

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
CURSO DE ODONTOLOGIA

RAÍSA MALDONADO SEVERO

SEXO E IDADE COMO FATORES MODIFICADORES NA REMOÇÃO DO BIOFILME
SUPRAGENGIVAL

Porto Alegre
2018

RAÍSA MALDONADO SEVERO

SEXO E IDADE COMO FATORES MODIFICADORES NA REMOÇÃO DO BIOFILME
SUPRAGENGIVAL

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Odontologia da Faculdade de Odontologia
da Universidade Federal do Rio Grande do
Sul, como requisito parcial para obtenção do
título de Cirurgião-Dentista.

Orientador: Prof. Dr. Cassiano
Kuchenbecker Rösing

Co-orientador: Dr. Francisco Wilker
Mustafa Gomes Muniz

Porto Alegre
2018

CIP - Catalogação na Publicação

Severo, Raísa Maldonado
SEXO E IDADE COMO FATORES MODIFICADORES NA
REMOÇÃO DO BIOFILME SUPRAGENGIVAL / Raísa Maldonado
Severo. -- 2017.
39 f.
Orientador: Cassiano Kuchenbecker Rösing.

Coorientador: Francisco Wilker Mustafa Gomes
Muniz.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade
de Odontologia, Curso de Odontologia, Porto Alegre,
BR-RS, 2017.

1. Biofilme. 2. Idade . 3. Sexo. I. Rösing,
Cassiano Kuchenbecker, orient. II. Muniz, Francisco
Wilker Mustafa Gomes, coorient. III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

RESUMO

Este trabalho apresenta dados secundários de um ensaio clínico randomizado, com o objetivo de avaliar a capacidade de remoção do biofilme de acordo com o sexo e a idade. O ensaio clínico foi realizado com 70 indivíduos com idades entre 21 e 70 anos. Os voluntários compareceram à Faculdade de Odontologia sem realizar escovação. Índice de Placa Modificado da Marinha (IPMM) foi realizado por um examinador calibrado. Em seguida, eles escovaram seus dentes com uma escova macia por um minuto, e o IPMM foi novamente aplicado. Os voluntários utilizaram a escova durante sete dias, duas vezes ao dia, com dentifrício padronizado. Após sete dias, os mesmos procedimentos da primeira visita foram realizados. Os percentuais de remoção de biofilme supragengival (boca inteira, interproximal e da linha da gengival) foram calculados em cada um dos períodos experimentais. Comparações foram realizadas entre os sexos e idade com o uso de teste t para amostras independentes. O nível significância adotado foi de 5%. Na consulta inicial e após 7 dias, mulheres apresentaram maior quantidade de placa na boca toda que homens ($p < 0,05$). Pacientes com ≤ 37 anos conseguiram reduzir uma maior quantidade placa em boca toda e interproximal do que pacientes ≥ 38 anos ($p < 0,05$) na consulta inicial. A análise de percentual de redução de placa, de acordo com o sexo, não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Concluiu-se que há um potencial de melhor eficácia de remoção de placa com escova macia em indivíduos mais jovens. O sexo não afeta tal potencial.

Palavras- chave: Biofilme. Idade. Sexo.

ABSTRACT

The present study conveys secondary data from a randomized clinical trial, with the objective to evaluate the biofilm removal capacity according to sex and age. The clinical trial was conducted with 70 individuals aged between 21 and 70 years. The volunteers were attended at the Faculty of Dentistry without brushing. Modified Navy Board Index (IPMM) was performed by a calibrated examiner. Then they brushed their teeth with a brush for a minute, and the IPMM was applied again. The volunteers were asked to use the brush for seven days, twice a day, with standardized toothpaste. On day 7, the same procedures of the first visit were made. The percentages of removal of supragingival biofilm (whole-mouth, interproximal and gumline) were calculated in each of the experimental periods. Comparisons were performed between genders and age using the t-test for independent samples. The significance level adopted is 5%. At baseline and after 7 days, women presented more dental plaque in whole mouth than men ($p < 0,05$). Individuals under 37 years old reduced more plaque in whole mouth and interdental sites than did individuals with 38 years or older ($p < 0,05$). The analysis of plaque reduction according to sex did not show any difference between groups. In conclusion, there is a greater potential for better efficacy of plaque removal in younger individuals. Gender does not affect such potential.

