

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA / PERIODONTIA

**Nicolle Ranzan**

Dissertação

**ESTUDOS SOBRE EFICÁCIA E  
EFEITOS ADVERSOS DA ESCOVAÇÃO  
DENTÁRIA**

Porto Alegre

2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA / PERIODONTIA

**ESTUDOS SOBRE EFICÁCIA E EFEITOS ADVERSOS DA ESCOVAÇÃO  
DENTÁRIA**

*Linha de pesquisa*

**Biomateriais e Técnicas Terapêuticas em Odontologia**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia, nível Mestrado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como pré-requisito final para a obtenção do título de Mestre em Odontologia, Clínica Odontológica/Periodontia.

Orientador: Prof. Dr. Cassiano Kuchenbecker Rösing

Porto Alegre, DEZEMBRO de 2016

CIP - Catalogação na Publicação

Ranzan, Nicolle

Estudos sobre eficácia e efeitos adversos da escovação dentária / Nicolle Ranzan. -- 2016. 64 f.

Orientador: Cassiano Kuchenbecker Rösing .

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS, 2016.

1. Escovação dentária. 2. Placa dentária. 3. Higiene bucal. 4. Retração gengival. 5. Dispositivos para o cuidado bucal domiciliar. I. Rösing , Cassiano Kuchenbecker, orient. II. Título.

## *DEDICATÓRIA*

**“OS QUE SE ENCANTAM COM A PRÁTICA SEM A CIÊNCIA SÃO COMO OS  
TIMONEIROS QUE ENTRAM NO NAVIO SEM TIMÃO NEM BÚSSOLA,  
NUNCA TENDO CERTEZA DO SEU DESTINO”**

Leonardo da Vinci

Dedico esta dissertação a meus pais,

Luiz Carlos e Sirlei Ranzan

## AGRADECIMENTOS

Acredito que o conhecimento adquirido, ou melhor, o aprendizado só é possível em plenitude quando há um interesse mútuo entre as pessoas: o de ensinar e o de aprender. Nesse sentido, todo o conhecimento que adquiri até hoje foi devido a diversos mestres que encontrei em minha vida, pelos quais tenho uma enorme gratidão.

Meus primeiros “mestres” conheci logo que nasci - meus pais, Luiz e Sirlei e meus irmãos, Patrick e Graziella. Com eles, aprendi valores que carrego comigo, como a honestidade, justiça, força de vontade, educação. Foram eles que me ensinaram meus primeiros passos, mas permitiram que eu escolhesse a velocidade da minha caminhada, para chegar onde estou hoje. Sei do esforço enorme que meus pais dispenderam para que eu tivesse uma educação de qualidade, e nunca mediram esforços para que eu conseguisse passar no vestibular da UFRGS e, mais tarde, realizasse um grande sonho: o de fazer parte de minha graduação no exterior. Ao meu pai, gostaria de dizer que finalmente muito em breve ele poderá falar com convicção o apelido que me foi dado há um bom tempo: - “Niquinha, cientista!”. A vocês, meus pais, todo o amor e toda a gratidão desse mundo. Aos meus irmãos, obrigada por serem os meus melhores amigos e meus exemplos de “irmãos mais velhos”, mas também de pessoas maravilhosas. Agradeço, também, ao meu namorado, Pedro, pelo amor e companheirismo ao longo de todos esses anos. Minha gratidão por ter sido compreensivo em minhas ausências e pelo incondicional apoio em minhas decisões. A ti, palavras são difíceis para expressar meu sentimento e amor.

Os outros mestres que passaram em minha vida me forneceram conhecimento para eu me tornar a profissional que sou hoje. Impossível nesse momento não agradecer a todos os professores da UFRGS e, especialmente, aos professores de Periodontia da UFRGS: Marilene Issa Fernandes, Cassiano Kuchenbecker Rösing, Rui Vicente Oppermann, Alex Haas, Patrícia Weidlich, Fernando Daudt, Sabrina Carvalho Gomes, Juliano Cavagni, Eduardo Gaio e Tiago Fiorini. Agradeço imensamente a todos ensinamentos cuidadosos e com bases sólidas que me foram dados, tanto no Mestrado quanto no curso de Especialização em Periodontia.

Agradeço ao meu orientador, Professor Cassiano Kuchenbecker Rösing, por ter acreditado no meu trabalho e ter me possibilitado participar dos dois estudos que

desenvolvemos junto à Colgate. Meus sinceros agradecimentos aos ensinamentos desde as aulas de diferentes disciplinas do mestrado, quando à vivência em diferentes estudos e prática clínica. Agradeço o companheirismo da equipe de trabalho que oportunizou o desenvolvimento do ensaio clínico realizado nesta dissertação, bem como à Colgate Palmolive que acreditou em nosso grupo para realização deste trabalho. Com certeza, este estudo só foi possível de ser finalizado de uma forma tão tranquila e organizada porque todos estávamos nos ajudando mutuamente. Aos professores desse grupo de trabalho; aos colegas de pós graduação – Wilker, Harry, Stephanie; a aluna de iniciação, Raísa; e ao Bernal, pesquisador junto à Colgate, que nos confiou à missão de realizar este trabalho, o meu sincero obrigada e gratidão!

Gostaria, também, de fazer um agradecimento especial ao colega Wilker, que me ajudou na extração de dados da revisão sistemática, bem como no desenvolvimento da estratégia de busca. O meu muito obrigada pela paciência e dedicação de manhãs de muito trabalho.

À equipe da “Perio-Nefro”, meu grande agradecimento, especialmente ao Prof. Tiago Fiorini por todos ensinamentos no estudo desenvolvido e ao Prof. Fernando Saldanha Thomé, médico do ambulatório da Nefrologia no HCPA, e quem nos ensinou muito de doença renal, pacientemente. Aos meus colegas Carol e Jasper, agradeço muito por ter encontrado vocês nessa caminhada do Mestrado. Vocês são muito mais que colegas, são presentes do Mestrado e amigos de coração. Não posso deixar de falar nos nossos “braços direitos”, Bê, Mari e Alfredo, que desenvolveram um trabalho excelente e são exemplos de alunos de iniciação científica.

Aos meus amigos que a Odontologia me proporcionou, obrigada por compreenderem minha ausência em alguns momentos e amizade nas horas boas e ruins.

A todos meus colegas de pós-graduação, obrigada pela troca de conhecimento e pelas conversas na “salinha da Perio”.

Agradeço, também, aos funcionários da Faculdade, ao pessoal da biblioteca, em especial a Ida pela ajuda na busca de artigos, quanto às funcionárias que passaram pela Periodontia pela ajuda nas mais diferentes funções e tarefas que não raro busquei ajuda.

Por fim, agradeço a CAPES, pelo auxílio financeiro em parte de meu Mestrado.

## RESUMO

RANZAN, N. **Estudos sobre eficácia e efeitos adversos na escovação dentária**. 2016. 64 f. Dissertação (Mestrado em Clínica Odontológica – Periodontia) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2016.

Sabe-se que o controle do biofilme supragengival por meio da escovação dentária é fundamental para prevenção de gengivite e cárie dentária. Entretanto, a literatura ainda é escassa quanto a características de um modelo de escova manual ideal, que seja tão efetiva no controle de placa, quanto segura. O objetivo desta dissertação foi avaliar a eficácia de duas escovas manuais na remoção do biofilme supragengival, bem como investigar a relação entre dureza de cerdas e formato da ponta de escovas manuais quanto a efeitos adversos da escovação. Esta dissertação é composta por dois estudos, um ensaio clínico randomizado (ECR) e uma revisão sistemática da literatura. O ECR comparou a eficácia na remoção de biofilme supragengival de duas escovas macias em 70 voluntários que foram randomizados para os grupos Colgate SlimSoft ou Curaprox CS5460. O exame de placa por meio do Índice de Placa da Marinha, modificado por Rustogi foi realizado no momento inicial pré- e pós-escovação supervisionada por 1 minuto, bem como após 7 dias de utilização da escova e dentifrício fornecidos. A escova SlimSoft apresentou uma maior redução de escores de placa interproximais e de boca toda, tanto na pós-escovação inicial ( $p < 0.05$ ), quanto após 7 dias, em que houve um incremento na redução de placa dessas áreas, quando comparado a escova Curaprox ( $p < 0.05$ ). Assim, a escova SlimSoft apresentou uma maior eficácia para remoção do biofilme supragengival quando comparada à Curaprox. A revisão sistemática da literatura investigou se a dureza e a ponta das cerdas de escovas manuais estão associadas com efeitos adversos da escovação. Para isso, três bancos de dados eletrônicos foram acessados utilizado uma estratégia de busca pré-estabelecida. Dois pesquisadores analisaram a inclusão dos títulos, resumos, leitura completa e extração de dados dos artigos e, se um consenso não fosse possível, um terceiro pesquisador estaria incluído neste processo. De 126 artigos lidos na íntegra, 11 foram elegíveis para inclusão. Cinco estudos analisaram ponta das certas das

escovas, dois a dureza e quatro investigaram tanto a ponta da cerda quanto a dureza de escovas. Ainda, quatro estudos apresentaram efeito adverso como desfecho primário. Observou-se mais lesões gengivais quanto maior a dureza das cerdas das escovas. As lesões de recessão gengival permaneceram estáveis ao longo do tempo e o número de lesões de abrasão gengival foram semelhantes com o uso de escovas macias, tanto com cerdas afiladas, quanto arredondadas. Os estudos que tiveram segurança como desfechos secundários não reportaram efeitos adversos. Assim, sugeriu-se que o uso de escovas macias e extra-macias, independentemente da ponta da cerda, pareceram não apresentar riscos clínicos relevantes para os tecidos moles bucais.

**Palavras chave:** Escovação dentária; Dispositivos para o cuidado bucal domiciliar; Placa dentária; Higiene bucal; Retração gengival;



## ABSTRACT

RANZAN, N. **Studies of efficacy and adverse effects on toothbrushing**. 2016. 64 f.

Dissertação (Mestrado em Clínica Odontológica – Periodontia) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2016.

It is known that toothbrushing is an excellent method for mechanical supragingival biofilm removal and it is associated with prevention of both gingivitis and dental caries. However, the literature is still scarce regarding the characteristics of an ideal manual toothbrush, which is as effective in plaque control as safe. The aim of this dissertation was to evaluate the efficacy of two manual toothbrushes in supragingival biofilm removal, as well as to investigate the relation of bristle stiffness and bristle end-shape with potential adverse effects. The present work is composed of two studies, a randomized controlled trial (RCT) and a systematic review of the literature. The RCT compared the efficacy in supragingival plaque removal of two soft-bristle toothbrushes in 70 volunteers that were randomly allocated to the Colgate SlimSoft or Curaprox CS5460 toothbrush groups. Subjects underwent plaque examination using the Rustogi Modification of the Navy Plaque Index with pre- and post-brushing examinations under supervision at baseline and after 7 days of daily oral hygiene with their assigned toothbrush and dentifrice provided. The mean plaque score presented a greater reduction of whole-mouth and interproximal plaque scores in the SlimSoft group after a single toothbrushing at baseline ( $p < 0.05$ ) and after 7 days compared to the Curaprox group ( $p < 0.05$ ). Thus, the SlimSoft toothbrush presented greater efficacy in supragingival plaque removal than did the Curaprox CS5460 toothbrush. The systematic review investigated if bristle stiffness and bristle end-shape of manual toothbrushes are associated with toothbrushing adverse effects. Three electronic databases were searched and a pre-established search strategy was performed. Inclusion of titles, abstracts, full text-analysis and data extraction was done by two reviewers, and when a consensus was not possible, a third researcher was included in this process. From 126 potentially relevant articles for full-text analysis, only 11 were included. Five studies analyzed toothbrush end-

shape, two studies investigated toothbrush bristle stiffness and four articles examined both the end-shape and bristle stiffness of manual toothbrushes. Moreover, four studies presented safety as a primary outcome. Hard toothbrush appeared to produce more gingival lesions when compared to soft and medium bristles. The majority of gingival recessions remained stable over time and new gingival abrasion lesions were observed with the use of both end-rounded and tapered toothbrushes. None of the studies that evaluated safety as a secondary outcome presented adverse effects. Thus, soft and extra-soft toothbrushes tended to be safe and both tapered and end-rounded bristles might not present a clinically relevant concern to oral soft tissues.

**Key words:** Toothbrushing; Dental devices, Home care; Dental plaque; Oral hygiene; Gingival Recession;

## APRESENTAÇÃO

A presente dissertação intitulada “Estudos sobre eficácia e efeitos adversos da escovação dentária” está sendo apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica/Periodontia.

A temática apresenta grande importância para a promoção de saúde em Odontologia, tanto no nível preventivo como terapêutico e carece de contínuos estudos. A presente dissertação contém uma introdução geral ao tema, seguida de dois manuscritos e considerações finais. Nesse sentido, os dois estudos realizados, um deles um ensaio clínico randomizado testando a eficácia de duas escovas macias disponíveis no Mercado, já publicado no periódico *Brazilian Oral Research* e premiada na Reunião Anual da Sociedade Brasileira de Pesquisa Odontológica, em 2016, com menção honrosa na categoria Pesquisa dentro da indústria, e uma revisão sistemática da literatura a ser enviada para o periódico *International Journal of Dental Hygiene*, estão descritos com seus respectivos títulos a seguir:

Manuscrito 1:

Efficacy of two soft-bristle toothbrushes in plaque removal: a randomized controlled trial.

Manuscrito 2:

Are bristle stiffness and bristle end-shape related to adverse effects on soft tissues during toothbrushing? A systematic review.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
<b>2 OBJETIVO .....</b>	<b>13</b>
<b>3 MANUSCRITO 1 .....</b>	<b>14</b>
<b>4 MANUSCRITO 2 .....</b>	<b>21</b>
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>44</b>
<b>6 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>46</b>
<b>8 ANEXOS .....</b>	<b>47</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O estímulo à escovação dentária sempre foi de suma importância em ações de educação e de promoção à saúde bucal de toda a população. Sabe-se que a remoção mecânica do biofilme supragengival pelo paciente é fator imprescindível para prevenção de doenças bucais, especialmente gengivite e cárie dentária (1, 2). Ainda, o uso de escova dental com dentifrício fluoretado é considerado quase universal em países desenvolvidos (3). Entretanto, a ampla utilização da escovação para remoção mecânica do biofilme não necessariamente reflete em incremento de qualidade de controle de placa para todas as pessoas (4, 5).

