**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS**

MARCOS ROBERTO TOVANI PALONE

**Efeito de um dentifrício com digluconato de clorexidina a 0,12%
sobre a saúde bucal durante o período pós-operatório de pacientes
submetidos à cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2**

**BAURU
2014**

MARCOS ROBERTO TOVANI PALONE

**Efeito de um dentifrício com digluconato de clorexidina a 0,12%
sobre a saúde bucal durante o período pós-operatório de pacientes
submetidos à cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2**

Dissertação apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Orientadora: Dra. Gisele da Silva Dalben

Co-orientadora: Profa. Dra. Lucimara Teixeira das Neves

**BAURU
2014**

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS**

Rua Silvio Marchione, 3-20

Caixa Postal: 1501

17012-900 – Bauru – SP – Brasil

Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Marco Antônio Zago – Reitor da USP

Dra. Regina Célia Bortoleto Amantini – Superintendente do HRAC-USP

Autorizo, exclusivamente, para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação.

Marcos Roberto Tovani Palone

Bauru, ____ de _____ de 2014.

Palone, Marcos Roberto Tovani
P181e Efeito de um dentifrício com digluconato de clorexidina a 0,12% sobre a saúde bucal durante o período pós-operatório de pacientes submetidos à cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2 / Marcos Roberto Tovani Palone. Bauru, 2014.
72p.; il.; 30cm.

Dissertação (Mestrado – Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas) – Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo.

Orientadora: Dra. Gisele da Silva Dalben
Co-orientadora: Profa. Dra. Lucimara Teixeira das Neves

1. Clorexidina. 2. Dentifrício. 3. Fissura labial.
4. Fissura Palatina. 5. Higiene Bucal.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Marcos Roberto Tovani Palone

Dissertação apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovada em:

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Dra. Gisele da Silva Dalben

Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo

Profa. Dra. Daniela Gamba Garib Carreira

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da dissertação junto a SPG: ____/____/____

DEDICATÓRIA

Primeiramente **a Deus**, por estar comigo durante esta jornada e por toda a vida.

A minha família, sempre do meu lado em todos os momentos fornecendo todo o amparo necessário.

A Dra. Gisele da Silva Dalben, pela nobre contribuição durante anos, compartilhamento de conhecimentos, bem como pela generosidade em tudo o que sempre esteve disposta.

Ao Dr. Narciso Almeida Vieira, um grande exemplo de perseverança, talento, sempre pronto a colaborar em todos os momentos.

As eternas amigas Vivian Patricia Saldias Vargas e Thaieny Ribeiro da Silva, as quais com certeza fizeram toda a diferença em meus anos de convivência no HRAC/USP.

AGRADECIMENTOS

Às Doutoras Beatriz Costa e Marcia Ribeiro Gomide, pelos valorosos ensinamentos.

Aos pacientes do HRAC/USP e seus familiares pela contribuição para a realização deste estudo, sem eles nada disso seria possível.

As funcionárias Cleusa e Ana Maria, grandes companheiras de profissão, e verdadeiros exemplos a serem seguidos no âmbito de suas funções dentro do HRAC/USP.

A Dra. Roberta Martinelli Carvalho por gentilmente conceber a colaboração do seu setor para a realização deste trabalho.

A cirurgiã Claudia Resende Leal pelo enriquecedor compartilhamento dos seus conhecimentos para este e outros trabalhos.

A estatística Flávia Maria Ravagnani Neves Cintra pela colaboração com toda a parte de análise estatística realizada para esta pesquisa.

Aos funcionários das recepções do centro odontológico, da recepção geral, e à funcionária Sabrina Mendonça pelo grande auxílio na gestão durante a busca pelos pacientes.

Aos alunos dos cursos de especialização e residência, pela ajuda sempre oportuna com a anotação dos dados.

*“Maior que a tristeza de não haver
vencido é a vergonha de não ter lutado!”*

Rui Barbosa

RESUMO

Palone MRT. Efeito de um dentifrício com digluconato de clorexidina a 0,12% sobre a saúde bucal durante o período pós-operatório de pacientes submetidos à cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2 [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2014.

Indivíduos com fissuras labiopalatinas frequentemente apresentam dificuldade em realizar higiene bucal adequada, apresentando maior acúmulo de placa bacteriana com consequente desequilíbrio microbiano na cavidade bucal; assim, clinicamente tornam-se considerados pacientes de alto risco para cárie dentária e doença periodontal. O controle de placa é particularmente importante no período pós-operatório do enxerto alveolar secundário, com vistas a evitar infecção pós-operatória, manter a saúde do periodonto de proteção e por consequência promover melhor reparo. O objetivo deste estudo foi avaliar a efetividade de um dentifrício com digluconato de clorexidina a 0,12% sobre a saúde bucal em indivíduos com fissuras labiopalatinas durante o período pós-operatório após enxerto alveolar secundário. Um estudo duplo cego foi realizado em 20 indivíduos aleatoriamente divididos em dois grupos (A e B). Indivíduos do grupo A (controle) receberam dentifrício convencional e indivíduos do grupo B um dentifrício à base de clorexidina a 0,12%; sendo para ambos distribuídos escovas de dente de cabeça pequena e cerdas extramacias, acrescido de instruções de higiene bucal a ser realizada três vezes ao dia (manhã, após o almoço e antes de dormir). Os indivíduos foram avaliados em dois períodos, pré-operatório e pós-operatório tardio (após três meses), nos quais foram clinicamente avaliados os índices gengival, de placa, CPOD, ceod, manchamento dentário, além da ocorrência de alterações no paladar. A análise estatística para avaliação dos parâmetros índice gengival, índice de placa, CPOD, ceod para ambos os grupos revelou ausência de diferença estatisticamente significativa entre os grupos, e entre os períodos do estudo para ambos os grupos. Apenas uma criança, a qual fez uso do dentifrício A, relatou alteração no paladar durante o período correspondente. Em todos os exames clínicos realizados não foram diagnosticados qualquer tipo de manchamento dentário indicativo de associação com o uso de clorexidina. Por conseguinte, de acordo com os resultados deste estudo, destaca-se a importância e influência positiva da atenção individualizada durante o processo de ensino da técnica de escovação, principalmente por tratar-se de procedimento cirúrgico dirigido ao público infantil ou pré-adolescente, estando a responsabilidade da execução correta dos cuidados operatórios incumbidas aos seus responsáveis.

Palavras-chave: Clorexidina. Dentifrício. Fissura labial. Fissura palatina. Higiene bucal.

ABSTRACT

Palone MRT. Effect of a dentifrice containing 0.12% chlorhexidine digluconate on the oral health during the postoperative period in individuals submitted to secondary alveolar graft with rhBMP-2 [dissertation]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2014.

Individuals with cleft lip and palate often present difficulty to perform adequate oral hygiene, presenting greater dental plaque accumulation with consequent microbial imbalance in the oral cavity; therefore, they were clinically considered high risk individuals for dental caries and periodontal disease. Plaque control is particularly important in the postoperative period after secondary alveolar graft, aiming to avoid postoperative infection, maintain the periodontal health and consequently promote better repair. This study evaluated the effectiveness of a dentifrice containing 0.12% chlorhexidine digluconate on the oral health of individuals with cleft lip and palate during the postoperative period after secondary alveolar graft. A double blind study was conducted on 20 individuals randomly divided in two groups (A and B). Individuals in group A (control) received conventional dentifrices, and individuals in group B received a dentifrice containing 0.12% chlorhexidine digluconate. Individuals in both groups received small head toothbrushes with extra-soft bristles, as well as oral hygiene instructions for toothbrushing three times a day (at morning, after lunch and before sleep). The individuals were analyzed in two periods, namely preoperative and late postoperative (after three months), comprising evaluation of gingival index, plaque index, DMFT, dmft, tooth staining, as well as the occurrence of taste changes. Statistical analysis for the variables gingival index, plaque index, DMFT and dmft for both groups revealed no statistically significant difference between groups, and between the study periods for both groups. Only one individual, in group A, reported taste changes during the study period. No tooth staining indicating association with the utilization of chlorhexidine was observed in the clinical examinations. This study highlighted the importance and positive influence of individualized care for toothbrushing instructions, especially considering that this surgical procedure is usually performed in children or pre-teens, under responsibility of proper accomplishment of postoperative care measured by their caregivers.

Keywords: Chlorhexidine. Dentifrice. Cleft lip. Cleft palate. Oral hygiene.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Distribuição da amostra do grupo A quanto à região de origem ...	35
Figura 2 -	Distribuição da amostra do grupo A quanto à classificação socioeconômica	35
Figura 3 -	Distribuição da amostra do grupo B quanto à região de origem ...	36
Figura 4 -	Distribuição da amostra do grupo B quanto à classificação socioeconômica	36
Figura 5 -	Relação entre o índice gengival total de ambos os grupos no momento 1 e a idade.....	38
Figura 6 -	Relação entre o índice gengival total de ambos os grupos no momento 2 e a idade.....	39
Figura 7 -	Relação entre a diferença dos índices gengivais totais de ambos os grupos e o tempo de retorno.....	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Valores do índice gengival total e de acordo com a face dentária e região bucal para o grupo A	37
Tabela 2 -	Valores do índice gengival total e de acordo com a face dentária e região bucal para o grupo B	37
Tabela 3 -	Valores do índice de placa para os grupos A e B	40

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	15
3	OBJETIVOS	23
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS	27
4.1	SELEÇÃO DA AMOSTRA	29
4.2	EXAME CLÍNICO.....	30
4.3	CALIBRAÇÃO	31
4.4	ANÁLISE ESTATÍSTICA	32
5	RESULTADOS	33
5.1	CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS	35
5.2	ÍNDICE GENGIVAL	36
5.3	ÍNDICE DE PLACA.....	40
5.4	ÍNDICES CPOD E ceod.....	40
5.5	MANCHAMENTO DENTÁRIO E ALTERAÇÃO DO PALADAR.....	41
6	DISCUSSÃO	43
7	CONCLUSÃO.....	51
	REFERÊNCIAS	55
	APÊNDICE	63
	ANEXOS	67

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

No ser humano, o alimento que penetra pela boca é triturado e misturado com a saliva em seu trajeto até o estômago e trato intestinal, ao mesmo tempo em que o ar inspirado através do nariz e meio bucal é direcionado à traqueia e pulmões. Esses mecanismos, por sua vez, transformam a cavidade bucal na principal via de entrada dos microrganismos existentes do meio externo para o interior do corpo (DEWHIRST et al., 2010).

