HSU SHAO FENG

INSTRUMENTAÇÃO ULTRA-SÔNICA SUBGENGIVAL IRRIGADA COM ÓLEOS ESSENCIAIS EM BOLSAS RESIDUAIS– ENSAIO CLÍNICO ALEATÓRIO

São Paulo

2009

Hsu Shao Feng

Instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais em bolsas residuais- Ensaio Clínico Aleatório

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

Área de Concentração: Periodontia

Orientador: Prof. Dr. Luiz Antonio Pugliesi Alves de Lima

São Paulo

2009

Catalogação-na-Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Feng, Hsu Shao
Instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais em bolsas residuais: ensaio clínico aleatório / Hsu Shao Feng; orientador Luiz Antonio Pugliesi Alves de Lima. -- São Paulo, 2009.
68p. : fig., tab.; 30 cm.

Tese (Doutorado - Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Área de Concentração: Periodontia) -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

1. Bolsa periodontal – Instrumentação ultra-sônica subgengival 2. Irrigação subgengival – óleos essenciais 3. Periodontia

CDD 617.632
BLACK D64

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE E COMUNICADA AO AUTOR A REFERÊNCIA DA CITAÇÃO.

São Paulo, ____/____/____

Assinatura:

E-mail:

FOLHA DE APROVAÇÃO

Feng HS. Instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais em bolsas residuais-Ensaio clínico aleatório [Tese de Doutorado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2009.

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:_____

4)Prof(a). Dr(a). _____

Titulação: _____

Julgamento: _____ Assinatura:_____

5)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 eterno e Prof. Dr. ROBERTO FRAGA MOREIRA LOTUFO (In Memorian), que onde o senhor estiver agradeço e dedico a ti esse meu trabalho.

Ao meu orientador Prof. Dr. Luiz Antonio Pugliesi Alves de Lima, 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 noiva FERNANDA DOS SANTOS FEITOSA, que teve paciência e compreensão em compartilhar nas horas mais difíceis.

Ao Doutor Fernando Hayashi, amigo de fé, irmão camarada

AGRADECIMENTOS

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

Aos Profs. Drs. da Pós-Graduação, GIORGIO DE MICHELI, GIUSEPPE ALEXANDRE ROMITO, responsáveis pela minha formação profissional.

Aos Profs. Drs. da Graduação, MARCO ANTONIO PAUPÉRIO GEORGETTI, KOTO NAKAE, CESÁRIO ANTONIO DUARTE, JOÃO BATISTA CÉSAR NETO e MARINA CLEMENTE CONDE.

Aos meus colegas de Pós-Graduação

PRISCILA CORRAINI

CÁSSIA TIEMI FUKUDA

RICARDO TAKIY SEKIGUCHI

VALÉRIA GONDIN

CARLOS BERNADO CHEQUE

Aos amigos e colegas da Disciplina de Periodontia que de forma direta ou indireta ajudaram na elaboração dessa dissertação.

A todos pacientes que participaram do estudo.

À LÍVIA SONODA, pela colaboração no desenvolvimento deste trabalho.

À Johnson & Johnson que tornou viável a realização desse trabalho

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

Às secretárias da Disciplina de Periodontia MÁRCIA MARIA DOS SANTOS e MARILIA CAMARGO GOMES

Feng HS. Instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais em bolsas residuais-Ensaio clínico aleatório [Tese de Doutorado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2009.

RESUMO

O objetivo desse estudo foi avaliar o efeito clínico da instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais na redução de bolsas periodontais em sítios ≥5mm após a reavaliação. Para tanto foi conduzido um ensaio clínico aleatório, duplo-cego, paralelo e controlado com placebo. Foram convidados para participar deste estudo 64 indivíduos com periodontite crônica. Os pacientes foram aleatoriamente alocados para grupo teste (irrigação com óleos essenciais contendo Timol 0,064%, Eucaliptol 0,092% Salicilato de Metila 0,06%, Mentol 0,042% e Álcool 21,6%) ou controle (irrigação com placebo, solução alcoolica 21%). Foram avaliados os parâmetros clínicos profundidade clínica de sondagem (PCS), nível clínico de inserção (NCI), retração da margem gengival (R), sangramento à sondagem (SS) e índice de placa (IP) no início e 4, 12 e 24 semanas após. O indivíduo foi considerado a unidade estatística. As diferenças entre os grupos e as alterações ao longo do tempo foram analisadas de acordo com um modelo linear generalizado (análise de variância de medidas repetidas). Houve redução significativa de PCS (1,59mm teste e 1,16mm controle) e SS (44,4% teste e 52,62% controle) e ganho em NCI (1,15mm teste e 0,91mm controle) nos dois grupos ($p<0,001$). No entanto, não houve diferenças entre os grupos ao final do estudo. Quando foram analisadas apenas as bolsas com PCS inicial $\geq$7mm observou-se redução significativa na PCS no grupo teste (1,60mm, $p = 0,004$) e controle (1,10mm, $p = 0,0008$) e ganho de NCI

significativo no grupo teste apenas (teste: 1,59mm, p<0,001; controle: 0,71mm, p=0,051), sendo que houve diferença significativa entre os grupos após 24 semanas (p=0,02). Concluiu-se que a instrumentação ultra-sônica subgengival em bolsas residuais promoveu redução significativa em PCS, SS e ganho significativo de NCI. Além disso, o uso de óleos essenciais como agente irrigante promoveu benefícios adicionais em ganho de NCI em bolsas ≥ 7mm, quando comparado com o grupo controle.

Palavra-Chave: Irrigação Subgengival, Óleos Essenciais, Intrumentação Ultra-Sônica, periodontite crônica, placa bacteriana

Feng HS. Subgingival ultrasonic instrumentation irrigated with essential oils in residual pockets – randomized controlled trial [Tese de Doutorado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2009.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the clinical effect of ultrasonic instrumentation irrigated with essential oils in the reduction of sites with a probing depth of 5 mm or more. For this purpose, a randomized, double-blind, parallel-arm and placebo-controlled clinical trial was conducted. Sixty-four individuals with chronic periodontitis were invited to participate in this study. The patients were randomly allocated to the test group (irrigation with essential oils containing 0.064% Thymol, 0.092% Eucalyptol, 0.06% Methyl Salicylate, 0.042% Menthol and 21.6% Alcohol) or control (irrigation with placebo, 21% alcoholic solution). Probing pocket depth (PD), clinical attachment level (CAL), gingival recession (R), bleeding on probing (BOP) and plaque index (PI) were assessed. The individual was considered the statistical unit. The differences between the groups and the alterations over the course of time were analyzed according to a generalized linear model (repeated measures analysis of variance). There was a significant reduction in PD (1.59mm test and 1.16mm control) and BOP (44.4% test and 52.62% control) and CAL gain (1.15mm test and 0.91mm control) in both groups ($p<0.001$). However, there was no difference between groups at the end of the trial. When sites with PD $\geq$7mm at baseline were analyzed, a significant reduction in PD was observed in test (1.60mm, $p = 0.004$) and control groups (1.10mm, $p = 0.0008$), as well as a significant gain in CAL in test group only (test: 1.59mm, $p<0.001$; control: 0.71mm, $p=0.051$). There was a significant

difference between the groups after 24 weeks (p=0.02). It was concluded that subgingival ultrasonic instrumentation in residual pockets promoted reduction in PPD, BOP and gain in CAL. Besides, adjunctive irrigation with essential oils promoted additional benefits in gain of CAL in sites with initial pockets ≥ 7mm, when compared to test group.

Keywords: subgingival irrigation, essential oils, ultrasonic intrumentation, chronic periodontitis, dental plaque

LISTA DE TABELAS

Tabela 4.1 - Calibração intra-examinador inicial e durante o estudo.....37

Tabela 5.1 - Distribuição dos pacientes de acordo com sexo e idade.....39

Tabela 5.2 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação à Profundidade clínica de Sondagem 41

Tabela 5.3 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação ao Nível Clínico de Inserção 42

Tabela 5.4 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação à retração gengival 43

Tabela 5.5 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação àProfundidade Clínica de Sondagem, considerando sítios inicial com PCS 5,0 à 6,9mm 44

Tabela 5.6 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação ao Nível Clínico de Inserção, considerando sítios inicial com NCI 5,0-6,9mm 45

Tabela 5.7 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação à retração gengival – bolsas moderadas 46

Tabela 5.8 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação Profundidade Clínica de Sondagem, considerando sítios profundos com PCS >7,0mm 47

Tabela 5.9 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação ao Nível Clínico de Inserção, considerando sítios profundos com PCS >7,0mm 48

Tabela 5.10 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação à retração gengival. – bolsas profundas 49

Tabela 5.11 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação ao índice de placa 50

Tabela 5.12 - Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação à sangramento à sondagem 51

LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1- Cronograma do estudo 36

Figura 5.1- Fluxo de sujeitos de pesquisa 40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

NCI	Nível Clínico de Inserção
PCS	Profundidade Clínica de Sondagem
SS	Sangramento à Sondagem
IP	Índice de Placa
US	Ultra som
IR	Irrigação
EC	Exame Clínico
REAV	Reavaliação
TP	Tratamento Periodontal
R	Retração
CCI	Coeficiente de Correlação Intra-Classe
DP	Desvio Padrão
FOUSP	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 19
2 REVISÃO DE LITERATURA 22
3 PROPOSIÇÃO 31
4 MATERIAL E MÉTODOS. 32
5 RESULTADOS 39
6 DISCUSSÃO. 52
7 CONCLUSÕES 57
REFERÊNCIAS 58
ANEXOS 64

1 INTRODUÇÃO

A placa bacteriana (ou biofilme dentário) é considerada o principal fator etiológico da doença periodontal (LOE; THEILADE; JENSEN, 1965; SOCRANSKY; HAFFAJEE, 2002). Estudos longitudinais têm demonstrado que a doença periodontal pode ser tratada com sucesso por meio da remoção mecânica da placa bacteriana e do cálculo dentário e instrução de higiene bucal (KALDAHL et al., 1996 , CLAFFEY et al., 1988). No entanto, mesmo em grupos de pacientes bem tratados e controlados, alguns indivíduos podem apresentar recorrência da doença (ROSLING et al., 2001). A presença de bolsas residuais $\geq$ 5mm é um dos fatores que tem sido associados à maior risco de progressão da doença periodontal (CLAFFEY; EGELBERG 1995; RENVERT; PERSSON 2002; MATULIENE et al., 2008) e de perda do respectivo dente (MATULIENE et al., 2008), o que indicaria a necessidade de procedimentos adicionais para redução de bolsas residuais.