Atualmente, há uma grande disponibilidade de escovas manuais no mercado, com diferentes durezas, pontas, direções das cerdas, fato que dificulta a correta indicação por parte dos profissionais, quanto pela escolha da escova mais adequada por parte dos usuários. Ainda, não há evidência suficiente quanto à superioridade em um *design* específico de uma escova como sendo a ideal. O que é conhecido é que escovas duras e médias são mais eficazes na remoção de placa dentária. Entretanto, o potencial dessas escovas em traumatizar tecidos moles circunjacentes aos dentes é de alta relevância (6-8).

Van der Weijden *et al.* (9) observaram em sua meta-revisão que a escovação dentária, com escovas manuais e elétricas, tende a ser segura tanto para os dentes, quanto aos tecidos circunvizinhos. Entretanto, a maior parte da evidência das revisões sistemáticas observadas contém principalmente avaliações para escovas elétricas, especialmente quanto à gengivite. Sendo assim, a literatura existente de escovas manuais, especialmente escovas macias e extra-macias, quanto aos eventos adversos possivelmente gerados é escassa.

É de fundamental importância que escovas dentais sejam constantemente aprimoradas e estudadas, para que a saúde bucal e a segurança com a utilização desses materiais sejam asseguradas. Assim, justifica-se um estudo comparando diferentes escovas dentais atualmente comercializadas quanto à eficácia em remoção do biofilme, bem como um estudo que avalie a segurança na utilização de diferentes tipos de escovas manuais existentes.

## 2 OBJETIVO

### OBJETIVO GERAL:

Avaliar eficácia e efeitos adversos da escovação dentária com a utilização de escovas manuais.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- A. Avaliar a eficácia de duas escovas manuais macias na remoção de biofilme supragengival.
- B. Avaliar a relação entre dureza de cerdas e formato da ponta de escovas manuais quanto a efeitos adversos da escovação.

### 3 *Manuscrito 1*

**EFFICACY OF TWO SOFT-BRISTLE TOOTHBRUSHES IN PLAQUE  
REMOVAL: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL.**

Brazilian Oral Research, October 2016.



## Efficacy of two soft-bristle toothbrushes in plaque removal: a randomized controlled trial

Cassiano Kuchenbecker ROSING<sup>(a)</sup>  
 Juliano CAVAGNI<sup>(a)</sup>  
 Eduardo José GAIO<sup>(a)</sup>  
 Francisco Wilker Mustafa Gomes  
 MUNIZ<sup>(a)</sup>  
 Harry Juan Rivera OBALLE<sup>(a)</sup>  
 Nicolle RANZAN<sup>(a)</sup>  
 Stephanie Anagnostopoulos  
 FRIEDRICH<sup>(a)</sup>  
 Raísa Maldonado SEVERO<sup>(a)</sup>  
 Elizabeth GITTINS<sup>(b)</sup>  
 Bernal STEWART<sup>(b)</sup>  
 Yun Po ZHANG<sup>(b)</sup>

<sup>(a)</sup>Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS, School of Dentistry, Department of Periodontology, Porto Alegre, RS, Brazil.

<sup>(b)</sup>Colgate-Palmolive Technology Center, Piscataway, NJ, USA.

**Declaration of Interests:** The authors certify that they have no commercial or associative interest that represents a conflict of interest in connection with the manuscript.

**Corresponding Author:**  
 Cassiano Kuchenbecker Rosing  
 E-mail: ckrosing@hotmail.com

DOI: 10.1590/1807-3107BOR-2016.vol30.0134

Submitted: Jul 6, 2016  
 Accepted for publication: Oct 10, 2016  
 Last revision: Oct 25, 2016

**Abstract:** The aim of this study was to compare the efficacy in supragingival plaque removal of two soft-bristle toothbrushes. Seventy volunteers were allocated randomly to the Colgate SlimSoft or Curaprox CS5460 toothbrush groups. At baseline appointment, volunteers underwent plaque examination using the Rustogi Modification of the Navy Plaque Index. Under supervision, they then brushed their teeth for 1 minute with their assigned toothbrushes and the plaque examination was repeated. Volunteers performed daily oral hygiene with their assigned toothbrush and a regular dentifrice provided by the researchers for 7 days. The baseline experimental procedures were then repeated. Separate analyses of variance were performed for the whole-mouth, interproximal, and gumline plaque scores ( $p < 0.05$ ). No difference in baseline pre-brushing scores was found between groups. After a single toothbrushing, the mean plaque score was significantly reduced in both groups ( $p < 0.05$ ), with greater reduction of whole-mouth and interproximal plaque scores observed in the SlimSoft group compared with the Curaprox group ( $p < 0.05$ ). After 7 days, the SlimSoft group showed greater reduction of the whole-mouth and interproximal plaque scores compared with the Curaprox group ( $p < 0.05$ ). In conclusion, the SlimSoft toothbrush presented greater efficacy in supragingival plaque removal than did the Curaprox CS5460 toothbrush, as reflected by whole-mouth and interproximal plaque scores.

**Keywords:** Toothbrushing; Dental devices, Home care; Dental plaque; Oral hygiene.

### Introduction

Supragingival plaque removal is considered to be one of the most important health promotion strategies in dentistry. It has been considered to be of utmost importance in the decline of the prevalence of caries (especially with the concomitant use of fluoride dentifrices), as well as gingivitis and periodontitis.<sup>1</sup>

Longitudinal studies have consistently demonstrated that good standards of oral hygiene and regular maintenance reduce the incidence of caries, periodontal disease, and tooth loss, and, more recently, that they improve the outcomes of treatment with dental implants.<sup>2,3,4,5</sup> A classical study related to this topic was performed in Sweden; it demonstrated that a strict oral hygiene regimen reduced tooth loss, the number of new decayed surfaces, and periodontal attachment loss.<sup>3</sup> Other studies have





also demonstrated the effects of supragingival plaque control on different oral health parameters, reinforcing its importance as the core of preventive dentistry.<sup>6</sup>

Although the importance of supragingival plaque control is generally recognized, oral hygiene practices demand time, dexterity, and motivation; these factors limit the clinical effectiveness of self-performed oral hygiene. Clinical studies have documented the presence of remaining biofilm despite good levels of plaque control.<sup>7,8</sup>

The consumption of oral hygiene products has increased worldwide. For example, less than one toothbrush per capita was consumed in the 1990s in Brazil.<sup>9</sup> In 2010, consumption had practically doubled.<sup>10</sup> Importantly, however, increased consumption does not necessarily translate to better clinical results in terms of effective plaque control.

Toothbrushing is the most widely used method for plaque control, and a wide variety of toothbrushes is available in the market. Studies comparing the efficacy of available toothbrushes are scarce. The use of soft bristles has been recommended to improve plaque reduction while minimizing harm to the gingival tissues. Therefore, comparisons of available instruments are necessary to provide better support for the indication of any given toothbrush. To our knowledge, no study has compared the efficacy of two available soft-bristle toothbrushes – SlimSoft (Colgate-Palmolive Co., New York, USA) and Curaprox CS5460 (Curaden AG, Kriens, Switzerland). The aim of this study was to compare the efficacy of these toothbrushes in plaque removal. The pre-established hypothesis was that no difference in efficacy would be found between the two brushes.

## Methodology

### Study design

This study was designed as a phase III single-center, examiner-blind, two-cell, parallel-group randomized clinical trial.

### Ethical aspects

The Institutional Review Board of the Federal University Rio Grande do Sul approved this study (protocol 1.213.343), and all volunteers signed informed

consent forms. The study was conducted according to good clinical practice (GCP).

### Sample size estimation

The sample size calculation utilized historical data from previous studies. Sample size was determined based on a standard deviation for the response measure of 0.12, an alpha level of 0.05, and 80% power. Thirty-five individuals per group were considered to be necessary to detect a minimal statistically significant difference between study groups of 15%.

### Subjects

Seventy healthy adult males and females aged 21–70 years were enrolled in this study. The convenience sample was recruited in October 2015 at the Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil. Inclusion criteria comprised good general health; initial mean plaque index  $\geq 0.6$ , as determined by the Rustogi Modification of the Navy Plaque Index;<sup>11</sup> and  $\geq 20$  natural uncrowned teeth, excluding third molars. Subjects meeting any of the following criteria were excluded from the study: orthodontic bands, removable partial denture, tumor or significant pathology in the soft or hard tissues of the oral cavity, moderate or advanced periodontal disease (purulent exudate, tooth mobility, and/or extensive loss of periodontal attachment or alveolar bone), five or more carious lesions requiring immediate care, antibiotic use in the month prior to study entry, participation in any other clinical study or test panel within 30 days prior to the start of the study, pregnant or breast-feeding status, dental prophylaxis in the 2 weeks prior to baseline examination, history of allergy to oral/personal care consumer products or their ingredients, use of any prescription medicine that might interfere with the study outcome, medical condition prohibiting abstinence from eating/drinking/chewing gum for 4 hours prior to the scheduled visit, and history of alcohol or drug abuse.

### Experimental procedures

Qualifying subjects reported to the clinical study site after refraining from the performance of any oral hygiene procedure for 12 hours and from eating, drinking, or smoking for 4 hours. The baseline



examination began with evaluation of the soft tissues of the oral cavity and perioral region, followed by plaque disclosure with 6mL 2% basic fuchsin solution (Eviplac; Biodinâmica, São Paulo, Brazil). A baseline pre-brushing plaque examination was then performed using the Rustogi Modification of the Navy Plaque Index. Supragingival plaque was assessed on the facial and lingual surfaces of each tooth and recorded as present or absent on nine discrete areas of the tooth. From these site-wise scores, a whole-mouth plaque score was determined for each subject by calculating the proportion of sites in the mouth at which plaque was present. The Rustogi Modification of the Navy Plaque Index includes nine areas of each tooth, analyzed from the facial and lingual/palatal aspects. Three areas are near the gingival margin, two are interproximal, and four are on the body of the tooth. This index allows for stratification of area(s) of concern during the analysis.<sup>11</sup>

Participants were then randomized into two groups of 35 individuals each. The randomization list was computer generated. An external researcher was responsible for allocation concealment. The toothbrushes were kept inside numbered opaque plastic bags. The experimental groups were given:

1. Colgate SlimSoft (Colgate-Palmolive Co., New York, USA) group;
2. Curaprox CS5460 (Curaden AG, Kriens, Switzerland) group;

Under supervision, the subjects were instructed to brush their teeth for 1 minute with their assigned toothbrush and a commercially available basic fluoride toothpaste (Colgate Cavity Protection; Colgate, São Paulo, Brazil). Baseline post-brushing plaque evaluation was then performed. Subjects were dismissed from the study site with their assigned toothbrush and toothpaste. They were instructed to use the products at home twice daily (morning and evening) for the next 7 days and to refrain from any interproximal cleaning. Subjects returned to the clinical facility for 7-day pre- and post-brushing plaque examinations using the same index and brushing procedure. The same calibrated examiner (CKR), who was unaware of group allocation, performed all plaque examinations.

## Statistical analysis

The main study outcomes were plaque scores, determined using the Rustogi Modification of the Navy Plaque Index. Separate statistical analyses were performed for whole-mouth, interproximal, and gumline plaque scores. A per-protocol analytical method was used. Baseline and 7-day whole-mouth, interproximal, and gumline plaque scores were compared between groups using analysis of variance. Responses were assessed within and between products using mean pre- to post-brushing and pre- to 7-day differences. Within-treatment comparison of baseline and follow-up whole-mouth, interproximal, and gumline plaque scores was performed using paired *t* tests. All statistical tests were two sided, with a significance level of  $\alpha = 0.05$ . The statistician was blinded to product allocation.

## Results

Three of the 73 subjects screened for study participation were excluded (Figure 1). All 70 randomized subjects completed the 7-day clinical study, and their data were included in the analysis. The two groups did not differ in terms of gender, mean age, or mean baseline plaque score (Table).

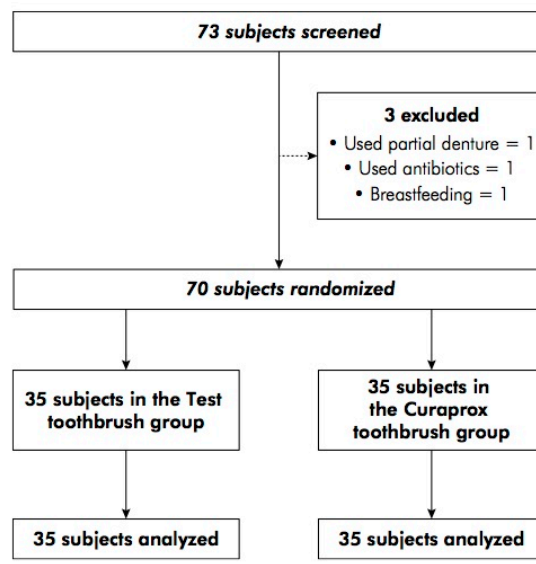


Figure 1. Flow chart of the study.

■ Efficacy of two soft-bristle toothbrushes in plaque removal: a randomized controlled trial

Baseline pre-brushing whole-mouth, interproximal, and gumline plaque scores did not differ between groups (Figure 2). A single toothbrushing reduced all of these scores significantly in both groups ( $p < 0.05$ ). The SlimSoft group showed significantly greater reduction in the mean whole-mouth and interproximal plaque scores in comparison with the Curaprox group ( $p < 0.001$ ; Figure 2). The reduction in the gumline plaque score did not differ between groups.

At the 7-day assessment, toothbrushing significantly reduced the whole-mouth, interproximal, and gumline plaque scores in both groups ( $p < .05$ ; Figure 3). Subjects in the SlimSoft group exhibited significantly greater reduction in the whole-mouth and interproximal plaque scores compared with

subjects in the Curaprox group ( $p < 0.001$ ), with no significant difference in the gumline plaque score.

During the entire study, five adverse events (one in the SlimSoft group and four in the Curaprox group) were recorded. All five subjects completed the 7-day study. The adverse event reported in the SlimSoft group was tooth sensitivity; the events reported in the Curaprox group were a burning sensation in the mucosa, gingival sensitivity and redness in the upper arch, gingival bleeding for 2 hours after brushing, and development of aphtha in the upper arch.