Neste contexto, os microrganismos colonizadores de áreas da cavidade bucal, mediante a existência de probabilidades significativas de espalhamento em superfícies epiteliais contíguas, podem causar uma série de doenças infecciosas, incluindo cárie dentária, periodontite, acometimento endodôntico, alveolite seca e amigdalite. Evidências científicas sugerem a existência de expressivas relações entre bactérias bucais e um número crescente de doenças sistêmicas (SEYMOUR et al., 2007), incluindo doença cardiovascular (JOSHIPURA et al., 1996; WU et al., 2000; BECK; OFFENBACHER, 2005), acidente vascular cerebral (JOSHIPURA et al., 2003), parto prematuro (OFFENBACHER et al., 1998; BUDUNELI et al., 2005), diabetes (GENCO et al., 2005), pneumonia (SCANNAPIECO, 1999; AWANO et al., 2008), osteomielite em crianças (DODMAN; ROBSON; PINCUS, 2000) e endocardite bacteriana (BERBARI; COCKERILL; STECKELBERG, 1997).

Dentre os microrganismos bucais, merecem ênfase os periodontopatogênicos, sobretudo os bastonetes Gram-negativos, mais particularmente os gêneros *Prevotella* e *Porphyromonas*, além de *Actinobacillus actinomycetemcomitans* (XAVIER et al., 2007), os quais expressam variados fatores de virulência. Entre estes bastonetes, as bactérias do gênero *Prevotella* são as que primeiramente ocupam os nichos ecológicos subgengivais, seguida por *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, enquanto que *Porphyromonas* sp., em particular *Porphyromonas gingivalis*, se mostra mais frequente a partir da adolescência (FRISKEN et al., 1987). Nos três casos, com ampla participação no desenvolvimento dos quadros de gengivite associados a potencial de evolução para periodontite, sendo coadjuvantes no processo de infecção pós-operatória em indivíduos submetidos a cirurgias bucais, bem como causadores de patologias

graves como a endocardite infecciosa e osteomielite (KELK et al., 2011). Acrescenta-se também que *Treponema denticola*, *Porphyromonas gingivalis* e *Tannerella forsythia* formam um consórcio de bactérias, denominado “Complexo Vermelho”, o qual está fortemente associado com a evolução clínica da periodontite crônica (HOLT; EBERSOLE, 2005).

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

Inúmeros estudos demonstram a ocorrência da colonização do corpo humano por microrganismos no início da vida, estando sua qualidade e estabilidade dependentes de vários fatores, que ainda não sendo totalmente conhecidos tornam a microbiota humana bastante suscetível ao rompimento do seu estado de equilíbrio (BRANDT, 2008).

Em meio às possíveis variáveis implicadas com o desequilíbrio dessa microbiota, distingue-se a administração de antibióticos (MONREAL; PEREIRA; LOPES, 2005). Com a aplicação dessa modalidade terapêutica há criação de um campo propício para a redução no número de microrganismos residentes em condições de normalidade no trato gastrointestinal, de modo a propiciar o crescimento excessivo de espécies bacterianas já presentes conjuntamente à colonização por microrganismos potencialmente patogênicos. O uso de antibióticos também é passível de promover o desenvolvimento de resistência dos microrganismos, com possibilidade de disseminação destes no meio ambiente (SALMINEN; ISOLAURI; ONNELA, 1995; MONREAL; PEREIRA; LOPES, 2005). Ainda, de acordo com Monreal, Pereira e Lopes (2005), foi verificado que a microbiota do trato gastrointestinal retorna ao normal somente 30 dias após o término do tratamento com antimicrobianos.

Em face disso, faz-se importante reforçar que os microrganismos da microbiota da orofaringe constituem-se em importantes fontes de infecções, especialmente em indivíduos cujas defesas das vias aéreas estão prejudicadas por deformações anatômicas, idade e debilidade imunológica, uso de álcool, drogas e tabaco. Além disto, com notória relevância do ponto de vista microbiológico, destacam-se as fissuras labiopalatinas, anomalias que podem acarretar perda de continuidade dos tecidos labiais, alveolares e palatinos da maxila, necessitando na maior parte dos casos de procedimentos cirúrgicos, principalmente para reabilitação estética e funcional (PALONE et al., 2013a, 2013b; VIEIRA et al., 2013; PALONE, 2014).

De maneira geral o processo reabilitador deste grupo de indivíduos é longo e complexo, iniciando-se nos primeiros meses de vida e com frequência estendendo-

se até a fase adulta. Os procedimentos cirúrgicos mais usualmente executados, tomando-se por base o protocolo cirúrgico do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC/USP), correspondem à queiloplastia, cirurgia para reconstituição do defeito labial, realizada idealmente aos 3 meses de idade; palatoplastia, com o propósito de reconstruir a parede tecidual que separa a cavidade bucal da nasal, preconizada ao completar-se um ano de idade (FREITAS et al., 2012); além da cirurgia de enxerto alveolar secundário, realizada oportunamente no final da dentadura mista e antes da irrupção dos dentes caninos permanentes, ou seja, entre 9 e 12 anos de idade (TRINDADE et al., 2005; SILVA FILHO et al., 2009), em conformidade com o protocolo adotado pela equipe reabilitadora de Oslo (ABYHOLM; BERGLAND; SEMB, 1981; BERGLAND et al., 1986).

Mais especificamente, acerca da classificação deste último procedimento, o mesmo pode ser dito primário quando realizado junto das cirurgias plásticas reparadoras primárias; secundário quando realizado no final da dentadura mista e antes da irrupção dos dentes caninos permanentes; e terciário quando é feito após a finalização do tratamento ortodôntico já na fase da dentadura permanente (SILVA FILHO et al., 1995).

No HRAC/USP, o protocolo para reabilitação das fissuras com comprometimento do rebordo alveolar envolve a realização da cirurgia de enxerto alveolar há mais de 20 anos. O tratamento profilático padrão para crianças submetidas ao procedimento cirúrgico de enxerto alveolar tem utilizado a cefazolina, antibacteriano betalactâmico pertencente ao grupo das cefalosporinas de primeira geração. Ressalta-se que as cefalosporinas de primeira geração são ativas contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, não tendo ação contra *Enterococcus sp*, *Pseudomonas sp*, *Listeria sp*, *Clamidia sp* e *Staphylococcus aureus* resistentes à oxacilina. Suas principais indicações clínicas são o tratamento de infecções estafilocócicas, infecções respiratórias provocadas por *Haemophilus influenzae* e a prevenção de infecções cirúrgicas (TRABULSI; MIMICA; MIMICA LYCIA, 1999).

O enxerto alveolar secundário tem por objetivo estabilizar mecanicamente os segmentos maxilares, principalmente a pré-maxila nas fissuras bilaterais; facilitar a restauração estética final, pela melhora na aparência do tecido mole por vestibular; fechar fístulas e eliminar recessões mucosas; criar uma estrutura alveolar onde

antes havia a fissura, a fim de permitir a movimentação dos dentes, espontânea ou mecanicamente induzida, eliminando em grande parte a necessidade do uso de próteses, bem como viabilizando a colocação de implante na área da fissura; além de contribuir na melhora da estética facial ao elevar a asa nasal do lado da fissura, em caso de assimetria (KRIMMEL et al., 2011).

No que diz respeito à técnica convencional, na qual o material utilizado corresponde ao osso autógeno obtido da crista ilíaca, ainda considerado o padrão ouro para esta finalidade, há benefícios importantes como a qualidade do osso formado, custo reduzido, além de menor risco de contaminação cruzada e antigenicidade, acrescida ainda de maior previsibilidade no reparo de defeitos mais amplos (MISCH, 2010). Salieta-se também que a eleição da crista ilíaca como área doadora para o enxerto ósseo alveolar está relacionada à abundância celular, além de propiciar uma rápida vascularização e dispor de grande volume ósseo (ZOUHARY, 2010; HERFORD; DEAN, 2011).

Entretanto, diversos autores relatam que o enxerto obtido do osso ilíaco pode provocar no indivíduo operado um inaceitável estado de morbidade pós-operatória, o qual inclui dor persistente, hemorragia, tempo de recuperação prolongado, claudicação, cicatriz visível, deformidades no contorno ósseo, lesões no nervo cutâneo femoral, lateral, fratura pélvica e peritonite (BORSTLAP et al., 1990; BEIRNE et al., 1996; DAWSON; EGBERT; MYALL, 1996; ILANKOVAN et al., 1998; BAJAJ; WONGWORAWAT; PUNJABI, 2003; RAWASHDEH, 2008). Além da morbidade da área doadora, Le e Woo (2009) afirmam que o enxerto obtido do osso ilíaco traz custos financeiros adicionais, em razão de exigir uma segunda equipe cirúrgica para acessar a crista ilíaca, acrescido de maior tempo de hospitalização. O estudo realizado por Becker et al. (2011) revelou uma diminuição considerável na qualidade de vida durante o período pós-operatório do enxerto da crista ilíaca.