Keywords: Biofilm. Age. Sex.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	5
2	OBJETIVO	7
3	METODOLOGIA	8
3.1.	DESENHO EXPERIMENTAL	8
3.2.	POPULAÇÃO DO ESTUDO	8
3.2.1	Critérios de inclusão	8
3.2.2	Critérios de exclusão	8
3.3	PRODUTOS FORNECIDOS	9
3.4	PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS	9
3.4.1	Seleção dos voluntários	9
3.4.2	Avaliações clínicas	9
3.4.3	Exame de tecidos moles e duros bucais	9
3.4.4	Exame de placa inicial	10
3.4.5	Avaliação de placa subsequente	10
3.4.6	Produtos de uso domiciliar e instruções de uso aos voluntários	10
3.4.7	Avaliação de placa final (dia 7)	10
3.4.8	Após o sétimo dia de exame de placa	10
3.5	CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO	11
3.5.1	Avaliação de placa	11
3.6	ANÁLISE ESTATÍSTICA E AVALIAÇÃO DOS DADOS	11
3.6.1	Análise das variáveis demográficas	11
3.6.2	Cálculo amostral	12
3.6.3	Análise dos dados – Variável primária	12
3.6.4	Análise entre os grupos experimentais	12
3.6.5	Aprovação pelo Comitê de Ética da UFRGS	13
4	EVENTOS ADVERSOS	13
4.1	PROCEDIMENTOS GERAIS PARA TODOS OS EVENTOS ADVERSOS	13
5	RESULTADOS	14
6	DISCUSSÃO	18
7	CONCLUSÃO	20
	REFERÊNCIAS	21
	ANEXO A- PARECER COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA UFRGS	22
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	23
	APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO DE SAÚDE	28
	APÊNDICE C - FORMULÁRIO DE EXAME INICIAL	31
	APÊNDICE D - FORMULÁRIO DE EXAMES DE TECIDOS MOLES E DUROS	33
	APÊNDICE E - FORMULÁRIO DE EXAME DE PLACA	34
	APÊNDICE F - FORMULÁRIO DE VISITA	35
	APÊNDICE G - FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS	37
	APÊNDICE H - RELEASE PARA RECRUTAMENTO DE PACIENTES ATRAVÉS DO RÁDIO	39

1 INTRODUÇÃO

O biofilme supragengival é o principal fator etiológico das doenças periodontais e cárie. Sua remoção é fundamental para a prevenção e manutenção do tratamento dessas doenças (HAAS *et al.*, 2008). Nesse contexto, a promoção de saúde juntamente com ações educativas que incentivem a escovação, utilização de fio dental e dentifrício fluoretado são extremamente importantes. Porém, a ampla utilização da escovação para remoção mecânica do biofilme pode não significar uma boa qualidade de higiene em todas as pessoas, sendo facilitado quando realizado por indivíduos com boa coordenação motora (GJERMO *et al.*, 2002; OPPERMANN *et al.*, 2015). Fatores sócio-demográficos, sócio-econômicos e psicossociais podem influenciar o hábito de higiene bucal, atuando como elementos diferenciadores no acesso à saúde, pois influenciam a obtenção de conhecimentos e cuidados (DAVOGLIO *et al.*, 2009). Ao profissional cabe a realização de atividades de orientação para um controle adequado, de acordo com as necessidades individuais, assim como atitudes de controle profissional do biofilme. Entretanto, ao paciente é delegada uma parte importante dessa responsabilidade: a realização de medidas de autocuidado para o controle da placa (ROSING *et al.*, 2016).

Nos Estados Unidos, algumas diferenças nos hábitos de saúde entre homens e mulheres foram descritas, com mulheres apresentando um comportamento melhor em termos de cuidados gerais com a saúde, entre eles: escovação dos dentes e acesso regular a um médico e visitas ao dentista (ZAKRZEWSKA, 1996). Outros estudos mostram resultados semelhantes quanto ao autocuidado de higiene bucal, com as mulheres relatando melhor autocuidado de higiene bucal do que os homens (DAVIDSON, RAMS & ANDERSEN, 1997; FUKAI, TAKAESU & MAKI, 1999; WIENER *et al.*, 2012). Todavia, dados de relatórios sobre pesquisa de Doenças Odontológicas no Japão mostram que, na década de 1990, mulheres tinham maior tendência de se tornarem edêntulas mais jovens que homens (KAWAMURA *et al.*, 1999). Essas diferenças de sexo são complexas de serem explicadas. Alguns pesquisadores defendem como causa desses dados a relação dentista-paciente mais relevante do que a ocorrência de doenças e que, antigamente, a frequência de consultas odontológicas tinha uma relação inversa ao número médio de dentes presentes (FUKUDA *et al.*, 1997; KAWAMURA *et al.*, 1999). Ou seja, apesar de inúmeros artigos apontarem as mulheres como o gênero que possui um hábito de higiene bucal melhor, esses dados não são compatíveis com