## Discussion

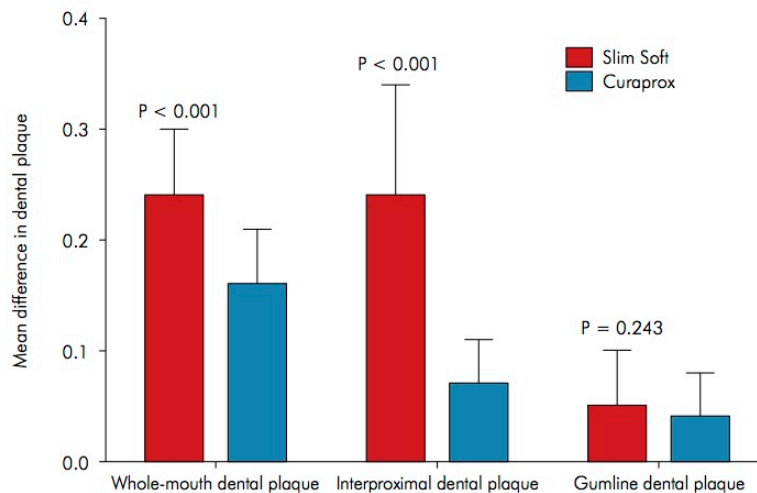
The present randomized controlled clinical trial compared the efficacy in plaque removal of two commercially available toothbrushes. The use of the SlimSoft toothbrush resulted in greater plaque reduction than did the use of the Curaprox toothbrush, as demonstrated by whole-mouth and interproximal plaque scores. The trial was designed according to contemporary clinical epidemiological paradigms and following GCP standards. The report is based on the CONSORT statement.

The results of this study should be considered within the perspective of its design, which aimed to verify efficacy. They should be understood as reflecting the capacity of the toothbrushes to remove dental

**Table.** Demographical and baseline characteristics of the study subjects.

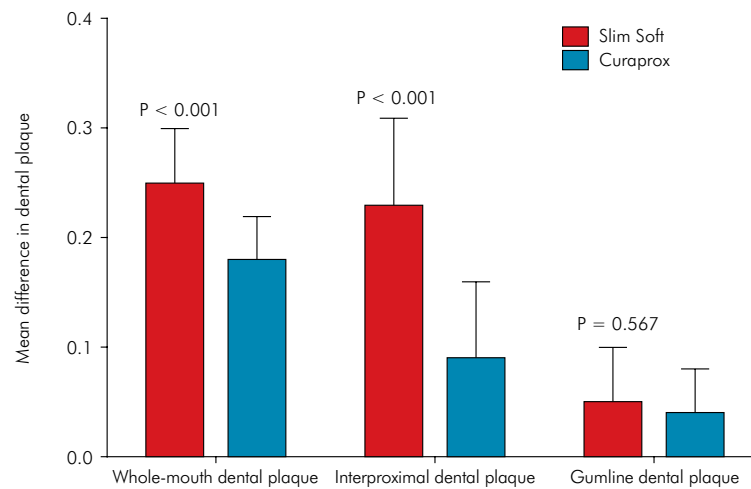
Variable	SlimSoft group	Curaprox group	p-value
Male/Female	13/22	19/16	0.149
Mean age $\pm$ SD (range)	31.89 $\pm$ 10.21 (21–62)	33.26 $\pm$ 12.47 (21–63)	0.616
Mean plaque $\pm$ SD (whole-mouth)	0.76 $\pm$ 0.07	0.74 $\pm$ 0.06	0.248

SD: Standard deviation.



**Figure 2.** Mean differences in plaque scores from baseline pre-brushing to baseline post-brushing. p-values refer to inter-group comparisons (analysis of variance).





**Figure 3.** Mean differences in plaque scores from 7-day pre-brushing to 7-day post-brushing. *P* values refer to inter-group comparisons (analysis of variance).

plaque. The study outcomes were measured using the Rustogi Modification of the Navy Plaque Index,<sup>11</sup> which enables the analysis of plaque topography in accordance with the American Dental Association's guidelines for toothbrush studies.<sup>12</sup> We calculated whole-mouth, gumline, and interproximal plaque scores. In addition, plaque examinations were conducted at two experimental timepoints (baseline and 7 days) to assess whether a learning curve affected the results. The same pattern of plaque removal was observed in both groups, independent of the timepoint. Comparison between baseline pre-brushing and post-brushing scores, and 7-day pre-brushing and post-brushing scores revealed the same trend. The lack of a difference in pre-brushing plaque scores between groups indicates that randomization was effective. In addition, the amount of plaque accumulation resulting from the 12-hour periods of refraining from oral hygiene before both evaluations was sufficient to test the efficacy of the toothbrushes.

The null hypothesis that no difference in the efficacy of plaque removal would be observed between toothbrushes was rejected in two analyses (whole-mouth and interproximal plaque scores), the results of which favored the SlimSoft toothbrush. The reduction in the whole-mouth plaque score was 35–50% greater in the SlimSoft group than in the

Curaprox group. The whole-mouth plaque score is a useful measure of the potential of a toothbrush to remove plaque as a whole, which is of great value for the assessment of clinical efficacy. It has been used in previous studies to infer the cleaning potential of toothbrushes.<sup>13</sup> The most interesting result of this study concerns the interproximal plaque score. Studies have clearly demonstrated that the interproximal areas are critical, as the occurrence of gingival inflammation is greater in these areas.<sup>14</sup> Although toothbrushing focuses on the buccal and lingual tooth surfaces, this study showed that it achieved a substantial reduction in interproximal plaque, even without the use of an interdental cleaning device. This finding is of clinical importance, as flossing is not widespread. Therefore, it is interesting that a toothbrush can reach interproximal areas. The reduction of interproximal plaque achieved with the SlimSoft toothbrush was 50–242% greater than that achieved with the Curaprox toothbrush. This result could be attributable to the design of the toothbrush. Participants refrained from interproximal cleaning during the study period, and compliance with this instruction was checked during follow-up visits.

None of the five adverse events reported in the present study was related to the protocol. The burning sensation, eventual bleeding, and hypersensitivity

- *Efficacy of two soft-bristle toothbrushes in plaque removal: a randomized controlled trial*

might be related to a study participation effect, in which individuals may have brushed more vigorously. The use of only 1 minute brushing, as in a previous study,<sup>15</sup> also aimed to avoid excessive brushing.

This study has strengths and limitations that should be noted. Among the strengths is the study design, with randomization of the participants, use of a standardized brushing time, examiner reproducibility, blinding of the examiner and statistician, and 100% compliance with no dropout. The limitation is that effectiveness was not assessed due to the short duration of the study. In addition, the comparative

effect of such brushes on gingival inflammation remains to be studied.

## Conclusion

In conclusion, the SlimSoft toothbrush showed greater efficacy in plaque removal than did the Curaprox toothbrush, as demonstrated by whole-mouth and interproximal plaque scores.

## Acknowledgments

The present study was supported by Colgate Palmolive Inc.

## References

1. Chapelle IL, Van der Weijden F, Doerfer C, Herrera D, Shapira L, Polak D et al. Primary prevention of periodontitis: managing gingivitis. *J Clin Periodontol*. 2015;42(Suppl 16 ):S71-6. doi:10.1111/jcpe.12366
2. Jepsen S, Berglundh T, Genco R, Aass AM, Demirel K, Derks J et al. Primary prevention of peri-implantitis: managing peri-implant mucositis. *J Clin Periodontol*. 2015;42(Suppl 16):S152-7. doi:10.1111/jcpe.12369
3. Axelsson P, Nyström B, Lindhe J. The long-term effect of a plaque control program on tooth mortality, caries and periodontal disease in adults: results after 30 years of maintenance. *J Clin Periodontol*. 2004;31(9):749-57. doi:10.1111/j.1600-051X.2004.00563.x
4. Hirschfeld L, Wasserman B. A long-term survey of tooth loss in 600 treated periodontal patients. *J Periodontol*. 1978;49(5):225-37. doi:10.1902/jop.1978.49.5.225
5. Lindhe J, Nyman S. Long-term maintenance of patients treated for advanced periodontal disease. *J Clin Periodontol*. 1984;11(8):504-14. doi:10.1111/j.1600-051X.1984.tb00902.x
6. Rosling B, Nyman S, Lindhe J, Jern B. The healing potential of the periodontal tissues following different techniques of periodontal surgery in plaque-free dentitions: a 2-year clinical study. *J Clin Periodontol*. 1976;3(4):233-50. doi:10.1111/j.1600-051X.1976.tb00042.x
7. Haas AN, Castro GD, Moreno T, Susin C, Albandar JM, Oppermann RV et al. Azithromycin as an adjunctive treatment of aggressive periodontitis: 12-months randomized clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2008;35(8):696-704. doi:10.1111/j.1600-051X.2008.01254.x
8. Moreira CH, Weidlich P, Fiorini T, Rocha JM, Musskopf ML, Susin C et al. Periodontal treatment outcomes during pregnancy and postpartum. *Clin Oral Investig*. 2015;19(7):1635-41. doi:10.1007/s00784-014-1386-z
9. Gjermo P, Rösing CK, Susin C, Oppermann R. Periodontal diseases in Central and South America. *Periodontol 2000*. 2002;29(1):70-8. doi:10.1034/j.1600-0757.2001.290104.x
10. Oppermann RV, Haas AN, Rösing CK, Susin C. Epidemiology of periodontal diseases in adults from Latin America. *Periodontol 2000*. 2015;67(1):13-33. doi:10.1111/prd.12061
11. Rustogi KN, Curtis JP, Volpe AR, Kemp JH, McCool JJ, Korn LR. Refinement of the Modified Navy Plaque Index to increase plaque scoring efficiency in gumline and interproximal tooth areas. *J Clin Dent*. 1992;3(C Suppl):C9-12.
12. American Dental Association – ADA. Acceptance program guidelines: toothbrushes. Chicago: American Dental Association; 2009.
13. Ghassemi A, Vorwerk L, Hooper W, Patel V, Milleman JL, Milleman KR. Comparative plaque removal efficacy of two new powered toothbrushes and a manual toothbrush. *J Clin Dent*. 2014;25(2):1-5.
14. Hugoson A, Koch G. Oral health in 1000 individuals aged 3–70 years in the community of Jönköping, Sweden: a review. *Swed Dent J*. 1979;3(3):69-87.
15. Sharma NC, Qaqish J, Walters PA, Grender J, Biesbrock AR. A clinical evaluation of the plaque removal efficacy of five manual toothbrushes. *J Clin Dent*. 2010;21(1):8-12.

## 4 *Manuscrito 2*

# **ARE BRISTLE STIFFNESS AND BRISTLE END-SHAPE RELATED TO ADVERSE EFFECTS ON SOFT TISSUES DURING TOOTHBRUSHING? A SYSTEMATIC REVIEW.**

**Nicolle Ranzan<sup>1</sup>**

**Francisco Wilker Mustafa Gomes Muniz<sup>1</sup>**

**Cassiano Kuchenbecker Rösing<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, School of Dentistry, Department of Periodontology, Porto Alegre, RS, Brazil.

- **Corresponding Author:**

**Cassiano Kuchenbecker Rösing**

E-mail: ckrosing@hotmail.com

## ABSTRACT

**Background:** Previous systematic reviews analyzed safety by comparing manual and powered toothbrushes. However, to our knowledge, no systematic reviews in the literature analyzed manual toothbrushes with soft tissue lesions. Therefore, the aim of this systematic review was to evaluate bristle stiffness and bristle end-shapes in manual toothbrushes concerning soft tissue lesions.

**Methods:** Three electronic databases were searched up to October 2016 by a strategy design to include Randomized Controlled Trials that evaluated bristle stiffness and bristle end-shape of manual toothbrushes with respect to soft tissue safety. Inclusion of titles, abstracts, full text-analysis and data extraction was done by two reviewers, and when a consensus was not possible, a third researcher was included in this process.

**Results:** The full texts of 126 articles were read and 11 papers were eligible for inclusion. Five studies analyzed toothbrush end-shape, two studies investigated toothbrush bristle stiffness and four articles examined both the end-shape and bristle stiffness of manual toothbrushes in relation to safety assessment. Four studies presented safety as a primary outcome. Hard toothbrush appeared to produce more gingival lesions when compared to soft and medium bristles. The majority of gingival recessions (GR) remained stable over six months, with a slightly GR width increase in the end-rounded group, compared to tapered one. New gingival abrasion lesions were reported in one article, which did not observed differences in the number of lesions with the use of end-rounded and tapered toothbrushes. None of the studies that evaluated safety as a secondary outcome presented adverse effects.

**Conclusion:** The descriptive analysis of the present systematic review suggests that soft and extra-soft toothbrushes tend to be safe and both tapered and end-rounded bristles do not present a clinically relevant concern to oral soft tissues.

**Key words:** Oral hygiene; Toothbrushing; Dental devices, Home care; Gingival recession;



## INTRODUCTION

It is well established that the presence of supragingival dental plaque (biofilm) is necessary for the development of both dental caries and gingivitis. In this context, manual toothbrush is the most common instrument used to perform mechanical biofilm removal. Usually, populations of developed countries present a regular two times per day toothbrushing habit, using manual toothbrush and dentifrice (1).

In 1976, good standards of oral hygiene were first associated with soft tissue lesions (2). This fact was confirmed later by additional studies (3, 4), suggesting that these lesions may be the result of traumatic toothbrushing. One common soft tissue lesion caused by toothbrushing is known as gingival abrasion and different randomized controlled trials (RCTs) have observed the development of this condition following manual toothbrushing (5-8). There is a hypothesis that repeated events of gingival abrasion lesions would be responsible for the development of gingival recession. However, the scientific evidence to confirm this hypothesis appears to be unclear (9, 10). Accompanied by gingival recession, exposed roots may be more susceptible to dentine hypersensitivity. Toothbrushing alone, without a dentifrice, appears to have little effect in dentin hypersensitivity. However, toothbrushing combined with acid food intake will tend to intensify the erosive action of dietary acids (11, 12).

Studies have reported that the hardest the bristle stiffness of toothbrushes, the better in removing dental plaque. Nevertheless, it is well described in the literature that hard and medium toothbrushes are related to adverse effects in oral soft tissues (8, 13, 14). Similarly, end-rounded bristles might be superior in removing dental plaque, when

compared to tapered bristles (15). End-rounded bristles are possibly less damaging than tapered bristles, as they might produce fewer gingival lesions when compared to non-rounded bristles (5, 6).

To our knowledge, no systematic reviews in the literature compared bristle stiffness and bristle end-shapes in manual toothbrushes concerning soft tissue lesions. Considering the broad types of toothbrushes availability, the aim of the present systematic review is to assess if bristle stiffness and toothbrush end-shape of manual toothbrushes are related to safety of toothbrushing.

## METHODOLOGY

This systematic review was developed according to the PRISMA guideline (16).

The focused question was given in the following: Are bristle stiffness and toothbrush end-shape related to adverse effects during toothbrushing? A systematic review.