Com o intuito de eliminar a morbidade cirúrgica decorrente da cirurgia de enxerto ósseo alveolar secundário e a necessidade de outro profissional da área médica, desta forma simplificando o tratamento, tem sido realizada no HRAC/USP a cirurgia de enxerto alveolar com rhBMP-2, apresentando índices de sucesso semelhantes aos de enxerto medular de crista ilíaca (CARVALHO, 2011).

A molécula rhBMP-2, proteína morfogenética óssea recombinante humana, induz formação óssea quando colocada em meio adequado. O início do processo

não se faz necessariamente pela introdução de células que formam osso. Ao contrário, a rhBMP-2 age localmente para concentrar as células mesenquimais hospedeiras e influenciar sua diferenciação em células osteoblastos-“like”. Ela tem atividade mitogênica, porém esta é seletiva (CHEN; ZHAO; MUNDY, 2004). Para que se tenha um efeito clinicamente observável são necessárias doses superfisiológicas, em torno de 200.000 vezes a concentração fisiológica estimada da BMP-2 natural, encontrada no osso (CARVALHO, 2011).

Assim sendo, a técnica de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2 apresenta vantagens claras em relação à cirurgia com enxerto obtido da crista ilíaca no que diz respeito à recuperação no período pós-operatório (DICKINSON et al., 2008; RAWASHDEH; TELFAH, 2008) e ausência do limitante físico da quantidade de osso presente na área doadora, como ocorre no enxerto realizado a partir do osso ilíaco, pois o volume ósseo necessário em cada caso pode ser enxertado com o uso do rhBMP-2.

Apesar de a cirurgia de enxerto com o rhBMP-2 ter outras vantagens adicionais, como eliminar a necessidade de área doadora e uma segunda equipe cirúrgica, há um grande desafio para aplicação em serviços públicos de saúde em razão de seu custo extremamente elevado. O produto rhBMP-2 com MCA, comercialmente denominado Infuse[®] Bone Graft (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, USA), oferece o produto em forma de kit, o qual é atualmente comercializado no Brasil por um valor aproximado de R\$ 10.000,00 (PALONE; SILVA; DALBEN, 2014; PALONE et al., 2014).

Considerando que um kit é utilizado em sua totalidade para um paciente com fissura bilateral ou pode ser dividido para utilização em dois pacientes com fissura unilateral, é de grande valia o sucesso deste tratamento por motivos biológicos e também financeiros, principalmente para serviços públicos de saúde. O sucesso deste tratamento está vinculado, em grande parte, aos cuidados pós-operatórios realizados pelo paciente no que diz respeito à antissepsia e higiene bucal adequada durante este período (PALONE; SILVA; DALBEN, 2014; PALONE et al., 2014).

Durante o período pós-operatório da cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2, uma das maiores dificuldades para a realização da higiene e antissepsia bucal consiste no aparecimento do edema pós-operatório, o qual se acentua do terceiro para o quarto dia pós-operatório (CARVALHO, 2011), que

combinado à extensão do retalho suturado causa receio na manipulação da cavidade bucal em muitos pacientes, fazendo com que a higiene bucal por escovação dentária seja frequentemente realizada de forma inadequada, sendo de grande valia a utilização de antissépticos nestes casos.

Com esse objetivo, agentes coadjuvantes como a clorexidina podem ser utilizados durante o período pós-operatório visando auxiliar na redução e/ou eliminação da placa dentária e gengivite (SREENIVASAN et al., 2003; WEISS et al., 2005). A clorexidina possui propriedades antimicrobianas efetivas (OLYMPIO et al., 2006) e apresenta efeito bacteriostático e bactericida, de amplo espectro sobre bactérias Gram-positivas e negativas, fungos e vírus (MEYER et al., 2007).

O efeito anticariogênico é outra propriedade da clorexidina, inicialmente observado por Løe, Von der Fehr e Schiött (1972). Estudos posteriores demonstraram inibição da formação de placa e redução ou mesmo eliminação das cepas de *Streptococcus mutans* sem, contudo, alterar o equilíbrio da microbiota bucal (WEISS et al., 2005; OLYMPIO et al., 2006).

Atualmente, a clorexidina é encontrada comercialmente na forma de colutórios, sprays, géis, vernizes (BARDAL, 2005; WEISS et al., 2005), chips e dentifrícios (BARDAL, 2005). A escovação dentária com a utilização de dentifrício é ainda a forma mais comum de higiene bucal. Para melhorar a eficácia da limpeza, agentes antimicrobianos vêm sendo agregados aos dentifrícios (MEYER et al., 2007).

Este antisséptico como um agente coadjuvante à limpeza dentária mecânica realizada diariamente é capaz de reduzir significativamente o número de microrganismos que podem ser detectados na saliva e, como coadjuvante ao tratamento mecânico global em pacientes com doença periodontal avançada, promove redução da profundidade da bolsa, espiroquetas subgengivais, bastonetes móveis e níveis de *Porphyromonas gingivalis* na microbiota subgengival (SEKINO et al., 2003).

Os dentifrícios contendo clorexidina disponíveis no mercado constituem uma forma simples e eficaz para que ocorra concomitantemente o processo mecânico da escovação e a administração do agente químico, promovendo assim redução da placa bacteriana, índice gengival e sangramento (BARDAL, 2005). Meyer et al.

(2007) realizaram um estudo randomizado com 20 crianças, o qual demonstrou a eficácia do uso de dentifrício com clorexidina a 1% com redução significativa do índice de placa bacteriana. Olympio et al. (2006) avaliaram o efeito de um dentifrício experimental com clorexidina e observaram redução significativa no índice gengival, índice de placa e sangramento. Quando utilizada por períodos prolongados, no entanto, a clorexidina produz efeitos adversos como manchamento dentário e lingual, sabor desagradável, sensação de queimação e perda do paladar (MEYER et al., 2007).

A presente pesquisa justificou-se, na medida em que o cuidado com a higiene bucal de pacientes submetidos à cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2 durante o período pós-operatório é um fator importante no processo saúde/doença em uma abordagem holística, a fim de prevenir não somente as alterações na cavidade bucal como evitar que os microrganismos residentes se tornem agentes complicadores do estado geral do paciente. Além disso, a utilização de substância que não ofereça a ação antisséptica desejada para a redução da microbiota local gera maior probabilidade de complicações infecciosas.

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

Foram objetivos deste estudo, em pacientes submetidos à cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2:

- comparar a eficácia de um dentifrício à base de clorexidina a 0,12% com um dentifrício convencional sobre parâmetros de saúde bucal durante os períodos pré e pós-operatório;
- determinar os índices gengival, de placa, CPOD e ceod previamente à realização da cirurgia e no retorno pós-operatório;
- verificar a ocorrência de manchamentos dentários e alterações no paladar ocasionados pelo uso de digluconato de clorexidina a 0,12%.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

O presente estudo duplo cego foi realizado em 20 indivíduos aleatoriamente divididos em dois grupos (A e B). Indivíduos do grupo A (controle) receberam escova dental (Bitufo CLASS 22, Bitufo, Itupeva, Brasil), substituída a cada dois meses, e dentifrício convencional (Gel Dental Mentahh, Bitufo, Itupeva, Brasil), sendo instruídos a escovar os dentes três vezes ao dia (manhã, após o almoço e antes de dormir) pelas técnicas de Stillman e Charters (quando o paciente apresentava brackets ortodônticos), utilizando fio dental ao menos uma vez por dia. Indivíduos do grupo B receberam escova dental (Bitufo CLASS 22, Bitufo, Itupeva, Brasil), substituída a cada dois meses, e um dentifrício com digluconato de clorexidina a 0,12% (Gel Dental Maxi Control, Bitufo, Itupeva, Brasil), sendo também instruídos a escovar os dentes três vezes ao dia (manhã, após o almoço e antes de dormir), pelas técnicas de Stillman e Charters (quando o paciente apresentava brackets ortodônticos), utilizando fio dental ao menos uma vez por dia. Os rótulos dos produtos foram removidos e os frascos dos dentifrícios (fornecidos em frascos idênticos pela própria fábrica) foram identificados como A ou B por outro pesquisador permitindo sua indicação correta entre os grupos pelo pesquisador principal, sem, entretanto, permitir sua identificação como dentifrício teste ou controle tanto pelo pesquisador principal quanto pelos próprios pacientes, caracterizando assim um estudo duplo cego.

Os indivíduos foram avaliados quanto aos parâmetros de saúde bucal em dois momentos, imediatamente antes do enxerto (momento 1) e no pós-operatório após três meses, juntamente com o retorno para avaliação dessa cirurgia na instituição (momento 2).

4.1 SELEÇÃO DA AMOSTRA

Foram incluídos indivíduos com fissura labiopalatina completa unilateral, com idade entre 9 e 12 anos, independentemente de gênero, submetidos à cirurgia de enxerto alveolar com rhBMP-2 no HRAC/USP. Não foram incluídos indivíduos com síndromes ou anomalias associadas, previamente submetidos a tratamento

periodontal cirúrgico ou que receberam antibioticoterapia nos 30 dias anteriores ao início do estudo.

O cálculo amostral considerando o desvio padrão aproximado do índice gengival de 0,4, mínima diferença a ser detectada de 1, erro alfa de 5% e erro beta de 20% revelou um tamanho amostral de 9 indivíduos, já considerando possíveis perdas.

O presente projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC/USP (Anexo A). Os indivíduos e seus responsáveis foram convidados a participar do estudo no momento da rotina de internação para enxerto alveolar e incluídos mediante assinatura do termo de consentimento (Anexo B).