a quantidade de dentes em boca. Esse panorama pode estar relacionado com o desenvolvimento histórico da Odontologia. A mulher, por frequentar mais o dentista, pela filosofia da época, teria seus dentes extraídos se tivessem qualquer problema ou mesmo se fosse de desejo do paciente. Já o homem, que não procurava com tanta frequência, acabava mantendo seus dentes em boca. Com o aprimoramento da profissão, houve a capacitação de profissionais na área, essa qualificação pode estar intimamente ligada com os dados de números de dentes perdidos pelas mulheres mostrados na literatura. Vale ressaltar que hoje se trabalha com o princípio de uma odontologia conservadora e minimamente invasiva.

Em relação à idade como fator determinante da qualidade de remoção do biofilme, um estudo de base populacional dos Estados Unidos mostrou que aproximadamente 94% dos indivíduos com idade entre 35 a 44 anos reportaram escovar os dentes ao menos uma vez ao dia e, em idosos, com idade entre 65 a 74 anos, essa taxa diminui para 82%. O uso de fio dental também foi mais freqüente no grupo de menor idade (DAVIDSON, RAMS & ANDERSEN, 1997). Pessoas mais jovens têm menor perda dentária e perda de inserção, podendo estar relacionado com a piora de higiene ao longo do tempo (KOCHER *et al.*, 2005).

Embora existam artigos demonstrando a real existência de diferença no autocuidado da higiene bucal de acordo com o sexo e idade dos indivíduos, todos são baseados em questionários de autoavaliação e estudos observacionais, sendo que nenhum traz o delineamento de um ensaio clínico randomizado comparando essas diferenças. Nesse contexto, entende-se que uma análise baseada na qualidade da remoção do biofilme de acordo com o sexo e a idade contribuiria para melhorar a compreensão dos fatores determinantes de uma higiene bucal eficaz.

2 OBJETIVO

O objetivo da análise secundária do ensaio clínico foi avaliar a qualidade da remoção do biofilme de acordo com o sexo e a idade com o uso de escovas macias.

3 METODOLOGIA

3.1. DESENHO EXPERIMENTAL

O presente estudo é uma análise secundária de dados de um ensaio clínico randomizado (ROSING *et al.*, 2016).

3.2. POPULAÇÃO DO ESTUDO

Foram incluídos 70 participantes, de maneira consecutiva, que perfizeram os critérios incluídos abaixo.

3.2.1 Critérios de inclusão

1. Homens e mulheres com idades entre 21 e 70 anos;
2. Disponibilidade de 7 dias para participação no estudo;
3. Boa saúde geral sistêmica;
4. Pelo menos 20 dentes permanentes naturais, sem prótese, com exceção dos terceiros molares;
5. Média de índice de placa de pelo menos 0,6, sendo determinado pelo índice de placa da Marinha modificado por Rustogi (RUSTOGI *et al.*, 1992);
6. Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

3.2.2 Critérios de exclusão

1. Presença de bandas ortodônticas;
2. Presença de prótese parcial removível;
3. Tumor(es) de tecidos moles ou duros da cavidade bucal;
4. Doença periodontal avançada (com presença de exsudato purulento, mobilidade dental e/ou perda de inserção periodontal extensa ou de osso alveolar);
5. Cinco ou mais lesões cáries que requeiram tratamento restaurador imediato;
6. Uso de antibióticos um mês antes da realização do estudo;
7. Participação em qualquer outro estudo clínico em pelo menos um mês antes da realização do estudo;
8. Mulheres grávidas ou lactantes;
9. Indivíduos que receberam profilaxia odontológica nas duas últimas semanas anteriores a do exame inicial;
10. Histórico de alergias aos produtos de higiene bucal ou os seus ingredientes;
11. Presença de qualquer condição médica que proíba a cessação de ingestão de alimentos ou líquidos por um período de 4 horas;

12. Histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

3.3 PRODUTOS FORNECIDOS

- Escova de dente (Colgate Palmolive, Nova Iorque, EUA e Curaden AG, Kriens, Suíça);
- Creme dental (Colgate Máxima Proteção Anticáries, Colgate Palmolive, São Paulo, Brasil).