### Search strategy

Three literature databases were used for this systematic review. These included MEDLINE-PubMed, Scopus, and EMBASE. Trials were searched in the online databases up to October 2016. Search strategy for Scopus and EMBASE was adapted from the search of PubMed, which is described as follows:

#1 - Toothbrushing[MeSH Terms]) OR Toothbrushing[Text Word]) OR Oral hygiene[MeSHTerms]) OR Oral hygiene[Text Word] OR toothbrush[Title/abstract]

#2 - bristle[Title/abstract]) OR end-rounding[Title/abstract]) OR filament[Title/abstract]) OR soft[Title/abstract]) OR Medium[Title/abstract]) OR hard[Title/abstract] OR end-form[Title/abstract]) OR tapered[Title/abstract) OR bristles[Title/abstract] OR “toothbrush filament”[Title/abstract] OR “toothbrush design”[Title/abstract] OR “toothbrush texture”[Title/abstract] OR “toothbrush bristle”[Title/abstract] OR manual[title/abstract]

#3 - #1 and #2

# 4 - gingival recession[MeSH Terms]) OR gingival recession[Title/abstract]) OR gingival recessions[Title/abstract]) OR dentin sensitivity[MeSH Terms]) OR "Gingiva/injuries"[Mesh Term]) OR "Toothbrushing/adverse effects"[Mesh Terms] OR Gingival abrasion[Title/abstract]) OR gingivitis[Mesh Term] OR “gingival inflammation”[Title/abstract] OR “gingival index”[Title/abstract] OR Oral hygiene

index[Mesh Term] OR plaque[Title/abstract] OR biofilm[Title/abstract]

#5 - #3 and #4

### **Selection criteria and risk of bias assessment**

The inclusion criteria comprised the following:

- Clinical trials;
- Subjects aged 18 years or more;
- Studies had to be performed using at least two different manual toothbrushes, and had to report if there was any adverse effect on oral soft tissues;
- Trials with a minimum period of 7 days of toothbrushing;

No language or publication date restrictions were applied. However, studies that had one of the following characteristics were excluded:

- Comparison of powered with manual toothbrush;
- Comparison of manual toothbrushes with the same stiffness and bristle end-form;
- Single use clinical trials;
- Animal models, *in vitro* studies, case reports, letters to the editor, and reviews;

Two reviewers (FWMGM and NR) independently screened the titles and abstracts for eligible papers. If eligibility aspects were present in the title and/or in the abstract, the paper was selected for completed reading. When a consensus was not possible, a third researcher (CKR) was included in this process. The papers that fulfilled all of the selection criteria were processed for data extraction. The references of every selected study and related systematic reviews (9, 10, 17-19) were also screened for eligibility.

The risk of bias of the clinical trials was assessed according to the criteria defined by the Cochrane Collaboration (20). Random sequence generation, allocation concealment, blinding of participants and personnel, blinding of outcome assessment, incomplete outcome data, selective reporting and other bias were independently evaluated to each selected study by two reviewers (FWMGM and NR). When sufficient information description was provided, a low risk of bias was attributed to each item. In case of missing information, a high risk of bias was considered. When both low and high risk of bias could not be assessed, the item was classified as unclear. Any discrepancies in this regard were solved by extensive discussion between the two reviewers.

### **Data extraction**

Data extraction was performed independently by two researchers (FWMGM and NR), using an Excel spreadsheet specifically developed for this study. Data extracted included author, year of publication, country, number of subjects included, toothbrush bristle stiffness, toothbrush end-shape, toothbrush brand, use of dentifrice with abrasives, allowance of other types of oral products for mechanical biofilm removal - such as dental floss, toothpick, assessment of adverse effects reported in the methodology, study follow-up, type of oral soft tissue lesion assessed, study design, sampling, brushing technique performed, clinical procedures performed prior to the beginning of the study, toothbrush frequency per day, total number of oral soft tissue lesions, smoking exposure, conflict of interest, and observations/conclusions. A meta-analysis was not possible. Therefore, the results are presented descriptively in Tables.

## RESULTS

The flowchart of articles through the review process is presented in Figure 1. One thousand eight hundred and seventeen titles/abstracts were retrieved from the search out of which 11 unique articles were selected based on the criteria previously described. All the selected studies were written in English.

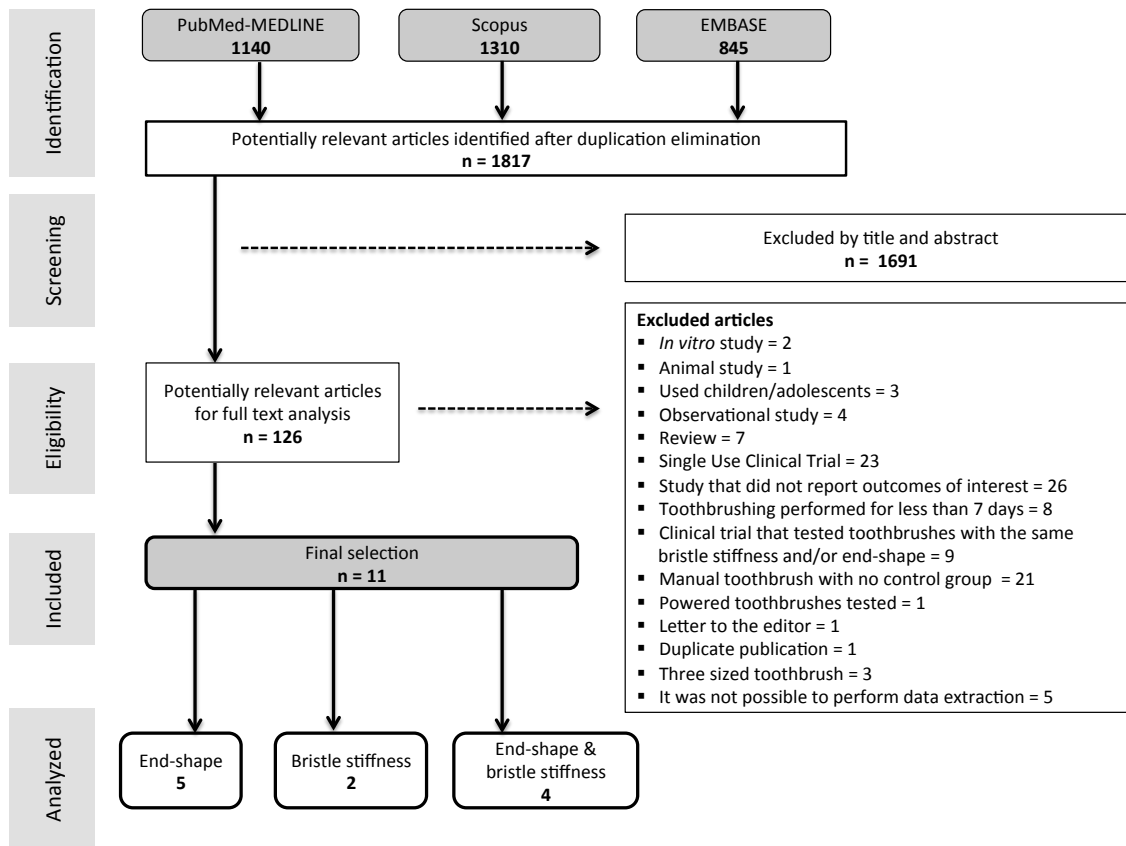


Figure 1. Flow of articles through review and selection results.

From the 11 articles selected to the present systematic review, 2 studies analyzed bristle stiffness of toothbrushes, 5 studies compared bristle end-shape and 4 studies compared bristle-stiffness and bristle end-shape together. The results of safety analysis to each group according to the differences in bristle characteristics are described in Table 1.

Table 1 - Safety analysis according to the studies grouped by the differences in bristle characteristics.

Groups	Reference	Description of bristle end-shape/stiffness	Conclusion
Bristle Stiffness	Zimmer et al. (2011)	Hard vs. Medium vs. Soft (All TP)	*After 4 and 8 weeks, hard toothbrushes showed more <b>gingival lesions</b> compared to soft and medium toothbrushes ( $p<0.01$ ), whereas there were no statistically significant differences between medium and soft groups.
	Sgan-Cohen et al. (2003)	Medium vs. Soft (Both ER)	No adverse effects were reported, over 4 weeks.
Bristle end-shape	Checchi et al. (2007)	TP vs.ER (Both soft)	The majority of <b>gingival recessions</b> remained stable over 6 months. However, a slightly reduction of gingival recession width was observed in the TP group and an increase of gingival width in the ER group.
	Mankodi et al. (2004)	TP vs.ER (Both soft)	No adverse effects were reported, over 4 weeks.
	Nathoo et al. (2004)	TP vs.ER (Both soft)	No adverse effects were reported, over 4 weeks.
	Sgan-Cohen et al. (2005)	TP vs.ER (Both soft)	No adverse effects were reported, over 2 months.
	Versteeg et al. (2008)	TP vs.ER (Both soft)	There was a tendency towards fewer sites with <b>gingival abrasion</b> with the use of an ER toothbrush compared to a TP toothbrush, over 4 weeks.
Bristle stiffness and bristle end-shape	Harpenau et al. (2006)	Extra-soft and TP vs. Soft and ER	No adverse effects were reported, over 5 weeks.
	Sgan-Cohen et al. (2008)	Extra-soft and TP vs. Soft and ER	No adverse effects were reported, over 8 weeks.
	Sharma et al. (2000) Study 1	Soft and TP vs. Soft and ER	No adverse effects were reported, over 12 weeks.
	Ren et al. (2007)	Extra-soft and TP vs. Soft and TP/ ER vs. Soft and ER	No adverse effects were reported, over 4 weeks.

ER, End-rounded; TP, Tapered;

From the 2 articles that evaluated only bristle stiffness, Zimmer *et al.* (14) found a statistically significant difference ( $p<0.01$ ) in the use of hard toothbrush and the presence of gingival lesions, compared to both medium of soft toothbrushes.

Moreover, all five clinical trials that analyzed the toothbrushes end-shape used soft toothbrushes with end-rounded or tapered filaments (21-26). From those, three studies (21-23) investigated a tapered toothbrush branded Meridol®(GABA Intl., AG, Switzerland) with a

control toothbrush (ADA) with end-rounded filaments. Checchi *et al.* (22) observed that gingival recession width was slightly increased in the end-rounded group and Versteeg *et al.* (23) presented a tendency of gingival abrasion with the use of end-rounded toothbrush. Sgan-Cohen *et al.* 2005 (21), using Meridol® and ADA, did not present soft tissue lesions, as well as Mankodi *et al.* (26) and Nathoo *et al.* (25) that used other brands of toothbrushes, but all with the same toothbrushes characteristics.

Four studies evaluated the interference of both bristle end-shape and bristle stiffness on soft tissue lesions. Studies compared tapered and end-rounded toothbrushes, as well as hardness varying from medium, soft and extra-soft bristle stiffness. None of the studies presented soft tissue lesions or tooth sensitivity.

From the 11 articles selected in the present systematic review, four clinical trials presented soft tissue safety as a primary outcome parameter and the studies characteristics are described in Table 2. From those, three studies presented an association of bristle stiffness (14) and bristle end-shape (22, 23) with adverse effects, including soft tissue trauma, gingival recession and gingival abrasion, respectively.



Table 2 - Study characteristics presenting safety as a primary or secondary outcomes

parameter.

	Referen ce	Design/ Evaluation Period	Subject Population and number of subjects that completed the study (n)	Outcome Parameters	Test Groups Brand (n)/ Age and Gender (n)/bristle stiffness & end-shape and Brushing Methodology	Safety results															
Safety as a primary outcome	Checchi et al., 2007	- RCT, parallel, single-blind and baseline dental debridement;  - 6 months;	- Dental students. No periodontal disease or history of periodontal surgery.  - n = 30	- Plaque - Gingivitis <b>-Gingival Recession</b>	- Meridol® (15): S & TP Male: 8; Female: 7; Mean age: 21.7  - ADA (15): S & ER Male: 7; Female: 8; Mean age: 21.8  - Bass technique; Brushing twice a day for at least 2 minutes;	- No presence of new gingival recession lesions;  - Meridol® presented 0.5mm gingival recession width reduction of 30% and 14% while ADA showed 0.5mm gingival recession width increase of 40% and 6% in 3 and 6 months, respectively;															
	Sgan- Cohen et al., 2008	- RCT, parallel, single-blind and supragingival debridement one week before baseline;  - 8 weeks;	- Generally healthy adults that had at least minimal dentine exposure and sensitivity;  - n = 107	- Plaque - <b>Soft lesions adverse effects:</b> irritation, sensitivity, gingival abrasion;	- Elmex® Sensitive Extra Soft (54): ES & TP Male: ?; Female: ?; Mean age: 45.4  - ADA (53): S & ER Male: ?; Female: ?; Mean age: 45.8  - No oral hygiene instruction was provided; Brushing twice a day for 2 minutes;	No adverse effects attributable to using either of the toothbrushes were reported by the subjects or found by the clinician during the study.															
	Versteeg et al., 2008	- RCT, split mouth, single- blind and dental prophylaxis at baseline;  - 4 weeks;	- Generally healthy adults with minimum of 5 teeth in each quadrant of lower jaw; non-smokers; no oral lesions and no periodontal pockets > 5mm; a level of gingival bleeding of more than 25%;  - n = 32	- Plaque - Gingivitis <b>-Gingival abrasion</b> (disclosing solution)	- Meridol®(32): S & TP. Male: 9; Female: 23; Mean age: 24  - ADA (32): S & ER Male: 9; Female: 23; Mean age: 24  - Bass technique; Brushing twice a day for 1 minute;	- Presence of new lesions of gingival abrasion;  - Mean (SD) gingival abrasion scores:  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Meridol®</th> <th>ADA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>• Baseline</td> <td>0.94(1.52);</td> <td>1.28(1.87);</td> </tr> <tr> <td>• 1 week:</td> <td>0.81(1.71);</td> <td>2.16(2.97);</td> </tr> <tr> <td>• 2 weeks:</td> <td>1.06(1.42);</td> <td>2.44(2.11);</td> </tr> <tr> <td>• 4 weeks:</td> <td>1.03(1.79);</td> <td>1.44(1.85);</td> </tr> </tbody> </table>		Meridol®	ADA	• Baseline	0.94(1.52);	1.28(1.87);	• 1 week:	0.81(1.71);	2.16(2.97);	• 2 weeks:	1.06(1.42);	2.44(2.11);	• 4 weeks:	1.03(1.79);	1.44(1.85);
		Meridol®	ADA																		
• Baseline	0.94(1.52);	1.28(1.87);																			
• 1 week:	0.81(1.71);	2.16(2.97);																			
• 2 weeks:	1.06(1.42);	2.44(2.11);																			
• 4 weeks:	1.03(1.79);	1.44(1.85);																			
Zimmer et al., 2011	- RCT, parallel, single-blind and supragingival debridement at the screening examination;  - 8 weeks;	- Generally healthy adults with > 16 teeth and no history of diabetes and severe periodontal disease; PBI per tooth $\pm$ 0.5 and QHI per tooth $\pm$ 2.0;	- Plaque - Gingivitis <b>-Gingival lesions (DI)</b>	Dr Best Plus® Toothbrush - TP & - Group 1 (40): H Male: ?; Female: ?; Mean age: ?  - Group 2 (40): M Male: ?; Female: ?; Mean age: ?  -Group 3 (40): S	- Absolute number of $\leq$ 1 gingival lesions according to each group tested (4 weeks/8 weeks):  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Bristle Stiffness</th> <th>(H)</th> <th>(M)</th> <th>(S)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>• 4 weeks:</td> <td>17</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>• 8 weeks:</td> <td>20</td> <td>6</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	Bristle Stiffness	(H)	(M)	(S)	• 4 weeks:	17	5	5	• 8 weeks:	20	6	2				
Bristle Stiffness	(H)	(M)	(S)																		
• 4 weeks:	17	5	5																		
• 8 weeks:	20	6	2																		