4.2 EXAME CLÍNICO

Os indivíduos foram avaliados imediatamente antes do enxerto e no pós-operatório de três meses após a realização do enxerto alveolar por um único examinador. Foram avaliados os índices gengival, de placa e de cárie, além ainda da eventual ocorrência de manchamentos dentários e/ ou alteração do paladar decorrente do uso dos dentifrícios indicados. Essas informações foram registradas em formulário próprio (Apêndice A); incluindo além das informações do estudo, outras acerca da idade, região de origem, gênero, raça e classificação socioeconômica, esta última obtida do prontuário dos pacientes, conforme a proposta de Graciano, Lehfeld e Neves Filho (1999).

O índice gengival foi avaliado conforme proposto por Løe (1967), que avalia qualitativa e quantitativamente a condição gengival. O tecido gengival foi avaliado ao redor de cada dente nas regiões disto-vestibular, vestibular, mésio-vestibular, disto-lingual, lingual e mésio-lingual. A seguinte pontuação foi atribuída para cada região: 0- gengiva normal; 1- inflamação incipiente: discreta alteração de cor e edema, ausência de sangramento à sondagem; 2- inflamação moderada: gengiva avermelhada, edemaciada e brilhante, sangramento à sondagem; 3- inflamação severa: tendência a sangramento espontâneo. A partir dos índices obtidos a

condição gengival foi classificada em gengivite incipiente (entre 0,1 a 1,0), gengivite moderada (entre 1,1 a 2,0) e gengivite severa (entre 2,1 a 3,0).

A presença de placa foi analisada pelo índice de Silness e Loe (1964), o qual avalia a presença de placa na área cervical do dente nas regiões disto-vestibular, vestibular, mésio-vestibular e lingual. Essa avaliação foi feita com o auxílio de espelho bucal, sonda exploradora ou sonda periodontal e jato de ar. Os critérios para essa avaliação foram: 0- ausência de placa; 1- presença de uma película de placa aderida à cervical do dente, adjacente a margem gengival, que pode ser percebida apenas correndo uma sonda na superfície cervical; 2- acúmulo moderado dentro da bolsa ou na margem gengival visto a olho nu; 3- acúmulo abundante de placa dentro da bolsa e próximo à margem gengival.

O índice de cárie foi avaliado pelos índices ceod/CPOD, de acordo com os critérios diagnósticos estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (1999) com sonda milimetrada IPC (Índice Periodontal Comunitário) (Golgran, São Paulo, SP, Brasil), modificando-se o procedimento pelo exame em cadeira odontológica na posição deitada sob iluminação artificial e secagem com jato de ar para permitir melhor visualização.

No retorno de três meses, os pacientes foram examinados também quanto à presença de manchamento dentário pelo índice de Lobene (1968) e queixas de alterações no paladar.

4.3 CALIBRAÇÃO

Não foi possível a análise de concordância intra-examinador para os índices ceod, CPOD, de placa e gengival. Com relação aos índices gengival e de placa, a impossibilidade se baseia na inoportunidade para a realização de dois exames separados em um mesmo paciente por tratar-se de índices altamente variáveis em função de refeições ou escovações dentárias realizadas, desta forma alterando-se este índice diversas vezes mesmo ao longo de um único dia. Para os índices ceod e CPOD, o impedimento baseou-se na impossibilidade de prever um intervalo ideal de no mínimo 24 horas entre a primeira e a segunda avaliação devido à natureza do

índice de cárie, mutável após uma sessão de tratamento odontológico, e do sistema de atendimento realizado na instituição.

Entretanto, para buscar melhor confiabilidade dos resultados, as análises foram realizadas unicamente pelo pesquisador principal, previamente treinado quanto à aplicação destes índices por um pesquisador experiente na sua utilização.

4.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

As variáveis quantitativas foram avaliadas por estatística descritiva (média, desvio padrão, variação, mediana), enquanto as qualitativas foram expressas em porcentagens.

Para avaliar a relação entre os parâmetros índice gengival e índice de placa nos momentos 1 e 2 para cada grupo foi aplicado o teste t pareado, enquanto para a variação desses índices e relação entre os parâmetros idade e tempo de retorno em ambos os grupos e momentos utilizou-se o teste t.

Com o intuito de investigar a relação entre os parâmetros CPOD e ceod nos momentos 1 e 2 para cada grupo foi aplicado o teste de Wilcoxon, já para a variação desses índices entre os grupos ao longo do tempo utilizou-se o teste de Mann-Whitney.

O teste de Pearson foi aplicado para verificação da relação entre os parâmetros idade e tempo de retorno com os índices gengival e de placa. O teste de Spearman foi utilizado para avaliar a relação entre os parâmetros idade e tempo de retorno com o CPO e ceod.

Em todos os casos foi adotado nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 CARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS

A idade média das amostras foi de $10,81 \pm 0,86$ anos para os indivíduos do grupo A e de $10,69 \pm 0,77$ anos para os do grupo B. Todos os indivíduos eram de etnia branca, sendo que em ambos os grupos do total de pacientes avaliados, 80% eram do gênero masculino e 20% do feminino.

O tempo de retorno para a consulta de pós-operatório para os indivíduos dos grupos A e B foi respectivamente de $3,67 \pm 0,56$ meses e de $3,68 \pm 1,11$ meses. A caracterização dos indivíduos é apresentada nas Figuras 1 a 4.

Figura 1 - Distribuição da amostra do grupo A quanto à região de origem

Figura 2 - Distribuição da amostra do grupo A quanto à classificação socioeconômica

Figura 3 - Distribuição da amostra do grupo B quanto à região de origem

Figura 4 - Distribuição da amostra do grupo B quanto à classificação socioeconômica

A análise estatística não revelou diferença significativa entre as idades dos indivíduos dos grupos A e B (teste t, $p=0,748$), assim como para o tempo de retorno entre os grupos (teste t, $p=0,980$).

5.2 ÍNDICE GENGIVAL

Os valores encontrados para o índice gengival total, por face dentária e região bucal para os grupos A e B nos momentos 1 e 2 são demonstrados nas Tabelas 1 e 2.

Tabela 1 - Valores do índice gengival total e de acordo com a face dentária e região bucal para o grupo A

Momento 1		Média ± DP	Variação	Mediana
IG Total		1,30 ± 0,21	0,81 - 1,51	1,38
Face	Vestibular	1,13 ± 0,32	0,27 - 1,42	1,20
	Lingual ou Palatina	1,40 ± 0,21	1,00 - 1,62	1,46
	Mesial	1,29 ± 0,20	0,89 - 1,54	1,35
	Distal	1,35 ± 0,23	0,84 - 1,54	1,42
Região	Anterior	1,23 ± 0,26	0,56 - 1,50	1,30
	Posterior	1,39 ± 0,19	1,06 - 1,63	1,43
Momento 2		Média ± DP	Variação	Mediana
IG Total		1,35 ± 0,28	0,84 - 1,86	1,36
Face	Vestibular	1,14 ± 0,30	0,68 - 1,60	1,18
	Lingual ou Palatina	1,43 ± 0,29	0,96 - 2,05	1,39
	Mesial	1,31 ± 0,31	0,82 - 2,05	1,30
	Distal	1,37 ± 0,25	0,89 - 1,70	1,44
Região	Anterior	1,25 ± 0,30	0,65 - 1,77	1,28
	Posterior	1,40 ± 0,24	1,03 - 1,92	1,41

DP= desvio padrão; IG= índice gengival.

Tabela 2 - Valores do índice gengival total e de acordo com a face dentária e região bucal para o grupo B

Momento 1		Média ± DP	Variação	Mediana
IG Total		1,33 ± 0,13	1,13 - 1,52	1,33
Face	Vestibular	1,18 ± 0,14	1,00 - 1,38	1,23
	Lingual ou Palatina	1,38 ± 0,20	1,00 - 1,70	1,39
	Mesial	1,35 ± 0,12	1,15 - 1,52	1,37
	Distal	1,37 ± 0,15	1,02 - 1,57	1,38
Região	Anterior	1,28 ± 0,16	1,04 - 1,52	1,32
	Posterior	1,35 ± 0,18	0,97 - 1,57	1,41
Momento 2		Média ± DP	Variação	Mediana
IG Total		1,36 ± 0,26	0,92 - 1,73	1,45
Face	Vestibular	1,25 ± 0,32	0,62 - 1,71	1,28
	Lingual ou Palatina	1,38 ± 0,26	0,92 - 1,71	1,33
	Mesial	1,35 ± 0,28	0,90 - 1,71	1,36
	Distal	1,42 ± 0,25	1,04 - 1,76	1,44
Região	Anterior	1,34 ± 0,26	0,88 - 1,65	1,41
	Posterior	1,41 ± 0,24	1,00 - 1,82	1,43

DP= desvio padrão; IG= índice gengival.

Não houve diferença estatística significativa para a alteração dos valores do índice gengival total nos momentos 1 e 2 para os grupos A (teste t pareado, $p=0,419$) e B (teste t pareado, $p=0,545$).

A análise estatística demonstrou ausência de diferença significativa entre os valores da diferença do índice gengival nos momentos 1 e 2 na comparação entre os grupos A e B (teste t, $p=0,846$).

Foi encontrada relação significativa entre a idade e os valores do índice gengival para os grupos A e B nos momentos 1 e 2 (coeficiente de correlação de Pearson, $p=0,042$; $p=0,046$) (Figuras 5 e 6). Não foi demonstrada relação significativa entre o tempo de retorno e a variação nos valores do índice gengival para os grupos A e B (coeficiente de correlação de Pearson, $p=0,053$) (Figura 7).

IG= índice gengival; M1= momento1.

Figura 5 - Relação entre o índice gengival total de ambos os grupos no momento 1 e a idade

IG= índice gengival; M2= momento 2.

Figura 6 - Relação entre o índice gengival total de ambos os grupos no momento 2 e a idade

IG= índice gengival; DIF= diferença para os valores do índice gengival entre os momentos 1 e 2.

