, gels and mouthwashes. J Dent Res 1992;71:1439-49.

Davies RM, Ellwood RP, Davies GM . The effectiveness of a toothpaste containing triclosan and polyvinyl-methyl ether maleic acid copolymer in improving plaque control and gingival health. A systematic rewiew. J Clin Periodontol 2004;31:1029-33.

De Micheli G. Recursos para o controle da placa bacteriana. Estudo comparativo em humanos [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 1984.

De Vore CH, Beck FM, Horton JE. Plaque scores changes based primarily on patients performace at specific time intervals. J Periodontol 1990;61:343-6.

Denepitiva JL , Fine D , Singh S , Devizio W, Volpe AR , Person P. Effect upon plaque formation and gingivitis of a triclosan / copolymer / fluoride dentifrice : A 6-month clinical study. Am J Dent 1992;5(6):307-11.

Ellwood RP, Worthington HV , Blinkhorn ASB, Volpe AR , Davies RM . Effect of a triclosan / copolymer dentifrice on the incidence of periodontal attachment loss in adolescents. J Clin Periodontol 1998;25:363-7.

Fogel B, Schniffer R. Neuropsychiatry . Baltimore: Willians & Wilkins; 1996.

Fourniol Filho A. A odontologia para excepcionais. São Paulo: Panamed; 1981.

Francis JR, Stevenson DR, Palmer JD. Dental health and dental care requirements for yongs handicapped adults in Wessex. *Community Dent Health* 1991;8(2):131-7.

Furuichi Y, Birkhed D . Retention of fluoride/triclosan in plaque following different modes of administration. *J Clin Periodontol* 1999;26:14-8.

Gaffar A, Afflitto J, Nabi N, Herles S, Kruger I, Olsen S. Recent advances in plaque, gingivitis, tartar and caries prevention technology. *Int Dent J* 1994;44:63-70.

Gizani S, Declerk D, Vinckier F, Martens L, Marks L, Goffin G . Oral health condition of 12-year-old handicapped children in Flanders(Belgium). *Community Dent Oral Epidemiol* 1997;25:352-7.

Grossman JH. Manual on terminology and classification on mental retardation. Washington: American Association on Mental Deficiency; 1983.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Manual do recenseador CD 1.09.Rio de Janeiro:IBGE; 2000.

Jenkins S, Addy M, Newcombe R. Triclosan and sodium lauryl sulphate mouthwashes. I. Effects on salivary bacterial counts. *J Clin Periodontol* 1991;17:85-9.

Kanchanakamol U, Umpriwan R, Jotikasyhira N, Srisilapanan P, Tuongratanaphan S , Sholitkul W, et al. Reduction of plaque formation and gingivitis by a dentifrice containing triclosan and copolymer. *J Periodontol* 1995;66:109-12.

Kornman KS. The role of supragengival plaque in the prevention and treatment of periodontal disease. *J Periodontol Res* 1986;21 Suppl:5-22.

Lindhe J, Karring T, Lang NP. Tratado de periodontia clínica e implantologia oral. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A.; 1997.

Löe H, Theilade E, Jensen SB. Experimental gingivitis in man. J Periodontol 1965;36:177-87.

Löe H, Schiott CR, Glavind L, Karring T. Two years oral use of chlorhexidine in man. I. General design and clinical effects. J Periodontal Res 1976;11(3):135-44.

Loesche WJ. Clinical and microbiological aspects of chemotherapeutic agents used according to the specific plaque hypothesis. J Dent Res 1979;58(12):2404-12.

Magalhães MG, Becker MM, Ramos MS. Aplicação de um programa de higienização supervisionada em pacientes portadores de paralisia cerebral. RPG 1997;109-13.

Montiel-Company JM, Almerich-Silla JM. Efficacy of two antiplaque and antigingivitis treatments in a group of young mentally retarded patients. Med Oral 2002;7(2):136-43.

Moran J, Addy M, Newcombe RG, Marlow I. A study to assess the plaque inhibitory action of a newly formulated triclosan toothpaste. J Clin Periodontol 2001;28:86-9.

Mugayar LRF. Pacientes portadores de necessidades especiais: manual de odontologia e saúde oral. São Paulo: Pancast; 2000.

Munro JD. Epidemiology and the extent of mental retardation. Psych Clin North Am 1986;9(4):591-624.

Nielsen LA. Caries among children with cerebral palsy: relation to CP-diagnosis, mental and motor handicap. J Dent Child 1990;267-73.

Nogueira-Filho GR, Toledo S, Cury JA. Effect of 3 dentifrices containing triclosan and various additives. An experimental gingivitis study. J Clin Periodontol 2000;27:494-8.

Organização Mundial da Saúde. Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde.10. São Paulo: Edusp; 1993. v.1.

Organização Mundial da Saúde. Levantamentos básicos em saúde bucal. 4^a ed. São Paulo: Editora Santos; 1999.