Uma abordagem para o tratamento de bolsas residuais é a aplicação local de anti-sépticos. Essa aplicação pode ser feita juntamente com a instrumentação ultra-sônica, utilizando-se algum agente químico como irrigante. A instrumentação ultra-sônica tem eficácia comprovada na redução de profundidade clínica de sondagem e ganho clínico de inserção (BADERSTEN; NILVEUS; EGELBERG 1984; LINDHE et al., 1982; CHAPPER et al., 2005), O uso de anti-sépticos como irrigantes teria o potencial para aumentar essa eficácia. Diversos anti-sépticos têm sido utilizados como irrigantes. Embora a clorexidina seja considerada a droga mais eficiente no controle de placa supragengival, seu uso como irrigante não promoveu benefícios clínicos adicionais na instrumentação ultra-sônica subgengival (REYNOLDS et al.,

1992; CHAPPLE et al., 1992; TAGGART; PALMER; WILSON 1990). Iodo povidine apresenta bons resultados como substância para irrigação subgengival (RIBEIRO et AL., 2006; ROSLING et al., 1986, 2001; Leonhardt et al 2006; ZANATTA et al., 2006), mas apresenta o risco de reação de hipersensibilidade (NEIDER, 1997), além de seu uso prolongado estar associado à disfunção de tireóide (NOBUKUNI et al., 1997) e formação de manchas na superfície dos dentes e mucosa (CLARK et al., 1989).

Óleos essenciais apresentam evidência de eficácia e segurança no controle de gengivite e da placa supragengival (CHARLES et al., 2001,2004; OVERHOLSER et al., 1990; SHARMA et al., 2004, STOEKEN; PARASKEVAS; VAN DER WEIJDEN 2007). Os óleos essenciais têm a capacidade de romper a parede celular de determinados microrganismos e inibir a sua atividade enzimática. Também podem extrair endotoxinas de patógenos Gram-negativos. Estudos *in vitro* e *in vivo* têm mostrado sua capacidade de penetrar no biofilme dental e exercer efeito bactericida (OUHAYOUN, 2003; PAN et al., 2000). Além disso, um estudo recente (FINE et al., 2007) mostrou que a solução com óleos essenciais tem capacidade de eliminar microrganismos subgengivais, o que confirma seu potencial para ser testada como agente de irrigação subgengival.

Alguns estudos têm avaliado a eficácia de óleos essenciais como agentes de irrigação subgengival, relatando redução de placa, gengivite e do número de microrganismos (CIANCIO et al., 1989; FINE et al., 1994, 1996). No entanto, nesses estudos, a solução com óleos essenciais foi aplicada através de dispositivos de irrigação subgengival caseira, pelos próprios pacientes. Não encontramos na literatura estudos que avaliassem os efeitos da irrigação profissional com este anti-séptico em parâmetros clínicos de doença periodontal, tais como profundidade

clínica de sondagem e nível clínico de inserção. Assim, o presente estudo tem como objetivo avaliar a eficácia de instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Uma das abordagens de tratamento coadjuvante da terapia periodontal é aplicação de anti-sépticos diretamente na bolsa periodontal (GNOATO, 2003).

Dentre os agentes anti-sépticos mais utilizados podemos citar a clorexidina e o iodo-povidine. Não existem estudos clínicos sobre o efeito de irrigação subgengival com óleos essenciais. Por motivos didáticos, a revisão de literatura será dividida em quatro partes: 1) instrumentação ultra-sônica 2) instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com clorexidina, 3) instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com iodo povidine e 4) óleos essenciais.

2.1 Instrumentação manual versus ultra-sônica

Diferentes estudos têm comparado a efetividade da instrumentação manual e ultra-sônica e quando comparados ambas mostram diminuição da profundidade clínica de sondagem e no sangramento gengival. A Academia Americana de Periodontologia sumarizou 27 estudos indicando redução de 1,29mm de profundidade clínica de sondagem e 2,16mm em bolsas profundas, através da utilização de curetas manuais, sendo similar o resultado, comparado com intrumentação ultra-sônica (POSITION PAPER, 2000).

Casarin et al (2009) avaliaram o defeito na superfície radicular produzido por curetas manuais e instrumento ultra-sônico em diferentes potências. Quarenta

superfícies radiculares foram divididas de acordo com o tratamento em 4 grupos: a) Curetas Gracey; b) Instrumento ultra-sônico a 10%; c) Instrumento ultra-sônico a 50%; d) Instrumento ultra-sônico a 100%. Cada amostra recebeu 15 movimentos de raspagem e foram divididas ao meio para avaliar: (1) a profundidade do defeito produzido pela instrumentação e (2) a área de contato do instrumento com a superfície. Todas as superfícies foram então avaliadas com o uso de Microscopia Eletrônica de Varredura. Para a análise estatística foi utilizado o teste Tukey/ANOVA. Os resultados (média ± DP) encontrados para a área de contato foram significantemente maiores para a instrumentação manual (2092,9 ± 482,0) que para os instrumentos ultra-sônicos, independentemente da potência utilizada (606,8 ± 283,0; 858,6 ± 422,5; 1212,0 ± 366,7, respectivamente). Os valores para a profundidade do defeito demonstraram numericamente, mas não estatisticamente, diferenças entre a instrumentação manual (66,1 ± 34,0) e ultra-sônica em 10%, 50% ou 100% de potência (52,4 ± 22,1; 72,0 ± 29,9; 77,7 ± 37,7, respectivamente). Os resultados encontrados demonstraram que a instrumentação ultra-sônica produziu defeitos com profundidade similar aos produzidos pela instrumentação manual, com um menor contato do instrumento, independente da potência utilizada.

Garnick e Dent (1989), compararam a topografia da superfície radicular e a presença de biofilme dental subgengival após a instrumentação manual e ultrassônica destas superfícies. Foram selecionados seis indivíduos que apresentavam ao menos dois dentes, com bolsa maior que 5mm, que seriam extraídos. Em cada dente uma superfície recebeu raspagem manual e outra raspagem ultrassônica, até a superfície ser considerada lisa. Os dentes foram extraídos e observados ao microscópio eletrônico de varredura. Bactérias não foram encontradas nas superfícies instrumentadas. Utilizando-se menores magnificações

(100 e 500x) a raspagem manual produziu uma superfície lisa e polida com algumas ranhuras paralelas, enquanto a instrumentação ultrassônica produziu uma superfície áspera e irregular com algumas cavidades. Quando uma maior magnificação foi utilizada (5000x) os dois métodos produziram uma superfície similar. Os autores concluíram que tanto a instrumentação manual quanto a ultrassônica removem o biofilme dental da superfície radicular. E que a baixas magnificações a instrumentação ultrassônica produziu uma superfície mais irregular que a instrumentação manual.

2.2 Irrigação subgengival com clorexidina

Reynolds et al. (1992) compararam os efeitos clínicos e microbiológicos da utilização de raspagem ultra-sônica junto com irrigação subgengival com clorexidina a 0,12% como irrigante subgengival ou água destilada em 60 pacientes (28 homens e 32 mulheres) na faixa de 28 a 58 anos que apresentavam periodontite do adulto. Foram tomados 3 sítios periodontais por paciente sendo que cada um apresentava de 1-3 mm, 4-6 mm e 7-9 mm de profundidade clínica de sondagem. Foram aferidos índice de placa, índice gengival e a profundidade clínica de sondagem. Uma coleta de material subgengival realizada com cones de papel endodôntico esterilizado foi realizada para análise microbiológica através de microscópio de campo escuro da quantidade e mobilidade de microorganismos espiroquetas. Após o tratamento estes 3 sítios foram novamente avaliados em períodos de 14 e 28 dias através do índice de placa, índice gengival e profundidade clínica de sondagem.

Observaram-se reduções significativas no índice de placa, índice gengival e na profundidade clínica de sondagem em ambos os grupos nos períodos de 14 e 28 dias. A irrigação com clorexidina resultou em uma maior redução significativa na profundidade clínica de sondagem dos sítios sondados inicialmente entre 4-6 mm. O número de espiroquetas reduziu após 14 dias de tratamento para ambos os grupos, entretanto em valores insignificantes

Taggart, Palmer e Wilson (1990) Compararam o efeito clínico e microbiológico da água e clorexidina à 0,02% como agente irrigantes associados a instrumentação ultra-sônica Um total de 10 pacientes com o periodontite crônica moderada à avançada foram tratados em um estudo de boca-dividida. Os parâmetros clínicos periodontais analisados no baseline foram: sangramento à sondagem, índice de placa, profundidade clínica de sondagem e nível clínico de inserção. Dois sítios de cada quadrante foram selecionados para a análise microscópica de campo-escuro. Cada quadrante foi distribuido aleatoriamente ao teste ou ao controle. Para o grupo teste utilizou-se a instrumentação ultra-sônica irrigada com clorexidina (0.02%) e o grupo controle foi utilizada água como agente irrigante. As medidas foram aferidas também na 2, 6 e 10 semanas pós tratamento. Os resultados mostraram que a instrumentação ultra-sônica irrigada com a clorexidina ou a água eram igualmente eficazes em reduzir os índices de sangramento e profundidade clínica de sondagem e ganho clínico de inserção de 1mm . As reduções médias na profundidade clínica de sondagem não mostraram diferenças (grupo teste 0.9mm e grupo controle 0.8mm). Ambos os tratamentos mostraram resultados benéficos em relação a microbiota subgengival, isto é, com consistente com a saúde periodontal. Os autores concluíram que a instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com a clorexidina mostrou ser pouco eficaz na melhora dos parâmetros clínicos

periodontais no tratamento da periodontite crônica.

Chapple et al. (1992) avaliaram o efeito da instrumentação ultra-sônica irrigada com clorexidina no tratamento periodontal e comparou os resultados clínicos com os aqueles obtidos usando água como irrigante. Para este estudo foi utilizado boca dividida e também avaliaram a eficácia de ambos os tratamentos. Foram aferidos os parâmetros clínicos como a profundidade clínica de sondagem, nível clínico de inserção, índice de sangramento e índice de placa. Os autores concluíram que não houve nenhuma diferença estatisticamente significante entre 3 e 6 meses pós-tratamento. Instrumentação ultra-sônica irrigada com clorexidina mostrou maior redução em relação ao desconforto para o paciente, porém necessitando mais estudos para essa afirmação.