Figura 7 - Relação entre a diferença dos índices gengivais totais de ambos os grupos e o tempo de retorno

5.3 ÍNDICE DE PLACA

Os valores encontrados para o índice de placa para os grupos A e B nos momentos 1 e 2 são demonstrados na Tabela 3.

Tabela 3 - Valores do índice de placa para os grupos A e B

	Momento de Avaliação	Média ± DP	Variação	Mediana
Grupo A	M1	1,37 ± 0,21	1,07 - 1,77	1,35
	M2	1,23 ± 0,26	0,63 - 1,56	1,29
Grupo B	M1	1,39 ± 0,16	1,18 - 1,74	1,39
	M2	1,25 ± 0,21	0,87 - 1,53	1,30

DP= desvio padrão; M1= momento 1; M2= momento 2.

Não foi verificada diferença estatística significativa para a alteração dos valores encontrados para o índice de placa nos momentos 1 e 2 para os grupos A (teste t pareado, $p=0,109$) e B (teste t pareado, $p=0,128$).

A análise estatística demonstrou ausência de diferença significativa entre os valores da diferença do índice de placa nos momentos 1 e 2 na comparação entre os grupos A e B (teste t, $p=0,982$).

Não foi encontrada relação significativa entre a idade e os valores do índice de placa para os grupos A e B nos momentos 1 e 2 (coeficiente de correlação de Pearson, $p=0,548$; $p=0,163$) e também para o tempo de retorno (coeficiente de correlação de Pearson, $p=0,784$; $p=0,285$). O mesmo foi observado para a idade (coeficiente de correlação de Pearson, $p=0,082$) e tempo de retorno (coeficiente de correlação de Pearson, $p=0,238$) e a variação entre os valores do índice de placa para os grupos A e B.

5.4 ÍNDICES CPOD E ceod

No período pré-operatório, do total de 10 indivíduos que fizeram uso do dentifrício A, 7 deles estavam no período de dentadura mista e 3 na dentadura permanente, com índices CPOD médio de $1,80 \pm 1,62$ (0,00 - 4,00, mediana 1,50) e

ceod médio de $2,71 \pm 4,31$ (0,00 - 12,00, mediana 2), totalizando 176 dentes permanentes e 48 decíduos. Após, na avaliação de 3 meses o CPOD médio foi de $1,80 \pm 1,62$ (0,00 - 4,00, mediana 1,00), enquanto que o ceod médio de $2,71 \pm 4,31$ (0,00 - 12,00, mediana 1,00), totalizando 180 dentes permanentes e 45 decíduos.

Para as crianças que utilizaram o dentifrício B, todas na fase de dentadura mista, o CPOD médio inicial foi de $1,50 \pm 1,58$ (0,00 - 4,00, mediana 1,50) e o ceod de $2,20 \pm 3,02$ (0,00 - 10,00, mediana 1,5), com um total de 144 dentes permanentes e 75 decíduos. Após 3 meses, o CPOD médio foi de $1,70 \pm 1,64$ (0,00 - 4,00, mediana 2,00) e o ceod de $2,20 \pm 3,08$ (0,00 - 10, mediana 1,50), totalizando 150 dentes permanentes e 62 decíduos.

Mediante análise estatística não houve diferença significativa entre o CPOD (Wilcoxon, $p=1,000$) e ceod (Wilcoxon, $p=1,000$) entre os momentos 1 e 2 para os indivíduos do grupo A, bem como para os do grupo B, CPOD (Wilcoxon, $p=1,000$) e ceod (Wilcoxon, $p=1,000$).

Não foi observada diferença estatisticamente significativa para o valor da diferença entre os momentos para o CPOD (Mann-Whitney, $p=0,368$) e ceod (Mann-Whitney, $p=1,000$) na comparação entre os grupos A e B.

A análise estatística não demonstrou relação significativa na variação entre os valores do CPOD para os grupos A e B com a idade (coeficiente de correlação de Spearman, $p=0,886$, $p=0,552$) e tempo de retorno nos momentos 1 e 2 (coeficiente de correlação de Spearman, $p=0,340$, $p=0,559$), assim como para a variação entre os valores do ceod para os grupos A e B com a idade (coeficiente de correlação de Spearman, $p=0,824$, $p=0,824$) e tempo de retorno nos momentos 1 e 2 (coeficiente de correlação de Spearman, $p=0,981$, $p=0,981$).

5.5 MANCHAMENTO DENTÁRIO E ALTERAÇÃO DO PALADAR

Apenas uma criança, a qual fez uso do dentifrício A, relatou alteração no paladar durante o período correspondente.

Em todos os exames clínicos realizados não foi diagnosticado qualquer tipo de manchamento indicativo de associação com o uso de clorexidina.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O ecossistema bucal é caracterizado por interações recíprocas e dinâmicas entre o epitélio gastrintestinal, células do sistema imunológico e a própria microbiota bucal, a qual desempenha atividades metabólicas importantes locais e sistêmicas (DEWHIRST et al., 2010).

Com o intuito de manter o equilíbrio deste ecossistema em situações específicas, como no período pós-operatório de cirurgias envolvendo áreas da cavidade bucal, o digluconato de clorexidina a 0,12% vem sendo amplamente utilizado na área odontológica, constituindo-se em um poderoso antisséptico com ação focada na inativação de bactérias e consequente impedimento da multiplicação dessas numa área de tecido vivo, todavia sem influência na destruição de microrganismos patogênicos vivos, bem como nas formas vegetativas de vírus e esporos (ANDERSON, 2003; BERCHIER; SLOT; VAN DER WEIJDEN, 2010).

O seu mecanismo de ação implica basicamente sobre a redução da formação de placa bacteriana. A molécula de clorexidina, devido à sua configuração molecular fortemente catiônica, é atraída pela superfície bacteriana carregada negativamente, sendo adsorvida à membrana celular por interações eletrostáticas, quer sejam ligações hidrofóbicas ou pontes de hidrogênio. Apresenta efeito bacteriostático em baixa concentração, inibindo enzimas ligadas à membrana celular bacteriana, e desta forma altera a integridade da membrana com extravasamento dos componentes bacterianos de baixo peso molecular, além de possuir efeito bactericida numa concentração elevada ocasionando precipitação e coagulação das proteínas citoplasmáticas (ANDERSON, 2003; BERCHIER; SLOT; VAN DER WEIJDEN, 2010).

As fissuras labiopalatinas, por sua vez, constituem malformações craniofaciais resultantes de alterações congênitas que envolvem a região do crânio e da face. Diversos estudos apontam para uma etiologia de natureza complexa relacionada com múltiplos fatores, genéticos e ambientais (FREITAS et al., 2012).

Na literatura, quando o assunto tratado diz respeito à relação entre fissuras labiopalatinas e condições de higiene bucal, os resultados já se encontram bastante sedimentados, indicando que crianças com fissura labiopalatina apresentam má

higiene bucal, em especial na área da fissura e regiões adjacentes, acrescido de altos índices de cárie e maior número de microrganismos cariogênicos em comparação com crianças sem fissuras (AHLUWALIA et al., 2004; HAZZA'A et al., 2011; FREITAS et al., 2013). Além disso, o estado de saúde periodontal também é agravado, principalmente nos casos envolvendo fissura completa (HAZZA'A et al., 2011; MORALEJO et al., 2013).

Com o intuito de justificar estes achados na literatura científica mundial, os estudos sobre as condições de higiene bucal na população envolvendo este grupo de indivíduos geralmente reportam como principal explicação uma higienização bucal potencialmente prejudicada e dificultosa, em razão da existência de tensão excessiva dos músculos bucais e peribucais decorrentes da fibrose cicatricial resultante das cirurgias plásticas primárias reabilitadoras, associada com alta prevalência de anomalias dentárias em ambas as dentições decídua e permanente tanto nos arcos superiores quanto inferiores; acrescidos ainda, na grande maioria dos casos, de receio dos pais em manipular a cavidade bucal das crianças (AL JAMAL; HAZZA'A; RAWASHDEH, 2010; TANNURE et al., 2012; PINTO et al., 2013).

Portanto, um importante fator a ser considerado no presente trabalho refere-se à aplicação de método individualizado nas orientações de higiene bucal pós-operatória, uma vez que, no HRAC/USP, esse procedimento é rotineiramente realizado por meio da abordagem coletiva. Reitera-se que cada indivíduo participante desta pesquisa, juntamente com o acompanhante responsável, no segundo dia pós-operatório receberam reforço da importância da manutenção da higienização bucal com ênfase principalmente no que diz respeito à possibilidade de insucesso da cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2 relacionada com estabelecimento de infecções oriundas de condições inadequadas de higiene bucal. Após, o participante e o seu responsável acompanharam juntos a demonstração da técnica adequada de escovação, realizada primariamente na própria cavidade bucal do participante exclusivamente pelo pesquisador, acompanhada de discurso narrativo acerca do procedimento e de possíveis peculiaridades individuais, bem como de dúvidas que foram levantadas. A partir de então, o responsável pelo paciente foi solicitado a repetir o procedimento demonstrado pelo operador juntamente ao indivíduo participante, mediante advertências corretivas do

pesquisador com o objetivo de aprimorar ao máximo a efetividade sobre o controle de placa.

Dessa forma, a atenção individualizada durante o processo de ensino da técnica de escovação pode estar diretamente relacionada com uma melhor adesão e resultados no processo de aprendizagem dos participantes e seus responsáveis, levando a resultados semelhantes no controle de placa realizado com dentifrício convencional ou combinado ao uso de digluconato de clorexidina a 0,12%. Além disto, a não observação de manchamentos dentários decorrentes do uso da clorexidina nos indivíduos participantes deste estudo pode estar implicada diretamente com a real adesão dos participantes para a realização da técnica de escovação adequada, conjuntamente à própria abrasividade do dentifrício empregado, neste caso com capacidade de remover no ato da escovação os resíduos causadores desta modalidade de manchamento.