		- n = 120		Male: ?; Female: ?; Mean age: ?	*After 4 and 8 weeks, hard toothbrushes showed more gingival lesions compared to soft and medium toothbrushes ( $p < 0.01$ ), whereas there were no statistically significant differences between the latter two groups.	
Safety as a secondary outcome	Harpena u et al., 2006	- RCT, crossover, single-blind and dental debridement at baseline; - 5 weeks (1 week wash-out);	- Dental hygiene students, non-smokers, with Plaque score $\geq 1.8$ ; - n=21	- Plaque <b>*Oral soft tissue examination at baseline</b>	- Curvex <sup>®</sup> (21): ES & TP Male: ? Female: ? Mean age: ? - Oral-B <sup>®</sup> Indicator <sup>®</sup> 40 (21): S & ER Male: ? Female: ? Mean age: ? - Bass technique; Brushing twice a day for 2 minutes;	No abrasions of the soft tissues and no bristle "splaying" were observed for either brush in this study.
	Mankodi et al., 2004	- RCT, parallel, single-blind; - 4 weeks;	- Generally healthy adults with $\geq 20$ teeth and a mean of RMNPI $\geq 0.6$ and a mean LSGI $\geq 1.0$ ; -n= 81	- Plaque - Gingivitis <b>*The study did not describe oral soft tissue examination in the methodology</b>	- Colgate <sup>®</sup> 360 <sup>o</sup> TM (39): S & TP. Male: 13; Female: 26; Mean age: 24 - Oral-B <sup>®</sup> Indicator <sup>®</sup> (42): S & ER Male: 5; Female: 37; Mean age: 48.2 - No oral hygiene instruction was provided; Brushing twice a day for 1 minute;	No adverse effects attributable to using either of the toothbrushes were reported by the subjects or found by the clinician during the study.
	Nathoo et al., 2004	- RCT, parallel, single-blind; - 4 weeks;	- Generally healthy adults with $\geq 20$ teeth and with RMNPI $\geq 0.6$ and LSGI $\geq 1.0$ ; -n= 78	- Plaque - Gingivitis <b>*The study did not describe oral soft tissue examination in the methodology</b>	- Colgate <sup>®</sup> 360 <sup>o</sup> TM (39): S & TP. Male: 15; Female: 24; Mean age: 38.3 - Oral-B <sup>®</sup> CrossAction <sup>®</sup> (39): S & ER Male: 16; Female: 23; Mean age: 33.7 - No oral hygiene instruction was provided; Brushing twice a day for 1 minute;	No adverse effects attributable to using either of the toothbrushes were reported by the subjects or found by the clinician during the study.
	Ren et al., 2007	- RCT, parallel, single-blind; - 4 weeks;	- Generally healthy adults, non-smokers, with $\geq 20$ teeth except third molars and moderate gingivitis (LSGI $\geq 1.0$ ); - n = 84	- Plaque - Gingivitis <b>* Oral cavity examined for adverse effects as all as patients were asked about irritation, tooth sensitivity and soft tissue trauma at each examination period.</b>	- Elmex <sup>®</sup> Sensitive Extra Soft (28): ES & TP. Male: 13; Female: 15; Mean age: 32.6 - Elmex <sup>®</sup> Sensitive Soft (27): S & TP/ER Male: 12; Female: 15; Mean age: 33.4 - ADA (29): S & ER Male: 13; Female: 16; Mean age: 32.1 - No oral hygiene instruction was provided; Brushing twice a day;	There were no signs of tissue trauma or abrasion at clinical evaluations.

Sgan-Cohen et al., 2003	- RCT, parallel, single-blind and dental debridement at baseline;  - 4 weeks;	- Generally healthy adults, non-smokers, with $\geq 20$ teeth and with no hard or soft tissue pathologies;  - n = 112	- Plaque - Gingivitis  <b>*Oral soft tissue examination at each measurement period.</b>	- Elmex® interX medium (56): M & ER Male: ?; Female: ?; Mean age: ?  - ADA (56): S & ER Male: ?; Female: ?; Mean age: ?;  - Subjects randomized to be given oral hygiene instruction; Brushing twice a day; - Meridol®(35): S & TP Male: 15; Female: 20; Mean age: 36  - ADA (33): S & ER Male: 14; Female: 19; Mean age: 35.5  - No oral hygiene instruction was provided; Brushing twice a day for 2 minutes;	No adverse effects attributable to using either of the toothbrushes were reported by the subjects or found by the clinician during the study.
Sgan-Cohen et al., 2005	- RCT, parallel, single-blind and dental debridement at baseline;  - 8 weeks;	- Generally healthy adults with $\geq 20$ teeth, non-smokers, and no periodontal disease;  - n = 68	- Plaque - Gingivitis  <b>*Oral soft tissue examination at each examination period (irritation, sensitivity).</b>	- Dr Best® InterDent (51): S & TP Male: 22; Female: 29; Mean age: 35.31  - Oral-B CrossAction (48): S & ER Male: 15; Female: 33; Mean age: 34.75  - No oral hygiene instruction was provided; Brushing twice a day;	No adverse effects were detected using either of the toothbrushes provided in the study.
Sharma et al., 2000 Study 1	- RCT, parallel, single-blind and dental prophylaxis at baseline;  - 12 weeks;	- Generally healthy adults, non-smokers, with $\geq 18$ teeth and a baseline whole mouth RMNPI of 0.6 and MGI of at least 1.80;  - n = 99	- Plaque - Gingivitis  <b>* Safety assessment for hard and soft tissues, during the study.</b>	- Oral-B CrossAction (48): S & ER Male: 15; Female: 33; Mean age: 34.75  - No oral hygiene instruction was provided; Brushing twice a day;	No adverse effects were detected using either of the toothbrushes provided in the study.

RCT, Randomized Controlled Trial; QHI, Quigley and Hein plaque index; RMNPI, Rustogi Modification of the Navy Plaque Index; PBI,

Papillary Bleeding Index; MGI, Modified Gingival Index; LSGI, Loe-Silness Gingival Index; DI, Danser gingival abrasion Index; ES, Extra-soft;

S, Soft; M, Medium; H, Hard; TP, Tapered; ER, End-rounded; ?, no information is given in the article.

The four studies that presented safety as a primary outcome also revealed a high level of heterogeneity in the evaluation of adverse effects and soft lesions, as well as in the study duration and brushing method. Checchi *et al.* (22) evaluated gingival recession lesions, while Versteeg *et al.* (23) and Zimmer *et al.* (14) evaluated gingival abrasions using two different scores for the lesions measurement, but both using a disclosing solution. Sgan-Cohen *et al.* (27) observed soft lesions as adverse effects, including irritation, sensitivity (subjective questionnaire) and gingival abrasion, which was not observed with a disclosing solution. The total length ranged from 4 weeks (23) to 6 months (22). Three studies used bass technique or its modification in the brushing methodology (14, 22, 23), while one study did not provide any oral hygiene instruction (27).

None of the studies that evaluated safety as a secondary outcome presented adverse effects. A high level of heterogeneity was observed among the studies, especially in the analysis of adverse effects. Oral soft tissue examination was analyzed in the baseline (24) or at each examinations periods (21, 28-30). Two studies (25, 26) did not describe safety examination in the methodology. The clinical trial durations varied from 4 to 12 weeks, and the majority of the studies did not provide oral hygiene instruction. All of these studies were examiner-masked RCTs, and four of the studies included a baseline prophylaxis.

All studies included in the present systematic review were fully or partially sponsored by the industry. In addition, all clinical trials referred the use of a standard dentifrice throughout the evaluation period. Six studies did not permit to use any other oral hygiene products, except the toothbrush and dentifrice allowed during the entire study

period (14, 21, 23, 28-30). Five articles did not mention if subjects were current smokers and 6 articles described that subjects were no smokers (Table 2).

In the risk of bias analysis, five studies reported low risk of bias to random sequence generation (22-24, 28, 30), while the other studies were unclear. A high risk of bias was observed in the allocation concealment and blinding of participants and personnel. Conversely, a low risk of bias was described to blinding of outcome assessment, incomplete outcome data and selective reporting.

## DISCUSSION

In the literature, different systematic reviews evaluated the potential adverse effects caused by both manual and powered toothbrushes (10, 18, 19). However, to our knowledge, this is the first systematic review that searches the possible relations of bristle stiffness and end-shape of manual toothbrushes and their association with oral soft lesions.

It should be emphasized that the included studies in the present systematic review are heterogeneous, therefore not allowing statistical merging of results with meta-analyses, for example. Moreover, the development of gingival recession has not been deeply studied, due to ethical problems, as well as for the necessity of very large and long studies that have not been yet performed.

Some single use RCTs presented an association of gingival abrasion and toothbrush bristle stiffness (8) or end-shape (5, 6, 15). Despite this, in the present systematic review, single use RCTs were excluded, given that the safety analysis was not performed over time. We assume that pre- and post-brushing single assessments would not represent a satisfactory period for the development of different toothbrushing adverse effects, such as sensitivity and gingival recession. In addition, gingival abrasion was not the only safety parameter that was analyzed in this systematic review and it can be still measured along time (23).

Zimmer *et al.* (14) found a statistically significant difference ( $p < 0.01$ ) in the presence of gingival lesions with hard compared to both medium and soft toothbrushes. Previously in the literature, the use of hard (31, 32) and medium toothbrushes (33) were described to be more injurious to soft tissues leading to gingival recession, when compared to soft

toothbrushes. In the present systematic review, gingival recession was not an adverse effect evaluated in the bristle stiffness analysis. Nevertheless, gingival recession was assessed by comparing soft toothbrushes with tapered and end-round bristles (22). It was concluded that the majority of gingival recession lesions were stable over 6 months, but with a tendency of increased width with the use of an end-rounded toothbrush. In the same way, Versteeg *et al.* (23) evaluated gingival abrasion over 4 weeks and found more lesions with the use of an end-rounded compared to a tapered toothbrush.

Gingival abrasion lesions are caused by toothbrushing trauma that removes the portion of surface epithelium. In this scenario, it is plausible that repeatedly gingival abrasion lesions may result in gingival recession, which is characterized by the migration of the gingival margin, apical to the cemento-enamel junction. However, there appears to be no clear evidence that gingival abrasion caused by toothbrushing results in recession (9, 34). On the other hand, Rajapakse *et al.* (10) systematically reviewed the literature to establish the effect of toothbrushing on the initiation and progression of gingival recession and concluded that the data to support or refute the association between toothbrushing and gingival recession were inconclusive.

Sgan-Cohen *et al.* (27) classified their study as a double blind RCT. However, all studies included in the present systematic review were characterized as single-blind design, given that it is not possible to mask different toothbrushes. In addition, there were two studies that did not describe safety in the methodology (25, 26), fact that might contribute for an unnoticed lesion that might be existed.

In this context, all studies were reported as with a high risk of bias in the blinding of participants and personnel. Furthermore, other bias was defined as unclear in the majority of cases if smoking habits was not clearly described in the sample description and if the calibration process was not reported. Despite of the fact the one article did not blind the examiner (26), and for this reason the outcome assessments presented a high risk of bias, the other studies included in this systematic review described a blinded examiner.

None of the studies that evaluated safety as a secondary outcome presented an association of bristle stiffness and end-shape with adverse effects. This might be explained by the fact that some of gingival lesions could only be detected by a meticulous methodology. An example of that is the use of disclosing agents that stain gingival lesions as a means to differentiate abrasions from non-traumatized tissue (5, 35), or even the use of photography to analyze gingival abrasion (8).

In this sense, the reviewed literature still is inconclusive in terms of adverse events. Gingival recession could be considered a true outcome of these studies and gingival abrasion a surrogate. However, one can consider in this theme that there is absence of evidence. Therefore, a recommendation should be posed that all studies in plaque control using toothbrushes should include better report of adverse events and that long-term studies with gingival recession as an outcome are recommended.



## CONCLUSION

The safety of manual toothbrushes usage over time is less frequently described in the literature as a primary outcome rather than a secondary outcome. Generally, the descriptive analysis of the present systematic review suggests that soft and extra-soft toothbrushes tend to be safe and both tapered and end-rounded bristles do not present a clinically relevant concern to soft tissues. It is suggested that future RCT should include a toothbrush safety assessment over time as a primary outcome parameter.