2.3 Irrigação subgengival com iodo povidine

Outro agente antimicrobiano utilizado na odontologia, mas muito mais na medicina é o iodo povidine (PVP-I). É um microbicida de amplo espectro para as bactérias gram-positivas e gram-negativas, fungos, micro-bactérias, clamídias, vírus e protozoários.

O primeiro estudo que utlilizou o PVP-I em irrigação subgengival como coadjuvante à raspagem e alisamento radicular para o tratamento da periodontite de adulto foi realizada por Rosling et al. (1986) onde os autores concluíram que o uso do PVP-I reduziu a microbiota e melhorou as condições clínicas periodontais, incluindo o ganho de inserção após seis meses de estudo.

Rosling et al. (2001) avaliaram o efeito da aplicação tópica de iodo povidine no tratamento periodontal não cirúrgico em 223 sujeitos da pesquisa que apresentavam doença periodontal avançada. As avaliações clínicas como índice gengival, índices de placa, sondagem da profundidade de bolsa, nível clínico de inserção e radiografias foram realizadas em pacientes de reintervenções e de controle e manutenção. O grupo teste recebeu a raspagem manual junto com a administração de 0,1% de iodo povidine. Após períodos de 3, 6 e 12 meses os pacientes foram reavaliados em todos os quesitos e acompanhados em períodos de 3, 5 e 13 anos para controle e manutenção. Os pacientes que demonstraram perda de nível de inserção entre 2 e 4 mm após 1, 2 e 3 anos de manutenção foram removidos do estudo e encaminhados para retratamento. Destes, 9 pertenciam ao grupo teste e 31 ao grupo controle. Além disso, 8 pacientes do grupo teste e 25 do grupo controle foram desligados do estudo. Os autores concluíram que irrigação com iodo povidine pode apresentar resultados benéficos em terapias periodontais não cirúrgicas.

Leonhardt et al. (2006) analizaram o efeto clínico do iodo povidine associado a instrumentação ultra-sônica no tratamento da periodontite crônica. A amostra foi composta por 20 pacientes que tinham pelo menos um dente uniradicular por quadrante apresentando sangramento à sondagem e profundidade clínica de sondagem de 6mm ou mais. Como parâmetros clínicos foram utilizados índice de placa, sangramento à sondagem, profundidade de sondagem e avaliados no baseline, 3 e 6 meses. Quatro tipos de modalidades de tratamento foram realizadas: instrumentação ultra-sônica subgengival junto com a solução de iodo povidine a 0,5% por 5 minutos/dente, instrumentação ultra-sônica subgengival junto com a

solução de soro estéril por 5 minutos/dente, irrigação da solução de soro estéril por 5 minutos/dente e irrigação da solução de iodo povidine a 0,5% por 5 minutos/dente. Os autores concluíram que houve efeito benéfico no controle das infecções mas não efeitos adicionais e significativos para o tratamento.

Ribeiro et al. (2006) avaliaram a aplicação tópica de iodo povidine associada ao tratamento não cirúrgico em dentes com envolvimento de furca. Para tanto, quarenta pacientes que apresentavam pelo menos um envolvimento de furca classe II com sangramento à sondagem e profundidade de sondagem $\geq$ 5 mm foram incluídos neste estudo. A amostra foi dividida em dois grupos. No grupo teste foi realizada instrumentação ultra-sônica junto com a solução de iodo povidine a 10% e no segundo grupo controle foi realizada instrumentação ultra-sônica com água destilada. Os parâmetros clínicos periodontais levados em consideração foram o índice de placa, sangramento à sondagem, posição da margem gengival, nível de inserção relativo, profundidade de sondagem, nível de inserção horizontal relativo. Os parâmetros clínicos e bioquímicos foram avaliados no baseline e em intervalos de 1, 3 e 6 meses pós tratamento. Os autores concluíram que furca Classe II podem ser tratados com tratamento não cirúrgico e a utilização da solução de iodo povidine não trouxe benefícios adicionais e significativos para o tratamento.

Zanatta et al. (2006) avaliaram os efeitos clínicos (tratamento de uma única sessão) da associação de iodo povidine em uma concentração de 0,5% e instrumentação ultra-sônica. O estudo realizado foi randomizado, paralelo, cego e prospectivo com duração de três meses. Participaram desse estudo 45 pacientes e destes foram divididos em três grupos. O grupo controle recebeu um total de quatro sessões consecutivas de raspagem em intervalos de uma semana. O segundo grupo recebeu uma sessão de instrumentação ultra-sônica durante 45 minutos na boca

toda associada com irrigação de iodo povidine a 0,5%. O terceiro grupo recebeu uma sessão de irrigação ultra-sônica na boca toda associada à irrigação com NaCl. Os parâmetros clínicos avaliados foram índice de placa, sangramento à sondagem, profundidade de sondagem, recessão gengival e o nível clínico de inserção. Os autores concluíram que não houve benefício adicional do iodo povidine associado ao tratamento periodontal não cirúrgico.

2.4 Óleos essenciais

Produtos contendo óleos essenciais fenólicos (Listerine®) apresentam uma combinação de timol (0,064%), mentol (0,042%), eucaliptol (0,092%) e salicilato de metila (0,060%), além de álcool, com concentração variando entre 21,6% e 26,9%.

Os óleos essenciais têm a capacidade de romper a membrana celular de bactérias, resultando em morte celular. Soluções contendo óleos essenciais apresentam atividade contra bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e leveduras (ROSS; CHARLES; DILLS, 1989). Também causam denaturação de proteínas e inibem a atividade enzimática de microrganismos (WALKER, 1988). Além disso, podem extrair endotoxinas de patógenos Gram-negativos, o que poderia diminuir a patogenicidade da placa (OUHAYOUN, 2003). Há evidência de que óleos essenciais penetram no biofilme dentário e exercem ação bactericida contra bactérias localizadas dentro do biofilme. Em estudo que utilizou o método de coloração vital, o colutório com óleos essenciais eliminou 78% das bactérias quando comparado com o controle (27,9%), confirmando a atividade bactericida deste anti-séptico e sua

capacidade de penetrar no biofilme (PAN et al., 2000). Um estudo recente (FINE et al., 2007) mostrou atividade bactericida de colutório contendo óleos essenciais, quando avaliadas as bactérias *Porphyromonas gingivalis*, *Fusobacterium nucleatum* e *Veilonella sp.*

Três estudos clínicos de longa duração foram submetidos ao Conselho em Terapêutica Dental para mostrar a efetividade do LISTERINE® (Warner-Lambert Co) (LAMSTER et al., 1983; GORDON; LAMSTER; SEIGER, 1985; DE PAOLA et al., 1989), obtendo o *American Dental Association Council on Scientific Affairs Seal of Acceptance*, em 1988. Em dois estudos, os indivíduos foram acompanhados por 6 meses (LAMSTER et al., 1983; DE PAOLA et al., 1989) e no outro, por 9 meses (GORDON et al., 1985). Nos três estudos o bochecho associado ao controle mecânico do biofilme dental reduziu significativamente os índices de placa e gengival quando comparados ao placebo. Não foram observadas, nestas investigações, alterações aberrantes na mucosa ou aparecimento de manchas sobre os dentes. O efeito colateral associado a este produto foi a sensação de queimação.

Estudos recentes também mostram a eficácia e segurança de produtos contendo óleos essenciais (CHARLES et al., 2001; SHARMA et al., 2004). Duas meta-análises recentes avaliaram a eficácia de bochechos com óleos essenciais na redução de placa e gengivite (GUNSOLLEYet al., 2006; STOEKEN; PARASKEVAS; VAN DER WEIJDEN, 2007). As duas meta-análises de ensaios clínicos de 6 meses de duração mostraram eficácia na redução de placa e gengivite.

3 PROPOSIÇÃO

1) O objetivo primário deste estudo foi verificar a eficácia da instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais no ganho clínico de inserção (NCI) de bolsas periodontais com profundidade de sondagem de 5mm ou mais após a reavaliação.

2) Verificar a eficácia instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais na redução de índice de placa (IP), retração (R), sangramento a sondagem (SS) e profundidade clínica de sondagem (PCS).

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Delineamento do estudo e casuística

Foi conduzido um ensaio clínico aleatório, duplo-cego, paralelo e controlado com placebo, com objetivo de verificar a eficácia da instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais em bolsas residuais. A duração do estudo foi de seis meses.

Foram convidados para participar deste estudo indivíduos com periodontite crônica. O diagnóstico de periodontite crônica seguiu os critérios estabelecidos por Tonetti e Claffey (2005), que definem portador de periodontite como o indivíduo com 30% ou mais de seus dentes com perda de inserção proximal de 5mm ou mais. Assim para ser elegível para o estudo, o voluntário deveria apresentar os seguintes critérios de inclusão:

1) Ser portador de periodontite crônica (TONETTI; CLAFFEY, 2005)
2) ter idade igual ou superior a 35 anos,
3) presença de pelo menos 15 dentes na cavidade bucal,
4) ter após o exame de reavaliação, pelo menos um sítio com bolsa de profundidade $\geq$ 5mm
5) consentimento em participar do estudo e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

Os critérios de exclusão foram: tabagismo, tratamento com antibióticos nos últimos seis meses, uso contínuo de anti-inflamatório não esteroidal, alguma alteração sistêmica que pudesse interferir no prognóstico da doença periodontal (ex, diabetes, infecção por HIV, etc).

O desfecho primário para este estudo foi nível clínico de inserção (NCI). Além disso, os seguintes desfechos secundários foram medidos: Índice de Placa (IP), sangramento à sondagem, profundidade clínica de sondagem (PCS) e retração gengival.

Para o cálculo de tamanho da amostra, considerou-se que seria clinicamente relevante uma diferença entre os grupos de 1,0mm no nível clínico de inserção (NCI). Utilizou um poder de 80% para detectar essa diferença, um nível de significância de 5%, empregando-se um teste monocaudal e esperou-se um desvio padrão de 1,5mm na variável nível de inserção, foram necessários 28 sujeitos por grupo, ou seja: 56 participantes. Para compensar perdas durante o seguimento dos participantes, foram recrutados 64 voluntários (15% a mais do que o numero calculado).