Owens J, Addy M, Faulkner J. An 18 week home-use study comparing the oral hygiene and gengival benefits of triclosan and fluoride toothpastes. J Clin Periodontol 1997;24:626-31.

Page RC , Schroeder H E. Pathogenesis of inflammatory periodontal disease: a summary. Lab Invest 1976;34:235-49.

Palomo F, Wantland L, Sanches A. The effect of three commercially available dentifrices containing on supragengival plaque formation and gingivitis: a six-month clinical trial. Int Dent J 1994;44:75-81.

Pannuti CMP. Avaliação do efeito clínico do gel de clorexidina a 5% na região interproximal de deficientes mentais [Dissertação de Mestrado] São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 1998.

Pannuti CMP, Saraiva MC, Lotufo, RFM, Ferraro A, Falsi D, Cai S. Efficacy of a 0.5% chlorhexidine gel on the control of gingivitis in Brazilian mentally handicapped patients J Clin Periodontol 2003;30(6):573-6.

Pieper K, Dirks B, Kessler P. Caries, oral hygiene and periodontal disease in handicapped adults . Community Dent Oral Epidemiol 1986;14:28-30.

Quigley GA, Hein JW. Comparative cleansing efficiency of manual power brushing. J Am Dent Assoc 1962;25:26-9.

Reynolds WE, Block RM. Evaluating the effectiveness of instruction in oral hygiene for mentally retarded boys. J. Public Health Dent 1974;34:8-12.

Sanjuan AB, Souza AL. Aspectos etiológicos das deficiências mentais e caracterização das famílias de deficientes. J Bras Psiqu 1986;35(2):123-8.

Santana VS. Estudo epidemiológico das doenças mentais em um bairro de Salvador – Nordeste de Amaralina [Dissertação de Mestrado]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 1978.

Saraiva MCP, Pannuti CM, Pantano D, Conde MC, Falsi D, Kon S. Periodontal disease in brazilian institutionalized mentally retarded patients. In: Meeting of the

American Academy of Periodontology, 1996. New Orleans: American Academy of Periodontology, 1996. p.195.

Saxton CA, van der Ouderaa FJG. The effect of a dentifrice containing zinc citrate and triclosan on developing gingivitis. J Periodont Res 1989;24:75-80.

Saxton CA, Huntington E, Cummins D. The effect of dentifrices containing triclosan on development of gingivitis in a 21-day experimental gingivitis study. Int Dent J 1993;43:423-9.

Seymour G, Culliman M, Faddy. Laboratory and clinical evidence documenting the microbiologic safety of Colgate Total. Bio Ther Dent 2001;16:27-8.

Smarak KL, Bernstein JE. Caries incidence among cerebral palsy children: a preliminary study. J Dent Child 1961;28:154-6.

Susin C, Rosing KC. Odontologia baseada em evidências. Canoas: Editora Ulbra; 1999.

Tesini DA, Fenton SJ. Oral health needs of persons with physical or mental disabilities. Dent Clin North Am 1994;38:483-98.

Thelaidt E, Wright WH, Jensen SB, Löe H. Experimental gingivitis in man. II. A longitudinal clinical and bacteriological investigation. J Periodontol 1970;41(1):41-3.

Triratana T, Rustogi KN, Volpe AR, Devizio W, Petrone M, Giniger M. Clinical effect of a new liquid dentifrice containing triclosan/copolymer on existing plaque and gingivitis. J Am Dent Assoc 2002;133:219-25.

Turesky S, Gilmore ND, Glickman I. Reduce plaque formation by the chloromethyl analogue of vitamin C. J Periodontol 1970;41:41-3.

Usher PJ. Oral hygiene in mentally handicapped children. Br Dent J 1975;138(6):217-21.

Wade WG, Addy M. Anti bacterial activity of some triclosan containing toothpastes and their ingredients. J Periodontol 1992;63:280-2.

Waldman HB, Perlman SP. Children with disabilities are aging out of dental care. J Dent Child 1997;64:385-90.

Wara-aswapati N , Krongnawakul D, Jiraviboon D, Adulyanon S, Karimbux N, Pitiphat W . The effect of a new toothpaste containing potassium nitrate and triclosan on gingival health, plaque formation and dentine hypersensitivity. J Clin Periodontol 2005;32:53-8.