Não foi observado nenhum caso de diagnóstico de cárie desenvolvido entre os períodos pré e pós-operatório, reforçando os resultados superiores desta atenção individualizada.

Em adição a isso convém salientar que, mesmo diante de uma possível exacerbação edematosa ocasionada pela cirurgia de enxerto alveolar com rhBMP-2 comparada à técnica convencional, sugerida por alguns autores por meio de observação subjetiva (ALONSO et al., 2010; CARVALHO, 2011; LEAL, 2013), concomitante com a não ocorrência de insucesso dos resultados cirúrgicos e de achados que indicam ausência de diferença estatística significativa para os índices de saúde bucal decorrido o intervalo do período para o retorno pós-operatório; enfatiza-se que a não utilização de qualquer tipo de substância antisséptica adicional por meio de orientação do pesquisador por motivo de tratar-se de um estudo duplo-cego denota, portanto, o importante fator de contribuição do controle mecânico da placa dentária realizado de maneira efetiva.

Merecem destaque assim, os achados de Quirynen et al. (2000) e Apatzidou (2012), os quais apontam diminuição da colonização microbiana local por meio de higienização bucal com digluconato de clorexidina a 0,12%, contudo apontando maior eficácia para a ação mecânica realizada durante a escovação na redução da quantidade de microorganismos, dessa forma corroborando com os resultados de saúde bucal obtidos neste estudo.

Em acréscimo, com base nos achados acerca da relação significativa entre a idade e os valores do índice gengival para os grupos A e B em ambos os momentos, estabelece-se a relação de que, conforme a idade dos participantes aumentava, maior foi o valor do índice gengival, podendo estar associado com uma possível redução do auxílio na escovação por parte dos responsáveis consoante à acreditação em uma escovação mais efetiva do participante com maior idade, fragilizada ainda mais a partir de um maior discernimento deste sobre os riscos cirúrgicos, o que contribui para um maior receio na realização efetiva da escovação dentária.

Além disto, a ausência de relação significativa entre o tempo de retorno e a variação entre os valores do índice gengival para os grupos A e B com o valor de $p=0,053$, próximo do valor limite $0,050$, sugere uma tendência de aumento dos valores do índice gengival com o transcorrer progressivo do retorno.

Reitera-se ainda que este estudo contou com outro importante fator limitante capaz de influenciar nos dados obtidos, o qual consistiu na impossibilidade de avaliação dos pacientes em período de tempo mais próximo ao final do período crítico de higienização bucal durante o pós-operatório da cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2, ou seja em 15 ou 30 dias, em razão do protocolo de agendamento próprio do HRAC/USP, o qual contempla o retorno para esta modalidade cirúrgica em 3 meses.

Convém também salientar que, frente aos achados de Vieira et al. (2013), mediante a avaliação do efeito do reparo cirúrgico para reconstituição do palato sobre a concentração dos anaeróbios *Bacteroides sp.*, *Bifidobacterium sp.* e *Lactobacillus sp.* em fezes de crianças com fissura isolada de palato na faixa etária entre um e quatro anos, anteriormente e 24 horas após o tratamento profilático com cefazolina, verificou-se uma redução estatisticamente significativa de *Bacteroides sp.*, *Lactobacillus sp.* e *Bifidobacterium sp.* após a intervenção, e portanto a existência de influência do procedimento cirúrgico com indução anestésica a base de cefazolina sobre a microbiota fecal destas crianças. Tendo em vista que a cefazolina também é utilizada para as cirurgias de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2 e a microbiota do trato gastrintestinal é continuamente passível de rompimento do equilíbrio, envolvendo a partir disso implicações diversas, torna-se de extrema importância acompanhar a influência da antibioticoterapia sobre a

microbiota de todo trato gastrointestinal, o que inclui a bucal, desta população. Ademais a análise genotípica sempre deve ser considerada, tendo em vista que o controle da colonização microbiana está relacionado à disponibilidade e qualidade dos sítios de adesão na mucosa de todo o trato gastrointestinal (VIEIRA et al., 2013), o que possivelmente possui relação com os resultados encontrados nesse estudo.

Contudo, torna-se indispensável uma melhor elucidação da dinâmica dos microrganismos envolvidos em agravos periodontais principalmente frente à utilização do digluconato de clorexidina a 0,12%, fazendo-se necessária a realização de novos estudos desta natureza direcionados à população de indivíduos com malformação craniofacial no sentido de se esclarecer melhor as complexas interações entre a microbiota bucal e seu hospedeiro em situações específicas.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

A utilização de dentifrício contendo digluconato de clorexidina a 0,12% para a higienização bucal durante o período pós-operatório de indivíduos com fissura completa de lábio e palato unilateral, submetidos ao enxerto alveolar secundário com rhBMP-2, não apresentou diferença significativa quando comparada ao uso de dentifrício convencional a partir da avaliação de parâmetros de saúde bucal.

Destaca-se, de acordo com os resultados deste estudo, a importância e influência positiva da atenção individualizada durante o processo de ensino da técnica de escovação, principalmente por tratar-se de procedimento cirúrgico dirigido ao público infantil ou pré-adolescente, estando a responsabilidade da execução correta dos cuidados operatórios incumbidos aos seus responsáveis.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- Abyholm FE, Bergland O, Semb G. Secondary bone grafting of alveolar clefts. A surgical/orthodontic treatment enabling a non-postodontic rehabilitation in cleft lip and palate patients. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1981;15(2):127-40.
- Ahluwalia M, Brailsford SR, Tarelli E, Gilbert SC, Clark DT, Barnard K, et al. Dental caries, oral hygiene, and oral clearance in children with craniofacial disorders. *J Dent Res*. 2004;83(2):175-9.
- Al Jamal GA, Hazza'a AM, Rawashdeh MA. Prevalence of dental anomalies in a population of cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniofac J*. 2010;47(4):413-20.
- Alonso N, Tanikawa DY, Freitas RS, Canan L Jr, Ozawa TO, Rocha DL. Evaluation of maxillary alveolar reconstruction using a resorbable collagen sponge with recombinant human bone morphogenetic protein-2 in cleft lip and palate patients. *Tissue Eng Part C Methods*. 2010;16(5):1183-9.
- Anderson MH. A review of the efficacy of chlorhexidine on dental caries and the caries infection. *J Calif Dent Assoc*. 2003;31(3):211-4.
- Apatzidou DA. Modern approaches to non-surgical biofilm management. *Front Oral Biol*. 2012;15:99-116.
- Awano S, Ansai T, Takata Y, Soh I, Akifusa S, Hamasaki T, et al. Oral health and mortality risk from pneumonia in the elderly. *J Dent Res*. 2008;87(4):334-9.
- Bajaj AK, Wongworawat AA, Punjabi A. Management of alveolar clefts. *J Craniofac Surg*. 2003;14(6):840-6.
- Bardal PAP. Avaliações dos efeitos de dentifrícios contendo clorexidina sobre o desenvolvimento de placa dentária, gengivite, cálculo e manchamento extrínseco do esmalte dentário em pacientes sob tratamento ortodôntico [tese]. Bauru (SP): Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo; 2005.
- Beck JD, Offenbacher S. Systemic effects of periodontitis: epidemiology of periodontal disease and cardiovascular disease. *J Periodontol*. 2005;76(11 Suppl):2089-100.
- Becker ST, Warnke PH, Behrens E, Wiltfang J. Morbidity after iliac crest bone graft harvesting over an anterior versus posterior approach. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011;69(1):48-53.

Beirne JC, Barry HJ, Brady FA, Morris VB. Donor site morbidity of the anterior iliac crest following cancellous bone harvest. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1996;25(4):268-71.

Berberi EF, Cockerill FR 3rd, Steckelberg JM. Infective endocarditis due to unusual or fastidious microorganisms. *Mayo Clin Proc*. 1997;72(6):532-52.

Berchier CE, Slot DE, Van Der Weijden GA. The efficacy of 0.12% chlorhexidine mouthrinse compared with 0.2% on plaque accumulation and periodontal parameters: a systematic review. *J Clin Periodontol*. 2010;37(9):829-39.

Bergland O, Semb G, Abyholm F, Borchgrevink H, Eskeland G. Secondary bone grafting and orthodontic treatment in patients with bilateral complete clefts of the lip and palate. *Ann Plast Surg*. 1986;17(6):460-74.

Borstlap WA, Heidbuchel KL, Freihofer HP, Kuijpers-Jagtman AM. Early secondary bone grafting of alveolar cleft defects. A comparison between chins and rib grafts. *J Craniomaxillofac Surg*. 1990;18(5):201-5.

Brandt KG. Análise molecular da microbiota fecal de recém-nascidos saudáveis [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2008.

Buduneli N, Baylas H, Buduneli E, Turkoğlu O, Köse T, Dahlen G. Periodontal infections and pre-term low birth weight: a case-control study. *J Clin Periodontol*. 2005;32(2):174-81.

Carvalho RM. Reparo do defeito alveolar com proteína morfogenética óssea (rhBMP-2) em pacientes com fissura labiopalatina [tese]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais; 2011 [acesso 2013 mar.10]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/61/61132/tde-14022012-100227/>.

Chen D, Zhao M, Mundy GR. Bone morphogenetic proteins. *Growth Factors*. 2004;22(4):233-41.

Dawson KH, Egbert MA, Myall RW. Pain following iliac crest bone grafting of alveolar clefts. *J Craniomaxillofac Surg*. 1996;24(3):151-4.

Dewhirst FE, Chen T, Izard J, Paster BJ, Tanner AC, Yu WH, et al. The human oral microbiome. *J Bacteriol*. 2010;192(19):5002-17.