Trinta e dois pacientes forma aleatoriamente alocados para grupo teste (irrigação com óleos essenciais[1] contendo Timol 0,064%, Eucaliptol 0,092% Salicilato de Metila 0,06%, Mentol 0,042% e Álcool 21,6%) ou controle (irrigação com placebo, solução alcoólica 21%). A solução placebo teve a mesma coloração, gosto e concentração de álcool que a solução teste, tendo sido confeccionada pela farmácia independente Fórmula e Ação. A irrigação foi feita pelo aparelho de ultra-som (Dabi Atlante Profi III ceramic), juntamente com a instrumentação ultra-sônica.

---

[1] Listerine Cool Mint ® JOHNSON &JOHNSON

Uma farmácia independente (Farmácia “Fórmula e Ação”) dispensou os enxaguatórios teste e controle em frascos identificados apenas como “grupo A” ou “grupo B”. Assim, o investigador responsável pelas medidas, o investigador responsável pelo tratamento e os pacientes não souberam se receberam o anti-séptico ou o controle. Essa informação foi revelada pela farmácia apenas ao final do estudo.

Uma lista de randomização foi gerada por um estatístico independente, por meio de um programa de computador, em blocos de n=4 para garantir números iguais de participantes em cada grupo experimental. A lista foi mantida em sigilo até o momento da inclusão dos sujeitos de pesquisa. Os participantes foram incluídos consecutivamente. No momento da triagem dos sujeitos, o investigador responsável pela triagem e alocação dos indivíduos abriu consecutivamente envelopes opacos, que continham a informação sobre o grupo para o qual o indivíduo foi alocado.

4.2 Aspectos Éticos

O projeto de pesquisa foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Foi solicitado aos participantes do estudo que lessem e assinassem, caso estivessem de acordo em participar do estudo, o Termo de Consentimento Pós-informação (número do protocolo 93/06).

4.3 Procedimentos Clínicos

Os participantes deste estudo receberam exame periodontal completo no dia da triagem. Todos os voluntários receberam tratamento periodontal não cirúrgico (raspagem e alisamento coronário e radicular e orientação de higiene bucal), que foi realizado em 4 a 6 sessões por dois especialistas (H.S.F e F.H). Quatro semanas após o término do tratamento periodontal, os pacientes foram chamados para uma reavaliação, na qual foi feito novo exame periodontal completo. Foram incluídos apenas os participantes que continuavam com pelo menos 1 sitio com bolsa de profundidade $\geq$ 5mm, e de fato todos continuaram no estudo.

Uma semana após o exame de reavaliação, sítios com bolsas de profundidade $\geq$ 5mm receberam instrumentação ultra-sônica subgengival durante 5 minutos, usando como agente de irrigação óleos essenciais (grupo teste) ou solução alcoólica 21% (grupo controle). Nos dois grupos o profissional realizou irrigação movendo lentamente a ponta do ultra-som lateralmente em relação a extensão da bolsa.

Essa instrumentação ultra-sônica com os agentes de irrigação foi repetida na segunda e na terceira semana após a reavaliação, juntamente com controle de placa supragengival. Nas sessões de irrigação realizadas na segunda e terceira semana a irrigação foi feita durante cinco minutos por sítio. Foi conduzido novo exame clínico um, três e seis meses após a reavaliação. Em todas as sessões de retorno (4, 12 e 24 semanas), os sujeitos de pesquisa recebiam controle de placa supragengival, orientação e motivação de higienização e remoção de cálculo supragengival quando

presente. Esta sessão de controle e manutenção era realizada após o exame clínico. O cronograma completo é mostrado na figura 4.1.

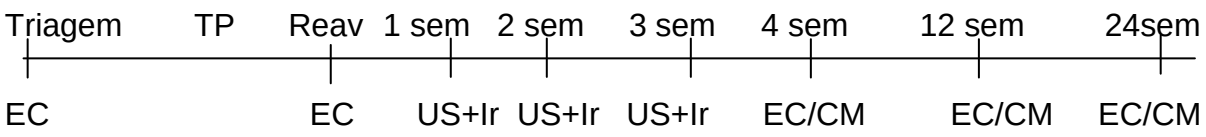

Figura 4.1 - Cronograma do estudo: Reav = reavaliação, EC = exame clínico, US+Ir = instrumentação ultra-sônica e irrigação, TP = tratamento periodontal, controle e manutenção (CM)

O exame periodontal foi feito em todos os dentes, seis sítios por dente (mesio vestibular, vestibular, disto vestibular, mesio lingual, lingual e disto lingual). Foram colhidos os seguintes dados: Índice de Placa (IP) (presença ou ausência de placa, expressa em porcentagem), sangramento á sondagem (presença ou ausência de sangramento à sondagem, expresso em porcentagem), retração da margem gengival (R), Profundidade Clínica de Sondagem (PCS) e Nível Clínico de Inserção (NCI). A Profundidade Clínica de Sondagem (PCS) e Nível Clínico de Inserção (NCI) foram aferidos através de uma sonda computadorizada (Florida Probe® System, Florida Probe Corporation, Gainesville, Fl, USA). Os dados foram medidos por um único examinador. Este examinador recebeu um treinamento para a realização dos exames, e fez calibração intra-examinador prévia ao estudo e no transcorrer do estudo (antes dos exames de três e seis meses). A calibração foi realizada em 10 voluntários no total (4 no início do estudo, 3 antes do exame de 3 meses e 3 antes do exame de 6 meses). A calibração foi feita para os parâmetros PCS e R, com intervalo de 1 semana entre os exames. Não foi realizada calibração para NCI pois este era calculado pelo *software* da sonda computadorizada como a somatória de PCS e R. Foram calculados os coeficientes de correlação intra-classe para verificar a reprodutibilidade dos dois exames. Os resultados da calibração são mostrados na

tabela 4.1, e mostram que houve boa correlação entre os exames, nas calibrações realizadas no início e antes do exame de 3 meses. A calibração realizada antes do exame de 6 meses mostrou moderada correlação para PCS e boa correlação para retração.

Tabela 4.1 – Calibração intra-examinador inicial e durante o estudo

	PCS		R	
	ICC (95% CI)	p	ICC (95% CI)	p
Inicial	0,928 (0,914-0,939)	< 0,0001	0,975 (0,971-0,979)	< 0,0001
Antes do exame de 3 meses	0,923 (0,901-0,941)	< 0,0001	0,904 (0,872-0,928)	< 0,0001
Antes do exame de 6 meses	0,746 (0,682-0,798)	< 0,0001	0,949 (0,936-0,959)	< 0,0001

ICC= Coeficiente de correlação intra-classe

4.4 Eventos adversos

Todos os sujeitos que receberam pelo menos uma sessão de irrigação e que tinham informações de pelo menos uma sessão de acompanhamento foram incluídos na análise de segurança e monitorados para a incidência de eventos adversos. Em cada sessão de retorno, os participantes eram argüidos a respeito de

possíveis eventos adversos (tais como sensação de queimação na língua, sensibilidade, lesões do tipo afta, etc). O examinador também realizava um exame bucal completo para verificar a presença de lesões bucais.

4.5 Análise estatística

O indivíduo foi considerado a unidade estatística. Assim, foram calculadas as médias de todos os sítios e de todos os dentes, por indivíduo, para cada parâmetro avaliado.

As diferenças entre os grupos e as alterações ao longo do tempo foram analisadas de acordo com um modelo linear generalizado (análise de variância de medidas repetidas). Verificou-se as diferenças entre os grupos e momentos dos estudo e foi utilizado um teste de comparações múltiplas (Newman-Keuls). No caso de não-aderência a distribuição normal e/ou homogeneidade de variâncias, foram usados testes não paramétricos (teste de Friedman para comparação de alterações no tempo e teste de Mann-Whitney para comparação entre grupos).

Para os parâmetros NCI e PCS, foi realizada inicialmente uma analise da media de todos os sítios experimentais. Em seguida, a analise foi estratificada por profundidade de sondagem inicial; ou seja: os sítios foram divididos em sítios com PCS inicial de 5 a 6,9mm e sítios com PCS inicial maior ou igual a 7mm.

A analise estatística foi realizada por intenção de tratar, sendo que os dados *missing* de cada participante foram substituídos pelos dados da ultima medição.

A análise estatística foi realizada no programa SPSS para Windows (versão 10.0). foi utilizado um nível de significância α de 5% em todos os testes estatísticos.

5 RESULTADOS

Sessenta e quatro sujeitos da pesquisa (22 homens, 42 mulheres, idade média de 50.3 anos) participaram deste estudo e receberam um exame periodontal inicial e instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada subgengival conforme sua alocação. A distribuição dos sujeitos de acordo com sexo e idade é mostrada na tabela 5.1.

Tabela 5.1 – Distribuição dos pacientes de acordo com sexo e idade

	Teste		**Controle**		**P**
	N	**%**	**N**	**%**	
Sexo					
Fem	21	65,6%	21	65,6%	1,00
Masc	11	34,4%	11	34,4%	
Idade	**54,31 ± 7,05**		**54,53 ± 8,92**		0,91 (teste t)

Cada sujeito de pesquisa forneceu entre 1 e 14 sítios com PCS ≥ 5mm após a reavaliação. Foram instrumentados sítios de dentes uni e multirradiculares.

Cinco sujeitos da pesquisa (três do grupo controle e dois do grupo teste) foram perdidos no seguimento para o exame de 6 meses. Cinqüenta e nove sujeitos da pesquisa completaram o estudo (30 no grupo teste e 29 no grupo controle).