APÊNDICE A - Ficha de anamnese

Nome do paciente_____

Unidade_____

Sexo_____ Raça_____

Data de Nascimento_____ Data de Internação_____

Idade_____

Grau de Deficiência_____

Hiperplasia_____

Antibióticos_____

Psicotrópicos_____

Observações_____

Reações adversas

APÊNDICE B- Índice de Placa

PACIENTE_____UNIDADE_____

GRUPO_____

1º EXAME DATA_____ PORCENTAGEM_____

17 16 15 14 13 12 11 21 22 23 24 25 26 27

47 46 45 44 43 42 41 31 32 33 34 35 36 37

2º EXAME DATA_____ PORCENTAGEM_____

17 16 15 14 13 12 11 21 22 23 24 25 26 27

47 46 45 44 43 42 41 31 32 33 34 35 36 37

3º EXAME DATA_____ PORCENTAGEM_____

17 16 15 14 13 12 11 21 22 23 24 25 26 27

47 46 45 44 43 42 41 31 32 33 34 35 36 37

ANEXO- A- Parecer do Comitê de Ética das Casas André Luiz

Centro Espírita Nosso Lar Casas André Luiz
COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA
Parecer Consubstanciado

II. IDENTIFICAÇÃO

Título: "Eficiência de Dentifrício com Triclosan no controle de placa bacteriana e gengivite em portadores de paralisia cerebral institucionalizados."

Pesquisador responsável: Dr. Claudio Mendes Pannuti

Instituição onde se realizará a pesquisa: Centro Espírita Nosso Lar Casas André Luiz

Data da apresentação a Comissão de Ética: 21/05/2003

III.COMENTÁRIO DO RELATOR:

O trabalho em questão, estará sendo executado em sessenta pacientes com Paralisia Cerebral, distribuídos em dois grupos de 30, em modelo de ensaio clínico aleatório, de desenho paralelo, duplo cego, da seguinte forma:

- O Grupo Teste, com 30 pacientes – receberá higiene oral com o dentifrício Cogate Total (Triclosan).
- O Grupo Controle, com 30 pacientes – receberá higiene oral com dentifrício tradicional com flúor.

Todos receberão abordagem para higiene oral, neste modelo, três vezes ao dia, pelas suas respectivas pajens que serão orientadas pelo condutor da pesquisa.

Os sujeitos da pesquisa estarão sendo examinados antes do início da pesquisa, após três meses do início do trabalho e com seis meses, data de término da fase clínica da pesquisa.

Toda a fase clínica da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição demorará 180 dias, período em que a equipe de odontologia do CENLICAL estará observando o andamento do trabalho, retirando do grupo em análise, todo e qualquer paciente que necessitar.

Tendo em vista que as atividades não estarão alterando a rotina dos procedimentos já desenvolvidas no controle e manutenção da higiene oral e consequente saúde dos assistidos, bem como o material a ser pesquisado, o Triclosan, já ter sido liberado para comercialização e ser utilizado em larga escala na população, sem o relato no meio acadêmico ou do público leigo de ocorrências ou acidentes, entendo que não exista comprometimento ético na execução deste projeto.

IV.PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA:

Em reunião realizada em 21/05/2003 a Comissão de Ética em Pesquisa: **APROVA SEM PENDÊNCIAS** a realização do referido projeto.

Atenciosamente,

Sra. Mariza Santos Silva
Coord. Comissão de Ética em Pesquisa

Guarulhos, 29 de Maio de 2003.

Centro Espírita Nosso Lar Casas André Luiz
COMISSÃO CIENTÍFICA
Parecer Consubstanciado

V. IDENTIFICAÇÃO

Título: "Eficiência com triclosan no controle de placa bacteriana e gengivite em portadores de paralisia cerebral institucionalizados"

Pesquisadoras responsáveis: Dr. Cláudio Mendes Pannuti

Instituição onde se realizará a pesquisa: Centro Espírita Nosso Lar Casas André Luiz

Data da apresentação a Comissão Científica: 12/05/2003

VI. COMENTÁRIO DO RELATOR:

O projeto do Dr. Cláudio M. Pannuti é claro e objetivo. Aprovado sem restrições.

VII. PARECER DA COMISSÃO CIENTÍFICA:

Em reunião realizada em 12/05/2003 a Comissão Científica aprova sem pendências.

Atenciosamente,

Dra. Symone Schaeffer Melo
Coordenadora da Comissão Científica
do CENL Casas André Luiz

Guarulhos, 20 de Maio de 2003.

ANEXO - B- Parecer do Comitê de Ética da USP

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

CEP/OF.114/04

São Paulo, 13 de setembro de 2004

Senhor Pesquisador

Informamos a Vossa Senhoria, que diante do Parecer de Aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa do Centro Espírita Nosso Lar Casas André Luiz, estamos cientes da aprovação do projeto de pesquisa intitulado **"Eficiência de dentifricio com Triclosan no controle de placa bacteriana e gengivite em portadores de paralisia cerebral institucionalizados"** de sua autoria, não havendo nenhuma oposição por parte deste CEP, com relação a sua realização.

Sendo o que se nos apresentava, valemo-nos da oportunidade para reiterar-lhe os nossos protestos de elevada estima e distinta consideração.

PROF.ª DR.ª ROSA HELENA MIRANDA GRANDE
COORDENADORA DO CEP/FOUSP

Ilustríssimo Senhor
Cláudio Mendes Pannuti
Departamento de Estomatologia