Dickinson BP, Ashley RK, Wasson KI, O'Hara C, Gabbay J, Helber JB, et al. Reduced morbidity and improved healing with bone morphogenic protein-2 in older patients with alveolar cleft defects. *Plast Reconstr Surg*. 2008;121(1):209-17.

Dodman T, Robson J, Pincus D. *Kingella kingae* infections in children. *J Paediatr Child Health*. 2000;36(1):87-90.

Freitas ABDA, Barros LM, Fiorini JE, Boriollo MFG, Moreira NA, Magalhães CS. Caries experience in a sample of adolescents and young adults with cleft lip and palate in Brazil. *Cleft Palate Craniofac J*. 2013;50(2):187-91.

Freitas JAS, Neves LT, Almeida ALPF, Garib DG, Trindade-Suedam IK, Yaedú RYF, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP)-Part 1: overall aspects. *J Appl Oral Sci*. 2012;20(1):9-15.

Friskén KW, Tagg JR, Laws AJ, Orr MB. Suspected periodontopathic microorganisms and their oral habitats in young children. *Oral Microbiol Immunol* 1987;2(2):60-4.

Genco RJ, Grossi SG, Ho A, Nishimura F, Murayama Y. A proposed model linking inflammation to obesity, diabetes, and periodontal infections. *J Periodontol*. 2005;76(11 Suppl):2075-84.

Graciano MIG, Lehfeld NAS, Neves Filho A. Critérios de avaliação para classificação sócio-econômica: elementos de atualização – Parte II. *Serv Social Realid*. 1999;8(1):109-28.

Hazza'a AM, Rawashdeh MA, Al-Nimri K, Al Habashneh R. Dental and oral hygiene status in Jordanian children with cleft lip and palate: a comparison between unilateral and bilateral clefts. *Int J Dent Hyg*. 2011;9(1):30-6.

Herford AS, Dean JS. Complications in bone grafting. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am*. 2011;23(3):433-42.

Holt SC, Ebersole JL. *Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola*, and *Tannerella forsythia*: the "red complex", a prototype polybacterial pathogenic consortium in periodontitis. *Periodontol 2000*. 2005;38(1):72-122.

Ilankovan V, Stronczek M, Telfer M, Peterson LJ, Stassen LF, Ward-Booth P. A prospective study of trephined bone grafts of the tibial shaft and iliac crest. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 1998;36(6):434-9.

Joshiyura KJ, Hung HC, Rimm EB, Willett WC, Ascherio A. Periodontal disease, tooth loss, and incidence of ischemic stroke. *Stroke*. 2003;34(1):47-52.

Joshiyura KJ, Rimm EB, Douglass CW, Trichopoulos D, Ascherio A, Willett WC. Poor oral health and coronary heart disease. *J Dent Res*. 1996;75(9):1631-6.

Kelk P, Abd H, Claesson R, Sandström G, Sjöstedt A, Johansson A. Cellular and molecular response of human macrophages exposed to *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* leukotoxin. *Cell Death Dis*. 2011;2(3):e126.

- Krimmel M, Schuck N, Bacher M, Reinert S. Facial surface changes after cleft alveolar bone grafting. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69(1):80-3.
- Le BT, Woo I. Alveolar cleft repair in adults using guided bone regeneration with mineralized allograft for dental implant site development: a report of 2 cases. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009;67(8):1716-22.
- Leal CR. Avaliação da evolução do edema pós-cirúrgico em enxerto alveolar realizado com proteína morfogenética óssea (rhBMP-2) [Trabalho de Conclusão de Curso]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo; 2013.
- Lobene RR. Effect of dentifrices on tooth stains with controlled brushing. *J Am Dent Assoc.* 1968;77(4):849-55.
- Löe H. The Gingival index, the plaque index and the retention index systems. *J Periodontol.* 1967;38(6):610-16.
- Löe H, Von der Fehr FR, Schiött CR. Inhibition of experimental caries by plaque prevention. The effect of chlorhexidine mouthrinses. *Scand J Dent Res.* 1972;80(1):1-9.
- Meyer ACA, Tera TM, Ito CYK, Kerbauy WD, Jardini MAN. Clinical and microbiological evaluation of the use of a toothpaste containing chlorhexidine 1%. *Rev Odontol UNESP.* 2007;36(3):255-60.
- Misch CM. Autogenous bone: is it stil the gold standard? *Implant Dent.* 2010;19(5):361.
- Monreal MTFD, Pereira PCM, Lopes CAM. Intestinal microbiota of patients with bacterial infection of the respiratory tract treated with amoxicillin. *Braz J Infect Dis.* 2005;9(4):292-300.
- Moralejo CDS, Palone MRT, Silva TR, Pernambuco RA, Dalben GS. Avaliação das condições de higiene bucal e hábitos em pacientes com fissura de lábio e palato- estudo retrospectivo. *UDESC Ação.* 2013;7(1):1.
- Offenbacher S, Jared HL, O'Reilly PG, Wells SR, Salvi GE, Lawrence HP, et al. Potential pathogenic mechanisms of periodontitis associated pregnancy complications. *Ann Periodontol.* 1998;3(1):233-50.
- Olympio KP, Bardal PAP, Bastos JR, Buzalaf MAR. Effectiveness of a chlorhexidine dentifrice in orthodontic patients: a randomized-controlled trial. *J Clin Periodontol.* 2006;33(6):421-6.
- Organização Mundial da Saúde. Levantamentos básicos em saúde bucal. 4. ed. São Paulo: Santos; 1999.

Palone MRT. Fatores modificadores da microbiota gastrointestinal e sua relação com malformações craniofaciais. *Rev Fac Ciênc Méd Sorocaba*. 2014;16(2):107-8.

Palone MRT, Silva TR, Dalben GS. A Bioengenharia tecidual em favor da reabilitação de indivíduos com fissura labiopalatina. *Medicina*, Ribeirão Preto. No prelo 2014.

Palone MRT, Silva TR, Vieira NA, Dalben GS. Microbiota do trato gastrointestinal de crianças com fissura envolvendo o palato. *Microbiol Foco*. 2013a;5(21):11-8.

Palone MRT, Silva TR, Vieira NA, Dalben GS. Sequência de Robin e suas repercussões sobre a microbiota bucal: revisão de literatura. *Pediatr Mod*. 2013b;49(11):445-50.

Palone MRT, Silva TR, Vieira NA, Dalben GS. A importância do controle da microbiota bucal e o uso de biomaterial em cirurgias de enxerto alveolar secundário nos pacientes com fissura labiopalatina. *Investigação*. 2014;13(2):19-23.

Pinto ECH, Pinto EG, Soares S, Oliveira TM, Almeida ALPF, Almeida JRMB, et al. A critical review of dental caries in individuals with cleft lip. *World J Dent*. 2013;4(4):272-5.

Quirynen M, Mongardini C, Soete M, Pauwels M, Coucke W, van Eldere J, et al. The role of chlorhexidine in the one-stage full-mouth disinfection treatment of patients with advanced adult periodontitis. Long-term clinical and microbiological observations. *J Clin Periodontol*. 2000;27(8):578-89.

Rawashdeh MA. Morbidity of iliac crest donor site following open bone harvesting in cleft lip and palate patients. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2008;37(3):223-7.

Rawashdeh MA, Telfah H. Secondary alveolar bone grafting: the dilemma of donor site selection and morbidity. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2008;46(8):665-70.

Salminen S, Isolauri E, Onnela T. Gut flora in normal and disordered states. *Chemotherapy*. 1995;41(Suppl 1):5-15.

Scannapieco FA. Role of oral bacteria in respiratory infection. *J Periodontol*. 1999;70(7):793-802.

Sekino S, Ramberg P, Uzel NG, Socransky S, Lindhe J. Effect of various chlorhexidine regimens on salivary bacteria and de novo plaque formation. *J Clin Periodontol*. 2003;30(10):919-25.

Seymour GJ, Ford PJ, Cullinan MP, Leishman S, Yamazaki K. Relationship between periodontal infections and systemic disease. *Clin Microbiol Infect*. 2007;13(Suppl 4):3-10.

Silness J, Loe H. Periodontal disease in pregnancy. II. Correlation between oral hygiene and periodontal condition. *Acta Odontol Scand*. 1964;22(1):121-35.

Silva Filho OG, Boiani E, Cavassan AO, Santamaria M Jr. Rapid maxillary expansion after secondary alveolar bone grafting in patients with alveolar cleft. *Cleft Palate Craniofac J*. 2009;46(3):331-8.

Silva Filho OG, Ferrari Júnior FM, Capelozza Filho L, Albuquerque MVP. Enxerto ósseo alveolar em pacientes fissurados: realidade e perspectivas. *Ortodontia*. 1995;28(1):34-45.

Sreenivasan PK, Tambs G, Gittins E, Nabi N, Gaffar A. A rapid procedure to ascertain the antimicrobial efficacy of oral care formulations. *Oral Microbiol Immunol*. 2003;18(6):371-8.

Tannure PN, Oliveira CA, Maia LC, Vieira AR, Granjeiro JM, Castro Costa C. Prevalence of dental anomalies in nonsyndromic individuals with cleft lip and palate: a systematic review and meta-analysis. *Cleft Palate Craniofac J*. 2012;49(2):194-200.

Trabulsi LR, Mimica I, Mimica Lycia MJ. Características dos principais grupos de antibacterianos: espectro de ação e indicações. In: Trabulsi LR, Alterthum F, Gompertz OF, Candeias JAN, coordenadores. *Microbiologia*. 3. ed. São Paulo: Atheneu; 1999. p. 99-110.

Trindade IK, Mazzottini R, Silva Filho OG, Trindade IE, Deboni MC. Long-term radiographic assessment of secondary alveolar bone grafting outcomes in patients with alveolar clefts. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2005;100(3):271-7.