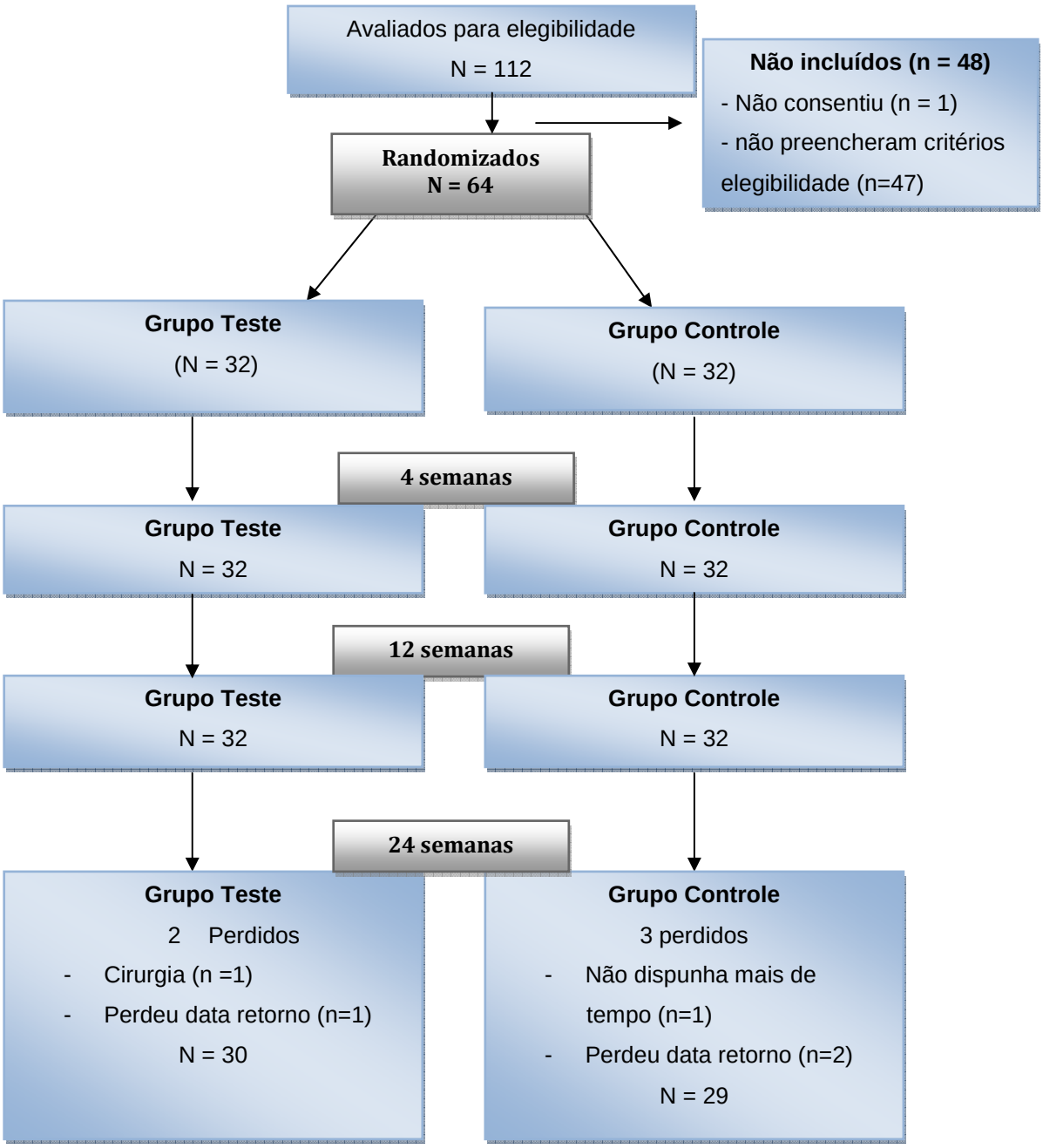

Figura 5.1 – Fluxo de sujeitos de pesquisa

Tabela 5.2 – Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação á Profundidade clínica de Sondagem

		Teste	**Controle**	p (Newman-Keuls)
Inicial	**N**	32	32	
	Média ± DP	5,90 ± 0,62	5,95 ± 0,64	0,88
4 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	4,42 ± 0,81	4,77 ± 0,80	0,67
12 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	4,29 ± 1,07	4,73 ± 0,93	0,71
24 semanas	**N**	30	29	
	Média ± DP	4,31 ± 0,91	4,79 ± 0,95	0,76
p (Newman – Keuls) 24 semanas x baseline		<0,001*	<0,001*	

* significante ao nível de 5%

Foi observada redução de 1,59mm na profundidade clínica de sondagem no grupo teste entre o tempo inicial e 24 semanas enquanto no grupo controle foi verificada uma redução de 1,16mm no mesmo período.

De acordo com o teste de Newman-Keuls houve uma redução significativa na profundidade clinica de sondagem, no grupo teste e controle, ao longo do estudo ($p<0,001$). No entanto, não houve diferença significativa entre os grupos em qualquer tempo experimental do estudo.

Tabela 5.3- Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação ao Nível Clínico de Inserção

		Teste	**Controle**	P (Newman-Keuls)
Inicial	**N**	32	32	
	Média ± DP	6,39 ± 0,79	6,73 ± 0,95	0,52
4 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	5,33 ± 0,95	5,95 ± 1,11	0,46
12 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	5,08 ± 1,12	5,95 ± 1,11	0,55
24 semanas	**N**	30	29	
	Média ± DP	5,24 ± 1,04	5,82 ± 1,26	0,51
p (Newman – Keuls) 24 semanas x baseline		<0,001*	<0,001*	

* significante ao nível de 5%

Foi observada 1,15mm de ganho no nível clínico de inserção no grupo teste entre o tempo inicial e 24 semanas enquanto no grupo controle foi verificada um ganho de 0,91mm no mesmo período. De acordo com o teste de Newman-Keuls, esse ganho foi significativo nos dois grupos (p<0,001). Não houve diferença entre os grupos em nenhum momento experimental.

Table 5.4– Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação a retração gengival

		Teste	**Controle**	P (Newman-Keuls)
Baseline	**N**	32	32	
	Média ± DP	0,49 ± 0,72	0,78 ± 0,80	0,62
4 semnas	**N**	32	32	
	Média ± DP	0,91 ± 0,87	1,18 ± 0,91	0,55
12 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	0,79 ± 1,11	1,22 ± 1,07	0,63
24 semanas	**N**	30	29	
	Média ± DP	0,93 ± 0,97	1,03 ± 1,05	0,63
p (Newman – Keuls) 24 semanas x baseline		<0,001*	<0,001*	

* significante ao nível de 5%

O grupo teste apresentou um aumento de 0,44mm na retração gengival, e o grupo controle um aumento de 0,25mm.

Não houve diferença entre os grupos em nenhum momento do estudo.

Tabela 5.5 – Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação à Profundidade Clínica de Sondagem, considerando sítios com PCS inicial 5,0 à 6,9mm

		Teste	**Controle**	P (Newman-Keuls)
Inicial	**N**	32	32	
	Média ± DP	5,47 ± 0,26	5,67 ± 0,37	0,52
4 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	4,06 ± 0,61	4,56 ± 0,74	0,55
12 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	3,92 ± 0,69	4,51 ± 0,87	0,29
24 semanas	**N**	30	29	
	Média ± DP	4,00 ± 0,78	4,44 ± 0,80	0,42
p (Newman – Keuls) 24 semanas x baseline		<0,001*	<0,001*	

* significante ao nível de 5%

Quando foram consideradas somente bolsas moderadas (PCS 5,0-6,9mm inicial), houve uma redução significativa após 6 meses de 1,47mm no grupo teste (p<0,001) e de 1,23mm no controle (p<0,001). No entanto, não houve diferença entre os grupos em nenhum momento do estudo.

Tabela 5.6– Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação ao Nível Clínico de Inserção, considerando sítios com PCS inicial 5,0 à 6,9mm

		Teste	**Controle**	P (Newman-Keuls)
Inicial	**N**	32	32	
	Média ± DP	5,94 ± 0,53	6.44 ± 0,73	0,47
4 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	5,00 ± 0,80	5.76 ± 1,02	0,30
12 semanas	**N**	32	32	
	Média± DP	4,76 ± 0,89	5.76 ± 1,00	0,27
24 semanas	**N**	30	29	
	Média ± DP	4,90 ± 1,02	5.44 ± 0,99	0,60
p (Newman – Keuls) 24 semanas x baseline		<0,001*	<0,001*	

* significante ao nível de 5%

.

O grupo teste apresentou ganho de inserção significativa de 1,04mm (p<0,001) e o grupo controle apresentou ganho significativo de 1,00mm (p<0,001) em bolsas com PCS inicial 5,0-6,9mm. Não houve diferença entre os grupos em nenhum momento experimental do estudo.

Table 5.7 – Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação ao retração gengival – bolsas com PCS inicial de 5,0-6,9mm

		Teste	**Controle**	P (Newman-Keuls)
Baseline	**N**	32	32	
	Média ± DP	0,47 ± 0,62	0,77 ± 0,81	0,52
4 semnas	**N**	32	32	
	Média ± DP	0,94 ± 0,86	1,20 ± 0,79	0,57
12 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	0,84 ± 1,03	1,25 ± 1,03	0,43
24 semanas	**N**	30	29	
	Média ± DP	0,90 ± 0,93	1,00 ± 0,95	0,68
p (Newman – Keuls) 24 semanas x baseline		<0,001*	<0,001*	

* significante ao nível de 5%

O grupo teste apresentou um aumento significativo de 0,43mm na retração gengival, e o grupo controle um aumento de 0,23mm. No entanto, não houve diferença entre os grupos em nenhum momento do estudo.

Tabela 5.8 – Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação à Profundidade Clínica de Sondagem, considerando sítios com PCS inicial ≥7,0mm

		Teste	**Controle**	P (Mann-Whitney test)
Inicial	**N**	16	14	
	Média ± DP	7,93 ± 0,48	7,99 ± 0,51	0,93
4 semanas	**N**	16	14	
	Média ± DP	6,40 ± 0,83	6,47 ± 1,04	0,81
12 semanas	**N**	16	14	
	Média ± DP	6,48 ± 1,51	6,00 ± 1,71	0,67
24 semanas	**N**	15	13	
	Média ± DP	6,33 ± 1,43	6,89 ± 1,06	0,32
p (teste Friedman)		0,004*	0,0008*	

* significante ao nível de 5%

Quando foram consideradas somente bolsas com PCS inicial ≥7,0mm, houve uma redução significativa de 1,60mm em PCS após 6 meses no grupo teste (p=0,004) e de 1,10mm no grupo controle (p=0,0008). De acordo com o teste Mann-Whitney, não houve diferença entre os grupos em nenhum momento experimental do estudo.