**REFERENCES**

1. Albertsson KW, van Dijken JW. Awareness of toothbrushing and dentifrice habits in regularly dental care receiving adults. *Swed Dent J.* 2010;34(2):71-8.
2. Sangnes G, Gjermo P. Prevalence of oral soft and hard tissue lesions related to mechanical toothcleansing procedures. *Community dentistry and oral epidemiology.* 1976;4(2):77-83.
3. Serino G, Wennstrom JL, Lindhe J, Eneroth L. The prevalence and distribution of gingival recession in subjects with a high standard of oral hygiene. *J Clin Periodontol.* 1994;21(1):57-63.
4. Daprile G, Gatto MR, Checchi L. The evolution of buccal gingival recessions in a student population: a 5-year follow-up. *Journal of periodontology.* 2007;78(4):611-4.
5. Breitenmoser J, Mormann W, Muhlemann HR. Damaging effects of toothbrush bristle end form on gingiva. *Journal of periodontology.* 1979;50(4):212-6.
6. Hennequin-Hoenderdos NL, Slot DE, Van der Sluijs E, Adam R, Grender JM, Van der Weijden GA. The effects of different levels of brush end rounding on gingival abrasion: a double-blind randomized clinical trial. *International journal of dental hygiene.* 2016.
7. Versteeg PA, Rosema NA, Timmerman MF, Van der Velden U, Van der Weijden GA. Evaluation of two soft manual toothbrushes with different filament designs in relation to gingival abrasion and plaque removing efficacy. *International journal of dental hygiene.* 2008;6(3):166-73.
8. Zanatta FB, Bergoli AD, Werle SB, Antoniazzi RP. Biofilm removal and gingival abrasion with medium and soft toothbrushes. *Oral Health Prev Dent.* 2011;9(2):177-83.
9. Addy M, Hunter ML. Can tooth brushing damage your health? Effects on oral and dental tissues. *Int Dent J.* 2003;53 Suppl 3:177-86.

10. Rajapakse PS, McCracken GI, Gwynnett E, Steen ND, Guentsch A, Heasman PA. Does tooth brushing influence the development and progression of non-inflammatory gingival recession? A systematic review. *J Clin Periodontol.* 2007;34(12):1046-61.
11. Addy M. Tooth brushing, tooth wear and dentine hypersensitivity--are they associated? *Int Dent J.* 2005;55(4 Suppl 1):261-7.
12. Absi EG, Addy M, Adams D. Dentine hypersensitivity--the effect of toothbrushing and dietary compounds on dentine in vitro: an SEM study. *J Oral Rehabil.* 1992;19(2):101-10.
13. Greggianin BF, Oliveira SC, Haas AN, Oppermann RV. The incidence of gingival fissures associated with toothbrushing: crossover 28-day randomized trial. *J Clin Periodontol.* 2013;40(4):319-26.
14. Zimmer S, Ozturk M, Barthel CR, Bizhang M, Jordan RA. Cleaning efficacy and soft tissue trauma after use of manual toothbrushes with different bristle stiffness. *Journal of periodontology.* 2011;82(2):267-71.
15. Caporossi LS, Dutra DA, Martins MR, Prochnow EP, Moreira CH, Kantorski KZ. Combined effect of end-rounded versus tapered bristles and a dentifrice on plaque removal and gingival abrasion. *Braz Oral Res.* 2016;30.
16. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med.* 2009;6(7):e1000097.
17. Heasman PA, Holliday R, Bryant A, Preshaw PM. Evidence for the occurrence of gingival recession and non-carious cervical lesions as a consequence of traumatic toothbrushing. *J Clin Periodontol.* 2015;42 Suppl 16:S237-55.
18. Van der Weijden FA, Campbell SL, Dorfer CE, Gonzalez-Cabezas C, Slot DE. Safety of oscillating-rotating powered brushes compared to manual toothbrushes: a systematic review. *Journal of periodontology.* 2011;82(1):5-24.
19. Yaacob M, Worthington HV, Deacon SA, Deery C, Walmsley AD, Robinson PG, et al. Powered versus manual toothbrushing for oral health. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014(6):CD002281.

20. Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928.
21. Sgan-Cohen HD, Vered Y. A clinical trial of the meridol toothbrush with conical filaments: evaluation of clinical effectiveness and subjective satisfaction. *The Journal of clinical dentistry*. 2005;16(4):109-13.
22. Checchi L, Montevicchi M, Gatto RM, Moreschi A, Checchi V. Clinical efficacy of two toothbrushes with different bristles. *International journal of dental hygiene*. 2007;5(4):242-6.
23. Versteeg PA, Piscaer M, Rosema NA, Timmerman MF, Van der Velden U, Van der Weijden GA. Tapered toothbrush filaments in relation to gingival abrasion, removal of plaque and treatment of gingivitis. *International journal of dental hygiene*. 2008;6(3):174-82.
24. Harpenau L, Meyers G, Lyon C, Chambers D, Lundergan W. Blinded clinical evaluation of a new manual toothbrush. *The Journal of clinical dentistry*. 2006;17(1):1-4.
25. Nathoo S, Chaknis P, Petrone M, DeVizio W, Volpe AR. A clinical comparison of the gingivitis reduction and plaque-removal efficacy of a new manual toothbrush. *Compendium of continuing education in dentistry*. 2004;25(10 Suppl 2):37-45.
26. Mankodi S, Wachs GN, Petrone DM, Chaknis P, Petrone M, DeVizio W, et al. Comparison of the clinical efficacy of a new manual toothbrush on gingivitis reduction and plaque removal. *Compendium of continuing education in dentistry*. 2004;25(10 Suppl 2):28-36.
27. Sgan-Cohen HD, Livny A, Vered Y. The elmex SENSITIVE toothbrush: effect on plaque reduction and subjective satisfaction after two months. *The Journal of clinical dentistry*. 2008;19(1):22-7.
28. Ren YF, Cacciato R, Whelehan MT, Ning L, Malmstrom HS. Effects of toothbrushes with tapered and cross angled soft bristle design on dental plaque and gingival inflammation: a randomized and controlled clinical trial. *Journal of dentistry*. 2007;35(7):614-22.

29. Sgan-Cohen HD, Vered Y. Plaque removal and oral health promotion potential for the elmex interX medium toothbrush: clinical efficacy and safety evaluation. *The Journal of clinical dentistry*. 2003;14(3):70-3.
30. Sharma NC, Qaqish JG, Galustians HJ, King DW, Low MA, Jacobs DM, et al. A 3-month comparative investigation of the safety and efficacy of a new toothbrush: results from two independent clinical studies. *American journal of dentistry*. 2000;13(Spec No):27A-32A.
31. Khocht A, Simon G, Person P, Denepitiya JL. Gingival recession in relation to history of hard toothbrush use. *Journal of periodontology*. 1993;64(9):900-5.
32. Kozłowska M, Wawrzyn-Sobczak K, Karczewski JK, Stokowska W. The oral cavity hygiene as the basic element of the gingival recession prophylaxis. *Rocz Akad Med Białymst*. 2005;50 Suppl 1:234-7.
33. Khosya B, Devaraj C. Etiology and severity of different grades of gingival recession in adult population. *National Journal of Medical Research*. 2014;4(3):4.
34. Rosema NA, Adam R, Grender JM, Van der Sluijs E, Supranoto SC, Van der Weijden GA. Gingival abrasion and recession in manual and oscillating-rotating power brush users. *International journal of dental hygiene*. 2014;12(4):257-66.
35. Danser MM, Timmerman MF, Y IJ, Bulthuis H, van der Velden U, van der Weijden GA. Evaluation of the incidence of gingival abrasion as a result of toothbrushing. *J Clin Periodontol*. 1998;25(9):701-6.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Revisões sistemáticas têm por objetivo essencial compilar as inúmeras evidências disponíveis, a fim de responder a um determinado questionamento clínico. Estão no topo da pirâmide da hierarquia do conhecimento e frequentemente utilizam-se de ensaios clínicos randomizados para extração de dados. Nesse sentido, a presente revisão sistemática da literatura buscou responder a seguinte pergunta clínica: A dureza e a ponta das cerdas das escovas estão relacionadas com efeitos adversos em tecidos moles durante a escovação?

Dentre a temática escovação, diversas revisões sistemáticas já foram realizadas. Grande parte delas apresenta um comparativo entre o uso de escovas manuais e escovas elétricas, com enfoque em remoção de placa, gengivite e efeito adverso. Entretanto, revisões sistemáticas que enfoquem a comparação de escovas manuais e efeitos adversos parecem ser escassas. Dessa maneira, a presente revisão sistemática foi desenvolvida com o intuito de identificar qual o tipo de escova manual pode ser definida como a mais segura. Os resultados encontrados sugerem que escovas manuais macias e extra-macias, independente da ponta da cerda, não apresentam dados clinicamente relevantes quanto a efeitos adversos em tecidos moles bucais. Entretanto, há poucos estudos que avaliam efeitos adversos como desfecho principal em ensaios clínicos com escovas manuais.

Abaixo das revisões sistemáticas na pirâmide de hierarquia do conhecimento estão os ensaios clínicos randomizados e estes são considerados estudos padrão-ouro para pesquisas de intervenção. Nesse sentido, ensaio clínico constante dessa dissertação teve como objetivo avaliar a eficácia de remoção mecânica de biofilme supragengival por meio da utilização de duas escovas macias comercialmente disponíveis, a Colgate SlimSoft e a Curaprox CS5460. Pôde-se observar significativa redução na média dos escores de placa em

regiões interproximais e de boca toda com a utilização da escova SlimSoft, tanto para a avaliação inicial, como para após 7 dias.

Como conclusão, ambos os estudos abordaram escovas dentais como temática principal, sendo que o ensaio clínico enfatizou no controle de placa de duas escovas disponibilizadas comercialmente e a revisão sistemática enfocou em segurança de escovas manuais para os tecidos moles bucais. Agrupando ambos os resultados, indicações de escovas macias e extra-macias, independente de sua ponta da cerda, mostraram-se seguras quanto a possíveis efeitos adversos apresentados e, nesse contexto, a escova SlimSoft apresentou um benefício adicional quanto a redução de placa, quando comparado à Curaprox.

## 6 REFERÊNCIAS

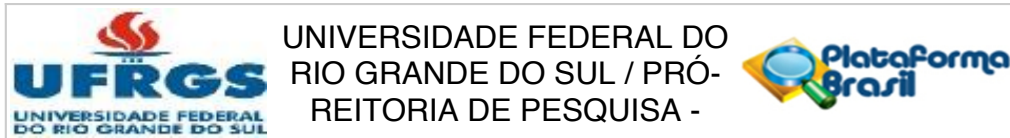
1. Axelsson P, Nystrom B, Lindhe J. The long-term effect of a plaque control program on tooth mortality, caries and periodontal disease in adults. Results after 30 years of maintenance. *J Clin Periodontol*. 2004;31(9):749-57.
2. Lang NP. Commentary: bacteria play a critical role in the etiology of periodontal disease. *Journal of periodontology*. 2014;85(2):211-3.
3. van der Weijden GA, Hioe KP. A systematic review of the effectiveness of self-performed mechanical plaque removal in adults with gingivitis using a manual toothbrush. *J Clin Periodontol*. 2005;32 Suppl 6:214-28.
4. Morris AJ, Steele J, White DA. The oral cleanliness and periodontal health of UK adults in 1998. *Br Dent J*. 2001;191(4):186-92.
5. Claydon NC. Current concepts in toothbrushing and interdental cleaning. *Periodontol 2000*. 2008;48:10-22.
6. Zanatta FB, Bergoli AD, Werle SB, Antoniazzi RP. Biofilm removal and gingival abrasion with medium and soft toothbrushes. *Oral Health Prev Dent*. 2011;9(2):177-83.
7. Greggianin BF, Oliveira SC, Haas AN, Oppermann RV. The incidence of gingival fissures associated with toothbrushing: crossover 28-day randomized trial. *J Clin Periodontol*. 2013;40(4):319-26.
8. Zimmer S, Ozturk M, Barthel CR, Bizhang M, Jordan RA. Cleaning efficacy and soft tissue trauma after use of manual toothbrushes with different bristle stiffness. *Journal of periodontology*. 2011;82(2):267-71.
9. Van der Weijden FA, Slot DE. Efficacy of homecare regimens for mechanical plaque removal in managing gingivitis a meta review. *J Clin Periodontol*. 2015;42 Suppl 16:S77-91.





## ANEXO 2

Parecer do comitê de ética da Faculdade de Odontologia da UFRGS.



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Eficácia clínica da escova dental SlimSoft comparada à Curaprox no controle do biofilme supragengival

**Pesquisador:** CASSIANO KUCHENBECKER ROSING

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 47425415.6.0000.5347

**Instituição Proponente:** Faculdade de Odontologia

**Patrocinador Principal:** Colgate-Palmolive Technology Center

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.213.343

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de projeto de pesquisa vinculado ao PPG em Odontologia da UFRGS. Os pesquisadores colocam que 'a escovação dos dentes é o meio mais difundido de controle do biofilme dental supragengival, sendo, portanto, a forma mais utilizada de prevenção e tratamento das doenças bucais mais comuns. A escova de dentes tem sido utilizada para este fim e diferentes desenhos de escovas têm sido apresentados ao público. O objetivo do estudo é comparar a capacidade de remoção de biofilme supragengival de duas escovas disponíveis no mercado'.

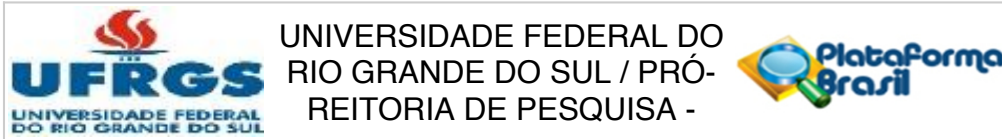
**Objetivo da Pesquisa:**

É 'verificar a eficácia clínica da escova dental SlimSoft, quando comparada à Curaprox, no controle do biofilme supragengival, por um período de sete dias'.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em projeto, TCLE e Plataforma Brasil, constam riscos e benefícios da pesquisa para os participantes. Como benefícios, consta que 'o resultado... poderá ajudar a encontrar métodos alternativos para o controle de placa bacteriana e gengivite. Existem outros tratamentos para o controle da placa bacteriana e gengivite, como limpeza profissional odontológica, cremes dentais e uso regular de fio dental. Neste estudo serão utilizadas duas escovas de dente comercialmente disponíveis e uma

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 1.213.343

pasta de dente vendida no mercado brasileiro'. Foi incluído, como benefício direto, a oportunidade de realizar exame odontológico e ter patologias dentárias e bucais diagnosticadas, com encaminhamento para tratamento.

Como riscos, consta que, 'embora eventos adversos relacionados com o uso de qualquer um dos produtos testes sejam incomum, irritação dos tecidos moles/gengivais e/ou hipersensibilidade dentinária temporária podem ocorrer com o uso dos produtos testes'. Foram incluídas as condutas a serem adotadas nesses casos. Adicionalmente, informou-se a necessidade de deslocamento por duas vezes até o local de realização da pesquisa.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de 'ensaio clínico randomizado de eficácia, cego [para os pesquisadores], em paralelo'. Serão incluídos 70 indivíduos, com idades entre 21 e 70 anos. O cálculo de tamanho amostral foi descrito.