Vieira NA, Borgo HC, Dalben GS, Bachega MI, Pereira PCM. Evaluation of fecal microorganisms of children with cleft palate before and after palatoplasty. *Braz J Microbiol*. 2013;44(3):835-8.

Weiss M, Weiss J, Müller-Hartwich R, Meler B, Jost-Brinkmann PG. Chlorhexidine in cleft lip and palate patients with multibracket appliances. *J Orophac Orthop*. 2005;66(5):349-2.

Wu T, Trevisan M, Genco RJ, Dorn JP, Falkner KL, Sempos CT. Periodontal disease and risk of cerebrovascular disease: the first national health and nutrition examination survey and its follow-up study. *Arch Intern Med*. 2000;160(18):2749-55.

Xavier ASS, Cayetano MH, Jardim EG Jr, Benfatti SV, Bausells J. Condições gengivais de crianças com idade entre 6 e 12 anos: aspectos clínicos e microbiológicos. *Pesq Bras Odontopediatria Clín Integr*. 2007;7(1):29-35.

Zouhary KJ. Bone graft harvesting from distant sites: concepts and techniques. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2010;22(3):301-16.

APÊNDICE

APÊNDICE A

FICHA CLÍNICA

Nome: _____ RG: _____

DN: ____/____/____ Etnia: _____ Gênero: _____ Região: _____

Classificação socioeconômica: _____ Data do exame: ____/____/____

Índice de Lobene: _____

Alterações no paladar: _____

Índice Gengival: _____

Decíduos			55	54	53	52	51	61	62	63	64	65					85	84	83	82	81	71	72	73	74	75			
Permanentes	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	Média
Mésio-Vestibular																													
Vestibular																													
Disto-Vestibular																													
Disto- Lingual																													
Lingual																													
Mésio- Lingual																													

0= sem inflamação; 1= inflamação leve (sem sangramento); 2= inflamação moderada (sangramento à sondagem); 3= inflamação severa (sangramento espontâneo).

Índice de placa: _____

Decíduos			55	54	53	52	51	61	62	63	64	65					85	84	83	82	81	71	72	73	74	75			
Permanentes	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	Média
Mésio-Vestibular																													
Vestibular																													
Disto-Vestibular																													
Lingual																													

0= ausência de placa; 1= presença de uma película de placa aderida à cervical do dente, adjacente a margem gengival, que pode ser percebida apenas correndo uma sonda na superfície cervical;
2= acúmulo moderado dentro da bolsa ou na margem gengival visto a olho nu; 3= acúmulo abundante de placa dentro da bolsa e próximo à margem gengival.

Índice CPD: _____

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	
85	84	83	82	81	71	72	73	74	75					

Decíduos	Permanentes	Condição
Coroa	Coroa	
A	0	Hígido
B	1	Cariado
C	2	restaurado com cárie
D	3	restaurado sem cárie
E	4	ausente por motivo de cárie
-	5	ausente por outro motivo
F	6	selante de fissuras
G	7	suporte de prótese, coroa protética ou faceta/implante
-	8	dente não irrompido, coroa não exposta
T	T	traumatismo/fratura
-	9	não registrado

ANEXOS

ANEXO A

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de um dentifrício com clorexidina sobre a microbiota e saúde bucal durante o período pós-operatório de pacientes submetidos à cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2

Pesquisador: Marcos Roberto Tovani Palone

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18272513.1.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 374.892

Data da Relatoria: 27/08/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de Mestrado sob orientação da Dra. Gisele da Silva Dalben e co-orientadora Profa. Dra. Lucimara Teixeira das Neves.

O projeto veio para segunda análise com as seguintes alterações no "Material e Métodos":

De: "a realização da reação em cadeia da Polimerase (PCR) será coletada saliva não estimuladas do soalho bucal dos indivíduos em 4 períodos: previamente à realização da cirurgia de enxerto alveolar com rhBMP-2, período pós-operatório imediato, período pós-operatório de 1 dia e pós operatório de 3 meses". Para: "3 períodos: previamente à realização da cirurgia de enxerto alveolar com rhBMP-2, período pós-operatório imediato (antes da primeira escovação após o enxerto) e na consulta para retorno pós-operatório de 3 meses".

De: "O presente estudo foi realizado uma parceria que todos experimentos para análise microbiológica serão realizados no Laboratório de Biologia Molecular da FOB-USP, sob orientação da Profa. Dra. Lucimara Teixeira das Neves e colaboração do Prof. Dr. Carlos Ferreira dos Santos e do técnico Thiago José Dionísio". Para: "o presente estudo foi realizada uma parceria e todos os experimentos para análise microbiológica serão realizados no Laboratório de Análises Clínicas do HRAC/USP, sob a orientação do Dr. Narciso Almeida Vieira"

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA

CEP: 17.012-900

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 374.892

Objetivo da Pesquisa:

O estudo tem por objetivo comparar a eficácia do dentifrício à base de clorexidina com um dentifrício convencional sobre os parâmetro de saúde bucal e microrganismos bucais durante o período pós-operatório em paciente submetidos à cirurgia de enxerto alveolar com rhBPM-2.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi adicionado ao Termo de Análise Crítica dos Riscos e Benefícios o seguinte trecho: "as alterações provenientes do uso prolongado da clorexidina, dentre estas o manchamento dentário e alterações no paladar, são reversíveis por meio de procedimento de profilaxia odontológica e interrupção do uso desta substância, respectivamente".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os autores esclareceram que "o uso prolongado da clorexidina é totalmente reversível com a realização de profilaxia profissional, e que qualquer alteração no paladar decorrente do uso desta mesma substância é temporária, sendo progressivamente restabelecida com o cessamento do uso. Por tratar-se de crianças na faixa etária entre 9 e 12 anos, os pais e/ou responsáveis serão orientados a interromper a participação da criança nesta pesquisa caso haja prejuízos nutricionais".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os autores fizeram alterações no TCLE como foi sugerido: usando termo mais claro, o tempo dos procedimentos, os instrumentos odontológicos que serão utilizados, o uso da pipeta estéril e informando que poderá acarretar alteração no paladar e manchamento nos dentes, que são reversíveis após a interrupção do uso da clorexidina.

Foi anexado também a declaração de anuência do biólogo do Laboratório de Análises Clínicas do HRAC-USP.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os autores realizaram as alterações solicitadas, portanto, sugiro ao Comitê a aprovação do projeto.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA CEP: 17.012-900
UF: SP Município: BAURU
Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: uep_projeto@centrinho.usp.br

Continuação do Parecer: 374.892

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acatou o parecer do relator em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as Diretrizes estabelecidas na Resolução 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Ressaltamos que, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado" e por informar ao CEP as emendas, ou seja, "todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas" (alterações que envolva métodos, critérios éticos, mudança de pesquisadores/entrevistadores e instrumental), tais emendas devem ser entregues na Seção de Apoio a Pesquisa do SVAPEPE, bem como anexadas na Plataforma Brasil. O CEP avaliará e emitirá o parecer das emendas.

O pesquisador também fica responsável pela entrega dos relatórios semestrais e final, bem como notificá-los pela Plataforma Brasil.

Informamos que após o recebimento do trabalho concluído, este Comitê enviará o parecer final para publicação do trabalho.

BAURU, 28 de Agosto de 2013

Assinador por:
Marcia Ribeiro Gomide
(Coordenador)

Endereço: SILVIO MARCHIONE 3-20
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-900
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** uep_projeto@centrinho.usp.br

ANEXO B**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a)

_____,
portador da cédula de identidade _____, responsável pelo
paciente _____, após leitura minuciosa deste
documento, devidamente explicado pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente
dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a
respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
concordando em participar da pesquisa “Efeito de um dentifrício com clorexidina sobre a
microbiota e saúde bucal durante o período pós-operatório de pacientes submetidos à
cirurgia de enxerto alveolar secundário com rhBMP-2”, realizada por Marcos Roberto Tovani
Palone, CROSP 94781, sob orientação da Dra. Gisele da Silva Dalben, CROSP 65069, que
tem como objetivo comparar a eficácia de um dentifrício à base de clorexidina com a de um
dentifrício convencional sobre os parâmetros de saúde bucal e microrganismos bucais em
pacientes submetidos à cirurgia de enxerto com rhBMP-2 durante o período pós-operatório.
O estudo envolverá a coleta de saliva do soalho bucal em 4 períodos: previamente ao
enxerto, após o enxerto e sem escovar, após o enxerto com escovação e no retorno de
consulta para pós-operatório de enxerto, além de exame clínico dos pacientes no dia da
consulta de pós-operatório do enxerto, escovação dentária utilizando a técnica orientada
pelo pesquisador, sendo que um grupo utilizará um dentifrício convencional (controle), e o
outro grupo utilizará um dentifrício à base de clorexidina. Os resultados serão comparados
entre os dois grupos.

Caso o sujeito da pesquisa queira apresentar reclamações em relação a sua participação na
pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres
Humanos, do HRAC-USP, pelo endereço Rua Silvio Marchione, 3-20 no Serviço de Apoio
ao Ensino, Pesquisa e Extensão ou pelo telefone (14) 3235-8421.

Fica claro que o sujeito da pesquisa ou seu representante legal, pode a qualquer momento
retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta
pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e
guardadas por força de sigilo profissional (Art. 35 do Código de Ética Odontológica).

Por estarem de acordo assinam o presente termo.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Sujeito da Pesquisa
ou responsável

Assinatura do Pesquisador
ou responsável

Pesquisador Responsável: Marcos Roberto Tovani Palone
Rua Silvio Marchione, 3-20, CEP 17012-900, Bauru, SP
Telefone: (18) 91479318; e-mail marcos_palone@hotmail.com