Tabela 5.9 – Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação ao Nível Clínico de Inserção, considerando sítios com PCS >7,0mm

		Teste	**Controle**	P (Mann-Whitney test)
Inicial	**N**	16	14	
	Média ± DP	8,51 ± 0,71	8,95 ± 0,76	0,55
4 semanas	**N**	16	14	
	Média ± DP	7,12 ± 1,21	8,11 ± 1,16	0,13
12 semanas	**N**	16	14	
	Média ± DP	7,12 ± 1,76	7,60 ± 1,59	0,57
24 semanas	**N**	15	13	
	Média± DP	6,92 ± 1,52	8,24 ± 1,18	0,02*
p (teste Friedman)		< 0,001*	0,051	

* significante ao nível de 5%

Houve um ganho significativo de 1,59mmm no NCI de bolsas profundas no grupo teste (p=0,001), entre o início e 24 semanas. No grupo controle houve ganho de 0,71mm ao longo do tempo, embora não significativo (p=0,051). Não houve diferenças entre os grupos no tempo inicial, 4 semanas e 12 semanas. No entanto, houve uma diferença significativa (p<0,02) entre o grupo teste (média NCI= 6,92mm) e grupo controle (média NCI= 8.24mm) na 24º semana. A diferença de ganho de NCI entre os dois grupos foi de 0,88mm.

Table 5.10 – Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação à retração gengival – bolsas com ≥7,0mm

		Teste	**Controle**	P (Newman-Keuls)
Baseline	**N**	16	14	
	Média ± DP	0,58 ± 0,63	1,36 ± 0,83	0,32
4 semnas	**N**	16	14	
	Média ± DP	0,72 ± 0,87	1,64 ± 0,93	0,25
12 semanas	**N**	16	14	
	Média ± DP	0,64 ± 1,03	1,60 ± 1,17	0,13
24 semanas	**N**	15	13	
	Média ± DP	0,59 ± 0,94	1,35 ± 0,98	0,34
p (Newman – Keuls) 24 semanas x baseline		0,74	0,82	

O grupo teste apresentou um aumento de 0,01mm na retração gengival, entre o início e 6 meses. O grupo controle apresentou uma diminuição de 0,01mm em retração gengival. Não houve diferença entre os grupos durante o estudo.

Table 5.11 – Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação a índice de placa dos sítios experimentais

		Teste	**Controle**	P (Newman-Keuls)
Inicial	**N**	32	32	
	Média ± DP	28,95 ± 28,47	29,34 ± 26,18	0,92
4 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	20,55 ± 19,44	28,12 ± 28,17	0,65
12 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	30,58 ± 27,41	22,81 ± 28,62	0,84
24 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	19,73 ± 19,76	25,15 ± 27,46	0,84
p (Newman – Keuls) 24 semanas x baseline		0,28	0,77	

Não houve alteração significativa ao longo do tempo em qualquer um dos grupos. Não houve diferença entre os grupos em nenhum momento do estudo.

Table 5.12 – Média, desvio padrão e comparação entre os grupos em relação á sangramento à sondagem dos sítios experimentais

		Teste	**Controle**	P (Newman-Keuls)
Baseline	**N**	32	32	
	Média ± DP	73,68 ± 23,57	80,00 ± 34,29	0,38
4 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	41,14 ± 30,84	39,14 ± 24,11	0,78
12 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	45,90 ± 31,76	34,97 ± 26,06	0,43
24 semanas	**N**	32	32	
	Média ± DP	29,28 ± 26,55	27,38 ± 30,89	0,79
p (Newman – Keuls) 24 semanas x baseline		<0,001*	<0,001*	

* significante ao nível de 5%

Houve redução significativa em SS nos dois grupos. Não houve diferença entre os grupos em nenhum momento do estudo.

Os eventos adversos ocorreram apenas durante as sessões de irrigação e instrumentação ultra-sônica. Não houve relato de eventos adversos nas sessões de acompanhamento de 3 e 6 meses. Dois pacientes do grupo teste e dois do grupo controle se queixaram de sensibilidade dentária após as sessões de irrigação e instrumentação ultra-sônica. Não houve associação entre grupo e incidência de eventos adversos (p=1,00).

6 DISCUSSÃO

Este foi o primeiro estudo que avaliou a eficácia de instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais em bolsas residuais. Foi observada melhora nos parâmetros clínicos periodontais (PCS, NCI e SS) nos dois grupos. Além disso, em bolsas ≥ 7mm, houve ganho clínico de inserção adicional no grupo teste (irrigação com óleos essenciais), quando comparado com o grupo controle.

Os resultados deste estudo permitem inferir que a instrumentação ultra-sônica repetida (3 semanas) pode ser indicada para bolsas residuais (≥ 5mm), após o tratamento não cirúrgico. A instrumentação ultra-sônica foi capaz de reduzir bolsas com PCS médio inicial entre 5,47mm (teste) e 5,67mm (controle) para 4,00mm e 4,44mm, respectivamente, o que possibilitaria manter esses sítios em controle e manutenção, sem necessidade de cirurgia, levando em consideração o risco de perda de inserção adicional apresentado por bolsas residuais ≥ 5mm (CLAFFEY; EGELBERG 1995; RENVERT; PERSSON 2002; MATULIENE et al., 2008).

Em nosso estudo, após 6 meses foi observada redução de 1,59mm na profundidade clínica de sondagem no grupo teste. Essa redução foi inferior àquelas observadas por Zanatta et al. (2006) (2,53mm), e Rosling et al. (2001) (2,70mm) com iodo povidine a 0,5%. No entanto, deve ser lembrado que nestes estudos a irrigação foi feita juntamente com o tratamento inicial. Por sua vez, no presente estudo, a irrigação foi realizada após a reavaliação, sendo que a redução observada foi adicional àquela obtida no tratamento inicial. Intervenções realizadas durante o

tratamento inicial resultam em maiores reduções em PCS, principalmente devido à maior inflamação da margem gengival presente antes do tratamento.

Com relação ao NCI foi observado 1,15mm de ganho no nível clínico de inserção no grupo teste entre o tempo inicial e 24 semanas. O estudo de Zanatta et al. (2006) mostrou ganho de 1,94mm em NCI, enquanto que no estudo de Rosling et al. (2001) foi observado ganho de 0,5mm. Nos dois grupos foi observado aumento na retração da margem gengival, sendo que esse aumento foi maior no grupo teste (0,44mm) do que no grupo controle (0,25mm). Se considerarmos que esses estudos observaram esses valores de ganho clínico de inserção após o tratamento peiriodontal não-cirúrugico inicial, a magnitude do ganho clínico de inserção adicional obtido após o tratamento de bolsas residuais em nosso estudo é bastante relevante do ponto de vista clínico e apresenta esses benefícios após quatro semanas do tratamento.

Não foi observada diferença significativa entre os grupos teste e controle com relação ao NCI ou aos desfechos secundários (IP, SS, R e PCS). Por outro lado, foi observado que a instrumentação ultra-sônica subgengival irrigada com óleos essenciais promoveu ganho de inserção clínica adicional significativo, comparado ao grupo controle, quando analisadas apenas bolsas com PCS inicial $\geq$ 7mm. O grupo teste apresentou ganho de 1,59mm após 6 meses, e o grupo controle apenas 0,71mm. Assim, a magnitude do efeito foi de 0,88mm em bolsas inicialmente profundas. Bolsas profundas geralmente apresentam melhor resposta ao tratamento mecânico do que bolsas moderadas e rasas. Em uma meta-análise, Hung & Douglass (2002) mostraram que bolsas inicialmente profundas apresentam maior redução de PCS e maior ganho de NCI após raspagem e alisamento do que bolsas moderadas. No presente estudo, o uso coadjuvante de óleos essenciais como

irrigante foi capaz de promover benefícios adicionais no ganho de NCI em bolsas com PCS inicial ≥ 7mm, mas não houve diferença entre os grupos em relação a PCS. Também não houve diferença entre os grupos com relação à qualquer um dos parâmetros clínicos quando analisadas bolsas com PCS inicial entre 5 e 6,9mm. O estudo de Zanatta et AL., (2006) que utilizou iodo-povidine como irrigante, também dividiu a análise em bolsas moderadas e profundas, porém não encontrou diferenças entre os grupos para bolsas de qualquer profundidade inicial.

A adição de óleos essenciais como irrigante pode ter promovido maior ganho de inserção em bolsas profundas devido ao potencial bactericida dos óleos essenciais sobre bactérias subgengivais. Fine et al. (2007) mostraram atividade bactericida de colutório contendo óleos essenciais sobre as bactérias *Porphyromonas gingivalis*, *Fusobacterium nucleatum* e *Veilonella sp.*

Para esse estudo o agente irrigador foi utilizado juntamente com instrumentação ultra-sônica, para que a irrigação fosse realizada simultaneamente com um procedimento mecânico de remoção do biofilme subgengival, o que maximizaria o potencial bactericida do anti-séptico. O outro motivo é que o uso do ultra-som aumentaria a difusão do anti-séptico na bolsa. De acordo com Braun e Ciancio (1992) as pontas do ultrasom quando introduzidas 1mm apical a margem gengival permitem sua penetração em 90% da profundidade de bolsas quando a profundidade de sondagem for ≤ 6mm, o que não ocorre quando utilizamos cânulas como forma de irrigação subgengival.

Neste estudo, o profissional realizou irrigação movendo lentamente a ponta do ultra-som lateralmente em relação à extensão da bolsa. Isso foi feito porque estudos mostram que quando uma ponta de ultra-som é utilizada para irrigar com corante, há mínima dispersão lateral do produto (NOSAL et al.,1991).

O presente estudo teve delineamento paralelo; ou seja: cada grupo recebeu apenas um tipo de intervenção. Não utilizarmos o delineamento de boca dividida devido à possibilidade de ação à distância do agente ativo (óleos essenciais) sobre outros sítios (QUIRYNEN et al., 2000).

Em procedimentos com irrigação subgengival, é importante que haja um tempo de contato suficiente, entre o agente ativo e os microrganismos, para que ocorra efeito bactericida. Não existem estudos que realizaram irrigação subgengival com óleos essenciais, o que nos levou à escolha do tempo de irrigação baseada em estudos com outros agentes ativos. Neste estudo, utilizamos um tempo de instrumentação ultra-sônica subgengival por 5 minutos, baseado em estudos que usaram agentes como clorexidina (GUARNELLI et al., 2008), iodo povidine (HOANG et al., 2003) e tetraciclina (CHRISTERSSON et al., 1993).