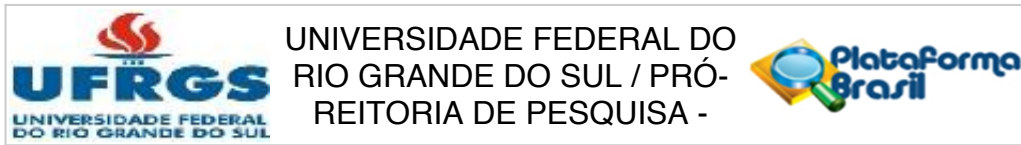
O recrutamento dos participantes será realizado por meio de rádio, utilizando texto (release), que foi anexado ao projeto. Foi inserido o telefone da instituição para contato, caso o indivíduo interessado tenha alguma dúvida.

Os participantes que aceitarem o convite deverão comparecer, pela manhã, à Faculdade de Odontologia, sem terem realizado qualquer procedimento de higiene oral por 12 h. Deverão, ainda, abster-se da ingestão de alimentos, bebidas e fumo, por, pelo menos, 4 h antes da consulta. Lá, assinarão o TCLE, responderão a questionário sobre sua saúde e serão submetidos a exame odontológico, para avaliação do preenchimento dos critérios de elegibilidade. Caso, ao exame de tecidos moles e duros bucais (palatos duro e mole, mucosas gengival e bucal, língua, glândulas salivares, etc.), sejam detectadas alterações, os indivíduos serão encaminhados ao Serviço de Estomatologia da Faculdade de Odontologia da UFRGS. Foi esclarecido que indivíduos que apresentarem outras doenças de causa odontológica (como doença periodontal avançada e 5 ou mais lesões cáries que requeiram tratamento restaurador imediato), consideradas critérios de exclusão e eventualmente identificadas no mencionado exame inicial, serão encaminhados para tratamento na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Esta informação encontra-se no projeto.

Aqueles que atenderem aos critérios de inclusão serão, a seguir, avaliados quanto à presença de placa, por meio do Índice da Marinha, com uso de revelador de placa. A seguir, 'escovarão seus dentes com uma das escovas [propostas pelo estudo], por um minuto, determinada por randomização. Após, a placa será novamente aferida. Em continuidade, continuarão a utilização da escova alocada, durante 7 dias, duas vezes ao dia, com dentifício padronizado'.

Consta no projeto que 'não será permitida a realização de procedimentos de higiene dental, como

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 1.213.343

uso de fio dental e escova interdentais, no período de 8 dias do estudo. Não haverá nenhuma restrição em relação à dieta e a fumo'. Foi acrescentado que serão selecionados apenas os pacientes que não tiverem por hábito o uso de qualquer dispositivo de limpeza interproximal (como fio dental e escovas interproximais). No TCLE, consta: 'você será instruído a abster-se de tratamentos odontológicos durante todo o estudo, exceto em caso de emergências odontológicas, como dor. Caso você receba algum tratamento odontológico de emergência, você será requisitado a informá-lo ao dentista examinador imediatamente'. Foi incluído que, 'em casos de urgência odontológica, os voluntários serão instruídos a ligarem para o pesquisador responsável, reportando a necessidade odontológica. O tratamento necessário para tais condições será realizado pela equipe de pesquisa ou pelo dentista de preferência do participante'. No TCLE, a seguinte frase foi acrescentada: "Embora eventos adversos relacionados com o uso de qualquer um dos produtos testes sejam incomum, irritação dos tecidos moles/gengivais e/ou hipersensibilidade dentinária temporária podem ocorrer. Caso qualquer uma dessas condições ocorra, é esperado que ela seja solucionada após a cessação do uso do produto teste. Caso você experiencie qualquer um desses problemas ou necessite de alguma consulta odontológica de urgência (com dor de origem dentária) no período do estudo, você deverá contatar o Dr. Cassiano Rösing pelo telefone (51) 9511-9123. Uma consulta odontológica será agendada e o tratamento necessário para a sua condição será proposto'.

A escova e o dentífrico serão fornecidos por indústria de produtos odontológicos (Colgate-Palmolive®), sendo distribuídos aos participantes no início do estudo. Ao seu final ou quando assim for determinado, todos os produtos distribuídos aos participantes deverão ser devolvidos, e os pesquisadores, por sua vez, deverão devolver todos os produtos não utilizados para a indústria. Foi esclarecido que 'os produtos de higiene bucal serão devolvidos para adequado descarte conforme as recomendações de boas práticas clínicas'.

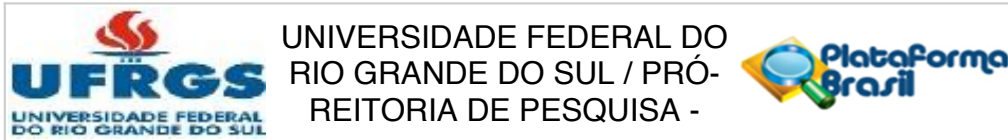
No dia 7, os participantes deverão retornar à Faculdade, e os mesmos procedimentos da primeira visita serão realizados.

Metodologia de randomização e cegamento está adequadamente descrita.

No TCLE e no projeto, o texto foi modificado: 'no final do estudo, os participantes receberão uma nova instrução de higiene bucal personalizada, com todos os dispositivos de higiene bucal necessários. Será recomendado que essa nova rotina de higiene bucal seja incorporada a rotina diária do voluntário'.

Estão descritos os casos que configurarão as perdas da pesquisa. Entre eles, consta o 'voluntário

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 1.213.343

que desenvolver reações adversas sérias'. Nesse contexto, é mencionado que 'o investigador irá, imediatamente, registrar as informações no Formulário de Reações Adversas', incluído em Apêndice do projeto. Foi incluído o atendimento que será prestado especificamente ao participante, caso isso ocorra. 'Os voluntários serão estimulados a entrarem em contato com o pesquisador caso percebam qualquer alteração na cavidade bucal. A partir desse contato, uma consulta odontológica de urgência será agendada para determinar as necessidades odontológicas do voluntário. Em casos de hipersensibilidade dentinária, aplicações tópicas de dessensibilizantes serão realizadas pelos pesquisadores. Além disso, é esperado que as demais reações adversas sejam solucionadas após a cessação do uso do produto teste'.

A análise estatística foi revisada.

O cronograma apresentado é compatível com a proposta da pesquisa.

No orçamento descrito, há previsão de compra de diferentes materiais e de ressarcimento de transporte e alimentação para os participantes. 'Os recursos para a realização do presente projeto serão obtidos junto à Colgate-Palmolive'.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram anexados Parecer Consubstanciado de Aprovação pela Comissão de Pesquisa da Faculdade de Odontologia COMPESQ/ODO e TCLE.

**Recomendações:**

Recomenda-se aprovação pelo CEP-UFRGS.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O presente projeto atende ao que está previsto na Resolução do Conselho Nacional de Saúde número 466, de 12 de dezembro de 2012, sendo, portanto, recomendada sua aprovação pelo CEP/UFRGS.

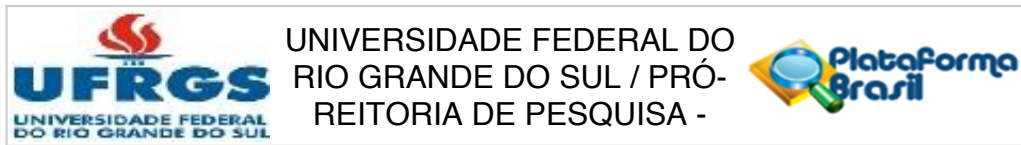
**Considerações Finais a critério do CEP:**

Aprovado.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Parecer Anterior	escova.pdf	14/07/2015 12:22:28		Aceito
Folha de Rosto	Cassiano.pdf	20/07/2015 15:42:39		Aceito

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 1.213.343

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	escovas24815.pdf	24/08/2015 21:56:00	CASSIANO KUCHENBECKER ROSING	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	APeNDICEA240815.pdf	24/08/2015 21:56:42	CASSIANO KUCHENBECKER ROSING	Aceito
Outros	CEPUFRGSescova_RESPOSTA.docx	24/08/2015 21:57:46	CASSIANO KUCHENBECKER ROSING	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_554360.pdf	24/08/2015 21:58:05		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 03 de Setembro de 2015

---

**Assinado por:**  
**José Artur Bogo Chies**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br

## ANEXO 3

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Caro participante,

#### **Propósito**

Você está sendo convidado para participar de um estudo de oito dias. O objetivo desse estudo é avaliar a performance de dois regimes de higiene oral no controle da placa bacteriana. Este termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) tem objetivo de trazer informações suficientes para você decidir se irá ou não participar do estudo. Por favor, leia este termo com bastante atenção. Você poderá fazer perguntas sobre o objetivo do estudo, o que você deverá fazer, os possíveis riscos e benefícios, seus direitos como voluntário e quaisquer outros assuntos sobre a pesquisa que não estejam claros. Quando tivermos respondido todas as suas perguntas, você irá decidir se deseja participar do estudo ou não. Você receberá uma cópia desse termo para seu arquivo pessoal.

#### **Benefícios**

A participação, nesse estudo, poderá não lhe beneficiar diretamente. Os resultados desse estudo poderão ajudar a encontrar métodos alternativos para o controle de placa bacteriana e gengivite. Existem outros tratamentos para o controle da placa bacteriana e gengivite, como limpeza profissional odontológica, cremes dentais e uso regular de fio dental. Neste estudo serão utilizadas duas escovas de dente comercialmente disponíveis e uma pasta de dente vendida no mercado brasileiro.

#### **Descrição do teste**

Setenta (70) indivíduos participarão desse estudo. Para ser selecionado, você deverá preencher os seguintes critérios

#### Critério de inclusão

1. Homens e mulheres com idades entre 21 e 70 anos;
2. Disponibilidade para a participação do estudo de oito dias;
3. Boa saúde geral sistêmica;
4. Pelo menos 20 dentes permanentes naturais (sem próteses fixas e excluindo os terceiros molares – sisos);
5. Índice de placa inicial de pelo menos 0,6, determinado pelo índice de placa da Marinha modificado por Rustogi;
6. Assinar o termo de consentimento

#### Critérios de exclusão

Você não poderá participar do estudo se tiver qualquer uma das seguintes condições:

1. Bandas ortodônticas;
2. Próteses parciais removíveis;
3. Tumor(es) de tecidos moles ou duros da cavidade bucal;

4. Doença periodontal avançada (pus, mobilidade dos dentes ou perda de osso alveolar);
5. Cinco ou mais cáries que necessitem tratamento restaurador;
6. Uso de antibióticos um mês antes do início do estudo;
7. Participação em qualquer outro estudo clínico um mês antes do início do estudo;
8. Estar grávida ou amamentando;
9. Ter recebido uma limpeza dental duas semanas antes de sua visita inicial ao estudo;
10. História de alergias a produtos de cuidado pessoal ou bucal ou a algum de seus ingredientes;
11. Ter tomado qualquer medicamento que possa interferir com o resultado do estudo;
12. Se tem alguma condição médica que não permita ficar sem se alimentar ou beber por períodos de quatro horas;

### **Procedimentos do estudo**

Ao início do estudo você comparecerá à clínica sem ter escovado os dentes e sem ter feito nenhum procedimento de higiene oral por pelo menos doze (12) horas antes de sua consulta. Também não deve comer, beber ou fumar quatro (4) horas antes de sua consulta. Seus dentes e gengivas serão examinados por um dentista. Com o fim de visualizar a placa dental, será solicitado que enxague a boca com um corante vermelho que é aprovado para uso como corante alimentar.

Se o dentista examinador encontrar a condição de dentes e gengivas satisfatórias, você será incluído no estudo. Você será designado a usar uma das duas escovas de dentes durante todo o estudo. Essa escova de dente será fornecida para a utilizar em casa. A primeira utilização será feita no local do estudo, com um exame posterior idêntico ao inicial. Você deverá escovar os dentes duas vezes ao dia (pela manhã e à noite), durante um minuto, com a escova e pasta de dente fornecidos a você. Você será instruído a repetir os mesmos procedimentos duas vezes ao dia durante todo o estudo. Após sete dias do uso do produto, você deverá dirigir-se à Faculdade de Odontologia da UFRGS após a última utilização do produto, sem ter escovado seus dentes e sem ter realizado qualquer outro procedimento de higiene oral por pelo menos 12 horas. Você também deverá não beber, comer e fumar por pelo menos 4 horas antes da consulta odontológica. No intuito de evidenciar a placa bacteriana dos seus dentes, você será requisitado a bochechar um corante vermelho, o qual é utilizado como um corante alimentar, terá seus dentes examinados, realizará a escovação pelo mesmo tempo que sempre fez nos dias anteriores e um novo exame será realizado. Esses exames contam somente com a revelação da placa e uso de espelho bucal. Você será ressarcido em sessenta reais (R\$60,00) em cada uma das duas visitas ao estudo, para fins de cobrir despesas com transporte e alimentação.

Caso o estudo necessite ser encerrado, você não deverá mais utilizar os produtos designados. No final do estudo, uma nova instrução de higiene bucal será fornecida para você, recomenda-se que essa nova rotina de higiene bucal seja a realizada no futuro. Todos os produtos não utilizados deverão ser retornados. Você deverá utilizar apenas a escova e pasta de dentes fornecidos. Esses produtos não deverão ser compartilhados com qualquer outra pessoa que more em sua residência.



Você será instruído a utilizar somente os produtos fornecidos durante todo o estudo. Não será permitida a realização de procedimentos de higiene dental, como uso do fio dental e de escova interdentais no período de 8 dias do estudo. Não haverá nenhuma restrição em relação à dieta e a fumo durante todo o estudo. Você será instruído a abster-se de tratamentos odontológicos durante todo o estudo, exceto em caso de emergências odontológicas, como dor.

Caso você receba algum tratamento odontológico de emergência, você será requisitado a informá-lo ao dentista examinador imediatamente. Além disso, caso necessite tomar antibióticos, engravide, amamente ou receba qualquer tratamento odontológico que interfira neste estudo, você também deverá informá-lo ao dentista examinador.

### **Riscos potenciais**

Embora eventos adversos relacionados com o uso de qualquer um dos produtos testes sejam incomum, irritação dos tecidos moles/gengivais e/ou hipersensibilidade dentária temporária podem ocorrer. Caso qualquer uma dessas condições ocorra, é esperado que ela seja solucionada após a cessação do uso do produto teste.