Embora a irrigação subgengival com óleos essenciais associada à instrumentação ultra-sônica tenha mostrado benefícios clínicos adicionais no tratamento de bolsas com PCS inicial $\geq$ 7mm, deve ser lembrado que esse protocolo pode ser bastante demorado em indivíduos com diversas bolsas residuais. Em um indivíduo com mais de 10 bolsas residuais, a sessão de tratamento pode levar mais do que 60 minutos. Além disso, foram usadas 3 sessões de irrigação para cada paciente. Por outro lado, esse procedimento pode evitar a realização de cirurgias periodontais, que são procedimentos mais invasivos, eventualmente dolorosos e que em alguns casos podem até ser contra-indicados devido às condições de saúde do paciente. Assim, esse procedimento poderia ser indicado para situações específicas de necessidade de tratamento, como por exemplo, pacientes que não poderiam receber cirurgia periodontal por motivos de saúde geral, ou pacientes com bolsas residuais em áreas estéticas, ou ainda bolsas residuais em pequeno número.

Com relação à incidência de eventos adversos, apenas dois voluntários em cada grupo relataram sensibilidade dentária. Esse evento provavelmente está associado à instrumentação ultra-sônica, e não à utilização de óleos essenciais, pois foi relatado após as sessões de irrigação. Não houve relato de eventos adversos durante o seguimento dos participantes, nas visitas de 3 e 6 meses. Além disso, os eventos ocorreram de maneira igual nos dois grupos, mostrando ausência de associação com o tipo de tratamento. Embora o uso de óleos essenciais tenha sido associado com queixa de sensação de ardência bucal (DE PAOLA et al.,1989) quando usado na forma de colutório, nenhum participante do presente estudo relatou tal sensação, provavelmente porque a solução de óleos essenciais era removida da cavidade bucal com o sugador de saliva, durante a instrumentação ultra-sônica.

Em resumo, o presente estudo mostrou que a instrumentação ultra-sônica de bolsas residuais promoveu redução de PCS e SS e ganho de NCI nos dois grupos. Em bolsas com PCS inicial $\geq$ 7mm, a instrumentação ultra-sônica irrigada com óleos essenciais promoveu benefícios adicionais no ganho de NCI quando comparado ao grupo controle. Mais estudos são necessários para verificar o potencial desta terapia na fase inicial do tratamento periodontal, bem como se o efeito observado poderia ser obtido com menos sessões de irrigação.

7 CONCLUSÃO

O presente estudo mostrou que o protocolo de irrigação subgengival com óleos essenciais associado à instrumentação ultra-sônica não promoveu benefícios clínicos adicionais quando comparado à instrumentação ultra-sônica usando placebo como agente irrigador. No entanto, quando comparado ao grupo controle, o protocolo resultou em maior ganho de inserção em bolsas inicialmente profundas.

REFERÊNCIAS[1]

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

Badersten A, Nilveus R, Egelberg J. Effect of nonsurgical periodontal therapy. III. Single versus repeated instrumentation. J Clin Periodontol. 1984;11(2):114-24.

Braun RE, Ciancio SG. Subgingival delivery by an oral irrigation device. J Periodontol 1992;63:469-72.

Casarin RCV, Ribeiro FV, Sallum AW, Sallum EA, Nociti Jr FH, Casati MZ et al. Root surface defect produced by hand instruments and ultrasonic scaler with different power settings: an in vitro study. *Braz Dent J* [online]. 2009;20(1)58-63.

Chapper A, Catão VV, Oppermann RV. Hand and ultrasonic instrumentation in the treatment of chronic periodontitis after supragingival plaque control. Braz Oral Res 2005;19(1):41-6.

Chapple IL, Walmsley AD, Saxby MS, Moscrop H.. Effect of subgingival irrigation with chlorhexidine during ultrasonic scaling. J Periodontol. 1992 Oct;63(10):812-6.

Charles CH, Mostler KM, Bartels LL, Mankodi SM. Comparative antiplaque and antigingivitis effectiveness of a chlorhexidine and an essential oil mouthrinse: 6-month clinical trial. J Clin Periodontol 2004;31(10):878-84.

Charles CH, Sharma NC, Galustians HJ, Qaqish J, McGuire JÁ, Vicente JW. Comparative efficacy of na antisseptic mouserinse and an antiplaque/antigingivitis dentifrice. A six-month clinical trial. J Am Dent Assoc 2001;132:670-5.

Ciancio SG, Mather ML, Zambon JJ, Reynolds HS. Effect of a chemotherapeutic agent delivered by an oral irrigation device omn plaque, gingivitis and subgingival microflora.

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

Claffey N, Egelberg J. Clinical indicators of probing attachment loss following initial periodontal treatment in advanced periodontitis patients. J Clin Periodontol 1995;22(9):690-6.

Claffey N, Loos B, Gantes B, Martin M, Heins P, Egelberg J. The relative effects of therapy and periodontal disease on loss of probing attachment after root debridment. J Clin Periodontol 1988;15(3):163-9.

Clark WB, Magnusson L, Walker CB, Marks RG. Efficacy of perimed antibacterial system on established gingivitis (I). Clinical results. J Clin Periodontol 1989;16:630-35.

Cosyn J, Sabzevar MM. A systematic review on the effects of subgingival chlorhexidine gel administratioin treatment of chronic periosontitis. J Periodontal 2005;76:1805-13.

Christersson LA, Norderyd OM, Puchalsky CS. Typical application of tetracycline-HCL in human periodontitis. J Clin Periodontol 1993;20:88-95.

DePaola LG, Overholser CD, Meiller TF, Minah GE, Niehaus C. Chemotherapeutic inhibition of supragingival dental plaque and gingivitis development. J Clin Periodontol 1989;16(5):311-5.

Fine JB, Harper DS, Gordon JM, Hovliaras CA, Charles CH. Short-term microbiological and clinical effects of subgingival irrigation with an antimicrobial mouthrinse. J Periodontol 1994;65(1):30-6.

Fine DH, Korik I, Furgang D, Myers R, Olshan A, Barnett ML, et al. Assessing pre-procedural subgingival irrigation and rinsing with an antiseptic mouthrinse to reduce bacteremia. J Am Dental Assoc 1996;127(5):641-6.

Fine DH, Markowitz K, Furgang D, Goldsmith D, Ricci-Nittel D, Charles CH, et al. J Periodontol 2007;78(10):1935-42.

GARNICK, J.J.; DENT, J. A scanning electron micrographical study of root surfaces and subgingival bacteria after hand and ultrasonic instrumentation. J Periodontol 1989, v.60, p.441-7.

Gnoatto G. Antimicrobianos em periodontia; locais ou sistêmicos? In: Lotufo RFM, Lascala Jr NT. Periodontia e Implantodontia; desmistificando a ciência. São Paulo: Artes Médicas;2003. p. 63-75.

Gordon JM, Lamster IB, Seiger MC. Efficacy of Listerine antiseptic in inhibiting the development of plaque and gingivitis. J Clin Periodontol 1985;12(8):697-704.

Guarnelli MF, Franceschetti G, Manfrini R,Trombelli L. Adjunctive sffect of chlorhexidine in ultrasonic instrumentation of aggressive periodontitis patients: a pilot study. J Clin Periodontol 2008;35:333-41.

Gunsolley JC. A meta-analysis of six-month studies of antiplaque and antigingivitis agents. J Am Dent Assoc 2006;137(12):1649-57.

Hoang T, Jorgensen MG, Keim RG, Pattison AM, Slots J .Povidine-iodine as a periodontal pockets disinfectant. J Periodont Res 2003;38:311-7.

Hung HC, Douglass CW. Meta-analysis of the effect of scaling and root planing, surgical treatment and antibiotic therapies on periodontal probing depth and attachment loss. J Clin Periodontol. 2002;29(11):975-86.

Kaldahl WB, Kalkwarf KL, Patil KD, Molvar MP, Dyer JK. Long-term evaluation of periodontal therapy: I. Response to 4 therapeutic modalities. J Periodontol. 1996;67(2):93-102.

Lamster IB, Alfano MC, Seiger MC, Gordon JM. The effect of Listerine® Antiseptic on reduction of existing plaque and gingivitis. Clin Prev Dent 1983;5:12-6.

Lander PE, Newcomb GM, Seymour GJ, Powell RN. The antimicrobial and clinical effects of a single subgingival irrigation of chlorhexidine in advanced periodontal lesions. J Clin Periodontol 1986;13:74-80.

Larner JR, Greenstein G. Effect of calculus and irrigation tip design depth of subgingival irrigation. Int J Periodontics Restorative Dent 1993;13:288-97.

Leonhart A, Bergstr□m C, Krok L, Cardaropoli G. Healing following ultrasonic debridement and PVP-iodine in individuals with severe chronic periodontal disease: A randomized, controlled clinical study. Acta Odontol Scand 2006;64:263-6.

Lindhe J, Westfelt E, Nyman S, Socransky SS, Heijl L, Bratthall G. Healing following surgical/non-surgical treatment of periodontal disease. A clinical study. J Clin Periodontol 1982 Mar;9(2):115-28.

Loe H, Theilade E, Jensen SB. Experimental gingivitis in man. J Periodontol 1965;36(2):177-87.

MacAlpine R, Magnusson I, Kiger R, Crigger M, Garrett S, Egelberg J. Antimicrobial irrigation of deep pockets to supplement oral hygiene instruction and root debridement. J Clin Periodontol 1985;12:568-77.

Machtei EE, Christersson LA, Grossi SG, Dunford R, Zambon JJ, Genco RJ. Clinical criteria for the definition of "established periodontitis". J Periodontol 1992;63(3):206-14.

Matuliene G, Pjetursson BE, Salvi GE, Schmidlin K, Brägger U, Zwahlen M, Lang NP. J Clin Periodontol 2008;35(8):685-95.

Neidner R . Cytotoxicity and sensitization of povidine-iodine and other frequently used anti-infective agents. Dermatol 1997;195(2):89-92.

Nakagawa T, Saito A, Hosaka Y, Yamada S, Tsunoda M, Sato T, Ishikawa T. Bactericidal effests on subgingival of irrigation with a povidine-iodine solution (Neojodin®). The bulletin of Tokio Dent Coll 1990;31(3):199-203.

Nobukuni K, Hayakawa N, Namba R, Ihara Y, Sato K, Takada H, et al. The influence of long-term treatment with povidone-iodine on thyroid function. Dermatology 1997;195 Suppl 2:69-72.

Nosal G, Scheidt MJ, O’Neal R, Van Dyke TE. The penetration of lavage solution into the periodontal pocket during ultrasonic instrumentation. J Periodontol 1991;62:554-7.

Ouhayoun JP. Penetrating the plaque biofilm: impact of essential oil mouthwash. J Clin Periodontol 2003;30(5):10-2.

Overholser CD, Meiller TF, DePaola LG, Minah GE, Niehaus C. Comparative effects of 2 chemotherapeutic mouthrinses on the development of supragingival dental plaque and gingivitis. J Clin Periodontol 1990;17(8):575-9.

Pan P, Barnett ML, Coelho J, Brogdon C, Finnegan MB. Determination of the in situ bactericidal activity of an essential oil mouthrinse using a vital stain method. J Clin Periodontol 2000;27:256-61.

Position Paper, Sonic and ultrasonic scaleres in periodontics, J Periodontol 2000;71:1792-801.

Quirynen M, Mongardini C, De Soete M, Pawels M, Coucke W, Van Eldere J, et al. The role of chlorhexidine in the one stage full-mouth disinfection treatment of patients with adult periodontitis. Long-term clinical and microbiological observations. J Clin Periodontol 2000;27:578-89.

Renvert S, Persson GR. A systematic review on the use of residual probing depth, bleeding on probing and furcation status following initial periodontal therapy to predict further attachment and tooth loss. J Clin Periodontol. 2002;29(3):82-9; discussion 90-1

Reynolds MA, Lavigne CK, Minah GE, Suzuki JB. Clinical effects of simultaneous ultrasonic scaling and subgingival irrigation with chlorhexidine. J Clin Periodontol 1992;19:595-600.

Ribeiro ED, Bittencourt S, Ambrosano GMB, Nociti Jr. FH, Sallum EA, Sallum AW, Casati MZ. Povidine-iodine used as na adjunct to non-surgical treatment of furcation involvements. J Periodontol 2006;77:211-7.

Rosling BG, Slots J, Christersson LA, Gröndal HG, Genco RJ. Topical antimicrobial therapy and diagnosis of subgingival bacteria in the management of inflammatory periodontal disease. J Clin Periodontol 1986;13:975-81.

Rosling B, Hellströn MK, Ramberg P, Socransky SS, Lindhe J . The use of PVP-iodine as as adjunct to non-surgical treatment of chronic periodontitis. J Clin Periodontol 2001;28:1023-31.

Rosling B, Serino G, Hellström MK, Socransky SS, Lindhe J. Longitudinal periodontal tissue alterations during supportive therapy. Findings from subjects with normal and high susceptibility to periodontal disease. J Clin Periodontol. 2001;28(3):241-9.

Ross NM, Charles CH, Dills SS. Long-term effects of Listerine antiseptic on dental plaque and gingivitis. J Clin Dent 1989;1:92-5.

Socransky SS, Haffajee AD. Dental biofilms: difficult therapeutic targets. Periodontol 2000 2002;28:12-55.

Sharma N, Charles CH, Lynch MC, et al. Adjunctive benefit of an essential oil-containing mouthrinse in reducing plaque and gingivitis in patients who brush and floss regularly: A six-month study. J Am Dent Assoc 2004;135:496-504.

Stoeken JE, Paraskevas S, van der Weijden GA. The long-term effect of a mouthrinse containing essential oils on dental plaque and gingivitis: A Systematic Review. J Periodontol 2007;78:1218-28.

Taggart JA, Palmer RM, Wilson RF. A clinical and microbiological comparison of the effects of water and 0.02% chlorhexidine as coolants during ultrasonic scaling and root planing. J Clin Periodontol 1990;17(1):32-7.

Tonetti MS, Claffey N. European Workshop in Periodontology group C. Advances in the progression of periodontitis and proposal of definitions of a periodontitis case and disease progression for use in risk factor research. Group C consensus report of the 5th European Workshop in Periodontology. J Clin Periodontol 2005;32(6):210-3.

Walker CB. Microbiological effects of mouthrinses containing antimicrobials. J Clin Periodontol 1988;15:499-505.

Wennstr□m J, Dahlén G, Gr□ndahl K, Heijl L. Periodic subgingival antimicrobial irrigation of periodontal pockets. II. Microbiological and radiographical observations. J Clin Periodontol 1987;14:573-80.

Zanatta GM, Bittencourt S, Nociti Jr. FH, Sallum EA, Sallum AW, Casati MZ. Periodontal debridement with povidine-iodine in periodontal treatment: Short- term clinical and biochemical observations. J Periodontol 2006;77:498-505.

ANEXO- A- Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

PARECER DE APROVAÇÃO
Protocolo 93/06

Com base em parecer de relator, o Comitê de Ética em Pesquisa, APROVOU o protocolo de pesquisa **"Irrigação subgengival com um antiséptico contendo óleos essenciais – ensaio clínico controlado duplo-cego"**, de responsabilidade do Pesquisador **Cláudio Mendes Pannuti,** sob orientação do Professor Doutor **Roberto Fraga Moreira Lotufo**.

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados a este Comitê relatórios anuais referentes ao andamento da pesquisa e ao término cópia do trabalho em "cd". Qualquer emenda do projeto original deve ser apresentada a este CEP para apreciação, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

São Paulo, 01 de setembro de 2006

Prof.Dr. ***Rogério Nogueira de Oliveira***
Coordenador do CEP-FOUSP

Av. Prof. Lineu Prestes 2227 – Cidade Universitaria "Armando de Salles Oliveira" CEP 05508-000
São Paulo – SP – Diretoria Telefax (011)3091-0062/3091-7817/3091-7860 - Compras (011) 3091-7825

ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA

1. NOME DO PACIENTE:…….....…….....
DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº:……SEXO: M ( ) F ( )
DATA DE NASCIMENTO:…../…../…..
ENDEREÇO:……Nº:……..APTO:……
BAIRRO:……..... CIDADE:…….....
CEP:……TELEFONE:DDD(…….).....……

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:
IRRIGAÇÃO SUBGENGIVAL COM UM ANTISÉPTICO CONTENDO ÓLEOS ESSENCIAIS – ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO DUPLO-CEGO**.**

2. PESQUISADOR: ROBERTO FRAGA MOREIRA LOTUFO
Professor Assistente Doutor da Disciplina de Periodontia da Universidade de São Paulo

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
SEM RISCO () RISCO MÍNIMO () RISCO MÉDIO ( )
RISCO BAIXO (X) RISCO MAIOR ( )
(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como conseqüência imediata ou tardia do estudo)

4. DURAÇÃO DA PESQUISA: seis meses

III - INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE ESTA PESQUISA E GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA :

1. Justificativa dos objetivos da pesquisa:

A doença periodontal é uma doença inflamatória da gengiva que se não tratada pode causar a perda do dente. O tratamento desta doença consiste em remover os depósitos ("tártaro") que se formam sobre a raiz dos dentes. Algumas vezes este tratamento pode não ser suficiente para controlar a doença, e o paciente precisa tomar antibiótico. No entanto, antibióticos podem causar diversos efeitos colaterais. Uma abordagem de tratamento prática e de baixo custo é irrigar as bolsas periodontais com anti-sépticos (água oxigenada, iodo povidine, etc.). Vários anti-sépticos já foram estudados na irrigação de bolsas. Óleos essenciais (Listerine®) são considerados produtos eficientes e seguros no controle de gengivite e da placa bacteriana. Diversos trabalhos avaliaram o efeito de irrigação caseira (feita pelo próprio paciente) com óleos essenciais, mas até o momento nenhum estudo relatou o efeito de irrigação profissional com este produto.

2. Procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais:

64 voluntários que apresentam doença periodontal receberão tratamento periodontal convencional (raspagem dos dentes para remoção de tártaro e orientação de higiene bucal). Após a reavaliação do tratamento, os voluntários receberão tratamento adicional, que consiste em irrigação das bolsas periodontais com placebo (água colorida estéril) ou com óleos essenciais (Listerine®). O produto que será usado na pesquisa já é comercializado no Brasil na forma de bochecho, e sua eficiência e segurança já foi amplamente testada em trabalhos científicos. A duração do estudo será de seis meses, conforme o cronograma:

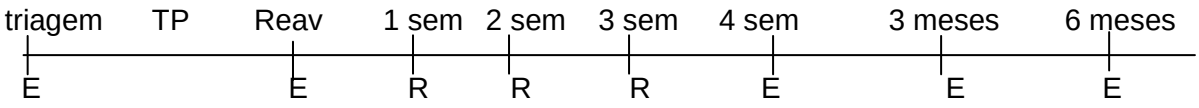

Figura 1 - Cronograma do estudo : TP = tratamento periodontal, Reav = reavaliação, E = exame clínico, R = raspagem e irrigação

É importante salientar que no caso de algum dos participantes começar a demonstrar perda de osso, apesar do tratamento mecânico e controle de placa periódico, este será afastado da pesquisa e, se for o caso, será administrado antibiótico.

Caso haja algum dano decorrente dos procedimentos realizados no estudo, os pesquisadores prestarão assistência integral aos voluntários.

3. Benefícios que poderão ser obtidos:

Todos os participantes receberão tratamento periodontal convencional, que consistirá em raspagem dos dentes para remoção de tártaro e orientação de higiene bucal.

IV - ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA :

1. É garantido, a qualquer tempo, acesso às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para esclarecer eventuais dúvidas.
2. É garantida a liberdade de retirar a qualquer momento o consentimento e deixar de participar do estudo.
3. É garantida a confidencialidade, o sigilo e a privacidade das informações.

Recebi as seguintes informações:

1. Estou participando de livre vontade de um projeto de pesquisa e caso não queira não haverá qualquer obrigação de participação;
2. Receberei todas as informações de interesse que possam surgir com esta pesquisa;
3. Mesmo tendo aceitado participar deste estudo, poderei recuar em minha decisão a qualquer momento e abandonar a pesquisa;

V - INFORMAÇÕES DE NOMES E TELEFONES DOS RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA PARA CONTATO:

Nome e telefone do cirurgião-dentista:

Roberto Fraga Moreira Lotufo – (11) 3091-7833 / (11) 71515254

Cláudio Mendes Pannuti – (11) 30917833 / (11) 8335-0312

VII - CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após esclarecimento realizado pelo pesquisador, entendi o que me foi explicado e que consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa. Estou assinando duas cópias deste termo, sendo que uma delas ficará comigo.

São Paulo,…../…../…..

Assinatura do sujeito da pesquisa	Assinatura do pesquisador