Caso você experencie qualquer um desses problemas ou necessite de alguma consulta odontológica de urgência (com dor de origem dentária) no período do estudo, você deverá contatar o Dr. Cassiano Rösing pelo telefone (51) 9511-9123. Uma consulta odontológica será agendada e o tratamento necessário para a sua condição será proposto. Caso você não consiga falar com o Dr. Cassiano, por favor, procure o seu dentista. Você deve compreender que qualquer injúria física causada pelo uso dos produtos testes serão de responsabilidade dos pesquisadores. Portanto, todo o custo médico será fornecido pela equipe de pesquisa.

Além disso, um potencial desconforto refere-se à necessidade de deslocamento por duas vezes ao local de realização da pesquisa. Os períodos sem ingestão de alimentos e bebidas e sem a realização de higiene bucal também podem ser considerados como desconfortantes.

### **Compensação**

Você será compensado monetariamente pelas despesas devido a sua participação no estudo. Caso você não possa completar o estudo pela sua própria vontade, você poderá receber uma fração da compensação pelos pesquisadores.

### **Direito de deixar o estudo**

Sua assinatura abaixo significa que você entende e concorda com o que foi informado, afirmando participará do estudo voluntariamente. Além disso, você afirma que tem entre 21 e 70 anos, não está grávida ou amamentando. Você poderá sair do estudo a qualquer tempo sem qualquer prejuízo. Você será informado imediatamente se qualquer nova descoberta tornar-se conhecida durante o curso do estudo que possa influenciar nas suas decisões de continuar no estudo.

Esse estudo é conduzido sob a direção do Dr. Cassiano Rösing, o qual poderá responder qualquer questão relativa aos procedimentos do estudo. Qualquer questão pertinente a esse estudo ou os seus direitos como voluntários poderão ser respondidos pelo Comitê de Ética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, pelo telefone (51) 3308-3738.

**Confidencialidade**

Os dados de sua participação neste estudo são confidenciais. Os resultados deste estudo podem ser publicados em uma revista científica, mas seu nome não será revelado.

**Manutenção e confidencialidade dos registros médicos e odontológicos**

Os seus registros médicos e odontológicos serão mantidos em segredo de acordo com as leis federais que regem a privacidade e confidencialidade das informações médicas e odontológicas. Os seus registros serão arquivados em uma sala segura designada para isso. Esta sala apresenta acesso limitado, e somente pessoas autorizadas terão acesso aos seus dados.

**Novas descobertas**

Você será informado de qualquer nova descoberta relacionada com os produtos em estudo ou com os procedimentos o mais breve possível. Essas informações poderão afetar sua decisão a continuar sua participação no estudo.

**Autorização**

Eu li e entendi a natureza, duração e propósito desse estudo e, se selecionado for, aceito voluntariamente participar. Eu entendo que uma cópia desse termo de consentimento será fornecida para mim. Eu tive a oportunidade de retirar dúvidas sobre todos os aspectos do estudo. Eu também que poderei sair do estudo a qualquer momento, por qualquer razão, sem qualquer prejuízo para mim.

Nome do participante: \_\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Contato – Comitê de Ética em Pesquisa – Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) Fone: (51) 3308-3738

## ANEXO 4

## QUESTIONÁRIO DE SAÚDE

**Data:** \_\_\_\_\_ **Nome:** \_\_\_\_\_

**Data de nascimento:** \_\_\_\_\_

**Raça:** \_\_\_\_\_

**Telefone para contato:** \_\_\_\_\_

**Fumante:** ( ) Sim ( ) Não

**HISTÓRICO MÉDICO**

**Nome do médico:** \_\_\_\_\_ **Telefone**

**do médico:** \_\_\_\_\_

**Data da última visita ao médico:** \_\_\_\_\_

**Nome de um contato de emergência:** \_\_\_\_\_

**Telefone do contato de emergência:** \_\_\_\_\_ **Sua**

**atual condição de saúde sistêmica é:** ( ) Boa ( ) Regular ( ) Ruim

**Você já foi submetido a algum procedimento cirúrgico sério?** ( ) Sim ( ) Não

**Em caso afirmativo, explique:** \_\_\_\_\_ **Você**

**está fazendo algum tratamento médico?** ( ) Sim ( ) Não

**Em caso afirmativo, explique:** \_\_\_\_\_

**Você foi já tratado ou diagnosticado com alguma dessas condições?**

- ( ) Sangramento anormal
- ( ) Hemofilia
- ( ) Transfusão sanguínea
- ( ) Úlcera/Colite
- ( ) Problemas cardíacos
- ( ) Epilepsia/Desmaios
- ( ) Asma
- ( ) Quimioterapia/Radioterapia
- ( ) Diabetes/Açúcar no sangue anormal
- ( ) Dificuldades respiratórias
- ( ) Problemas pulmonares
- ( ) Pressão sanguínea alta ou baixa
- ( ) Anemia
- ( ) AIDS
- ( ) Artrite
- ( ) Glaucoma
- ( ) Abuso de drogas
- ( ) Problemas de pele
- ( ) Doenças do sangue
- ( ) Câncer/Tumor

- ( ) Doença nos rins ou fígado  
 ( ) Hepatite/Icterícia  
 ( ) Enfisema  
 ( ) Febre reumática

**Por favor, descreva as condições assinaladas acima:**

---



---



---

**Você tem alergia a algum produto de higiene oral ou algum dos seus ingredientes?**

( ) Sim ( ) Não

**Se houver, explique:** \_\_\_\_\_

**Você faz o uso diário de algum medicamento?**

Nome do medicamento	Dose	Frequência diária	Motivo

### HISTÓRICO ODONTOLÓGICO

**Nome do seu dentista:** \_\_\_\_\_

**Telefone do seu dentista:** \_\_\_\_\_ **Data**

**da última visita ao dentista:** \_\_\_\_\_

**Com que frequência você visita o seu dentista?** \_\_\_\_\_

### APENAS PARA MULHERES

**Você está grávida?** ( ) Sim ( ) Não **Se estiver, de quantos meses?** \_\_\_\_\_ **Você**

**está amamentando?** ( ) Sim ( ) Não

Eu informo que as informações fornecidas são verdadeiras. Também entendo que as informações aqui fornecidas serão tratadas de forma confidencial, sendo de minha responsabilidade informar aos pesquisadores quaisquer mudanças no meu estado de saúde. Entendo que a minha participação no estudo é voluntária e que poderei encerrar minha participação a qualquer momento.

**Data:**

---

**Assinatura do voluntário**

## ANEXO 5

## FORMULÁRIO DE EXAME INICAL

**Data:**                      **Número do voluntário:**

1. O voluntário possui pelo menos 21 anos e menos de 70 anos? ( ) Sim ( ) Não
2. O voluntário tem disponibilidade para de participação de todo o estudo? ( ) Sim ( ) Não
3. O voluntário apresenta boa saúde sistêmica? ( ) Sim ( ) Não
4. O voluntário possui pelo menos 20 dentes sem próteses, incluindo o pré-molares? ( ) Sim ( ) Não
5. O voluntário tem média de índice de placa, determinado pelo índice Navy (modificado por Rustogi), de pelo menos 0,6? ( ) Sim ( ) Não
6. O voluntário assinou o termo de consentimento livre e esclarecido? ( ) Sim ( ) Não  
Se, para as questões 1 a 6, houver alguma resposta “não”, o voluntário está inelegível para o estudo. Ele deverá ser dispensado, e a questão 18 deverá ser completada. Se o sujeito for elegível, preencha as questões 7-17.
7. O voluntário usa prótese parcial removível? ( ) Sim ( ) Não
8. O voluntário possui alguma lesão em tecido mole ou duro na cavidade oral? ( ) Sim ( ) Não
9. O voluntário tem doença periodontal avançada (exsudato purulento, mobilidade dentária e/ou perda óssea alveolar extensa)? ( ) Sim ( ) Não
10. O voluntário tem cinco ou mais lesões cáries que requerem tratamento restaurador imediato? ( ) Sim ( ) Não
11. O voluntário realizou terapia antibiótica no último mês? ( ) Sim ( ) Não
12. A voluntária está grávida ou amamentando? ( ) Sim ( ) Não
13. O voluntário está participando de outro ensaio clínico ou participou de algum ensaio clínico no último mês? ( ) Sim ( ) Não
14. O voluntário recebeu profilaxia odontológica nas últimas duas semanas? ( ) Sim ( ) Não
15. O voluntário possui banda ortodôntica? ( ) Sim ( ) Não
16. O voluntário possui alguma história de alergia a produtos de higiene oral ou a seus ingredientes, incluindo ao zinco?
17. O voluntário possui alguma condição médica que o impossibilite de abster-se de comer ou beber algum alimento por um período de 4 horas? ( ) Sim ( ) Não  
Se, para as questões 7 a 17, houver alguma resposta “sim”, o voluntário está inelegível para o estudo. Ele deverá ser dispensado, e a questão 18 deverá ser completada.
18. O sujeito está elegível a entrar no estudo? ( ) Sim ( ) Não

**Data:**

---

**Assinatura do dentista examinador**

## ANEXO 6

## FORMULÁRIO DE EXAMES DE TECIDOS MOLES E DUROS

**Iniciais do nome do voluntário:**

**Número do voluntário:**

**Data: Qual é**

**o período experimental dessa avaliação?**

( ) Baseline ( ) 7 dias

	Área	Normal	
		Sim	Não
1	Palato mole		
2	Palato duro		
3	Mucosa gengival		
4	Mucosa bucal		
5	Pregas mucogengivais		
6	Língua		
7	Áreas sublingual e submandibulares		
8	Glândulas salivares		
9	Áreas tonsilares e faríngea		

**Se alguma das respostas for “não”, detalhar:**

---



---



---



---

**Data:**

---

**Assinatura do dentista examinador**

**ANEXO 7**  
**FORMULÁRIO DE EXAME DE PLACA**

**Data:**            **Número do voluntário:**

**Qual é o período experimental dessa avaliação?** ( ) Baseline ( ) 7 dias

		<b>Dentes superiores</b>															
<b>Dente</b>		18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
<b>Escores das faces vestibulares</b>	<b>Face mesial</b>	X															X
	<b>Face medial</b>	X															X
	<b>Face distal</b>	X															X
<b>Escores das faces vestibulares</b>	<b>Face mesial</b>	X															X
	<b>Face medial</b>	X															X
	<b>Face distal</b>	X															X
		<b>Dentes inferiores</b>															
<b>Dente</b>		4	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
<b>Escores das faces vestibulares</b>	<b>Face mesial</b>	X															X
	<b>Face Medial</b>	X															X
	<b>Face distal</b>	X															X
<b>Escores das faces vestibulares</b>	<b>Face mesial</b>	X															X
	<b>Face medial</b>	X															X
	<b>Face distal</b>	X															X

**Marque com um "X" o(s) dente(s) ausente(s)**

**Média do índice de placa:**

---

**Assinatura do dentista examinador**

## ANEXO 8

## FORMULÁRIO DE VISITA

**Iniciais do nome do voluntário:**

**Número do voluntário:**

**Data:**

**Atualmente, o paciente faz uso de alguma medicação?** ( ) Sim ( ) Não

**Em caso afirmativo, liste todas as medicações:**

Medicação	Dose total diária	Data de Início	Data do término (circule o "C" caso a medicação for de	Indicação
			C	
			C	
			C	
			C	

**Todas as medicações devem ser revisadas pelo supervisor do estudo.**

1. Houve alguma reação inesperada ou séria desde o exame anterior? ( ) Sim ( ) Não

2. Para a condição anteriormente citada, houve algum tratamento prescrito? ( ) Sim ( ) Não; Em caso afirmativo, descreva: \_\_\_\_\_

3. Algum tratamento odontológico foi realizado desde o exame anterior? ( ) Sim ( ) Não; Em caso afirmativo, descreva: \_\_\_\_\_

4. Desde o último exame, houve a prescrição de alguma medicação? ( ) Sim ( ) Não;  
Em caso afirmativo, descreva dose, duração e motivo: \_\_\_\_\_

5. A voluntária está grávida ou amamentando? ( ) N/A ( ) Sim ( ) Não

6. Algumas das repostas das questões de 1 a 5 justificam a exclusão dos dados do voluntário da análise estatística? ( ) Sim ( ) Não;  
Em caso afirmativo, explique: \_\_\_\_\_

7. O voluntário continuará sua participação no estudo? ( ) Sim ( ) Não  
Se a resposta para a questão 7 for "Não",  
complete a questão 8.

8. O voluntário completou todo o estudo? ( ) Sim ( ) Não  
Em caso negativo, explique: \_\_\_\_\_

---

**Assinatura do dentista examinador**



## ANEXO 9

## FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

**Informações sobre o paciente:**

Número do voluntário	Iniciais do voluntário	Gênero	Idade	Peso	Grupo étnico

**Data da percepção da reação adversa:**

**Data do relato da reação adversa:**

**Fase do estudo onde o primeiro evento aconteceu:**

**Informações sobre o produto utilizado:**

Nome do produto (número de identificação):	
Data de início do uso:	Data de interrupção do uso:
Dose:	Frequência diária:
Grupo experimental	

**Informações sobre a reação adversa:**

Data de início	Duração ou data do término	Severidade (leve, moderada ou severa)	Relação com o produto (possível relação; não relacionado; desconhecido)

**Descreva a reação adversa em detalhe:**

---



---



---

**Sobre a reação adversa, resposta**

Resolvido – Data:

Processo de resolução

Desconhecido/Perda de seguimento

Não resolvido

Resolvido com sequela

Outro:

**Ação realizada com o produto teste:**

- Continuou a utilização  
 Interrompeu a utilização  
 Interrompeu a utilização de forma temporária  
 Reduziu a utilização, especifique:  
 Desconhecido  
 Outro

**A reação adversa diminuiu após a interrupção ou redução da dose do produto?**

Sim  Não

**A reação adversa reapareceu após a reintrodução do uso do produto?**

Sim  Não

**Estado do protocolo do voluntário:**

Protocolo contínuo  Protocolo descontínuo

**Tratamento para a reação adversa/reação adversa séria:****Dados relevantes do histórico médico:**

Sim, liste-os  Nenhum  Não fornecido  Desconhecido

- Histórico médico, com data de início, se conhecido for:

**Medicações concomitantes relevantes:**

Sim, liste-os  Nenhum  Não fornecido  Desconhecido

- Nome da medicação, dose, frequência, datas de início e interrupção da medicação ou duração da terapia se conhecido for:

**Dados laboratoriais relevantes:**

Sim, liste-os  Nenhum  Não fornecido  Desconhecido

- Teste laboratorial, resultados e datas se conhecido for:

**Data:**

---

Assinatura do dentista examinador