3.4 PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS

3.4.1 Seleção dos voluntários

Os voluntários foram recrutados via rádio, através de um release (APÊNDICE H). A entrega do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) foi realizada no primeiro dia de contato do voluntário com os pesquisadores. Os candidatos que assinaram o TCLE foram requisitados a responderem um questionário de saúde (APÊNDICE A e B). Além disso, eles receberam um exame odontológico para identificar se preenchem os critérios de inclusão e exclusão. Os voluntários compareceram para o exame clínico tendo deixado de realizar qualquer procedimento de higiene oral por 12 horas e deveriam abster-se da ingestão de alimentos, bebida e fumo por pelo menos 4 horas antes dos exames. Os achados desse exame inicial foram registrados no Formulário de Exame Inicial (APÊNDICE C). Os primeiros 70 pacientes que preencheram os critérios de inclusão e exclusão e assinaram o TCLE e o questionário de saúde foram incluídos no estudo.

3.4.2 Avaliações clínicas

As avaliações clínicas consistiram em exame dos tecidos moles e duros bucais e o exame de placa modificado por Rustogi (RUSTOGI *et al.*, 1992).

3.4.3 Exame de tecidos moles e duros bucais

Por razões de responsabilidade ética, todos os indivíduos receberam um exame dos tecidos moles e duros bucais. Esse exame incluiu uma avaliação do palato duro e mole, mucosa gengival, mucosa bucal, áreas mucogengivais, língua, áreas sublingual e submandibular, glândulas salivares e áreas tonsilares e faríngeas. Os achados foram registrados no Formulário de Exames de Tecidos Moles e Duros (APÊNDICE D). Havendo necessidade, os indivíduos foram encaminhados ao Serviço de Estomatologia da Faculdade de Odontologia da UFRGS. Além disso, pacientes com outras necessidades odontológicas (lesões cáries ou doença periodontal avançada, por exemplo) foram encaminhados para tratamento na Faculdade de Odontologia da UFRGS para futura execução de tratamento.

3.4.4 Exame de placa inicial

O exame inicial incluiu um exame de placa para determinar a elegibilidade de cada participante para entrar no estudo. O índice utilizado para o exame de placa foi o Índice da Marinha, modificado por Rustogi (RUSTOGI *et al.*, 1992). Os achados foram registrados no Formulário do Exame de Placa (APÊNDICE E).

3.4.5 Avaliação de placa subsequente

Imediatamente após a randomização e o exame inicial, os participantes foram instruídos a escovarem os dentes durante um minuto na presença de um pesquisador em uma área separada do consultório de realização dos exames. Após a escovação, foi realizado um novo exame de placa acompanhado dos mesmos procedimentos do exame inicial. Os achados foram registrados no Formulário do Exame de Placa (APÊNDICE E).

3.4.6 Produtos de uso domiciliar e instruções de uso aos voluntários

Todos os voluntários receberam um tubo de creme dental comercialmente disponível e uma escova dental para uso domiciliar (Colgate Máxima Proteção Anticáries, Colgate Palmolive, São Paulo, Brasil). Eles foram instruídos a escovarem seus dentes por um minuto, duas vezes por dia (pela manhã e a noite) com o creme dental fornecido. Os voluntários foram instruídos a não utilizarem qualquer dispositivo de higiene oral para região interdental, como o fio dental. Não houve nenhuma restrição quanto à dieta e ao fumo durante todo o período experimental do estudo.

3.4.7 Avaliação de placa final (dia 7)

Após sete dias de uso dos produtos designados, os voluntários retornaram à clínica odontológica abstendo-se de suas rotinas de higiene oral por pelo menos 12 horas e também da ingestão de alimentos, bebidas e fumo por pelo menos 4 horas. As avaliações clínicas realizadas foram as mesmas da consulta inicial. O formulário de visita (APÊNDICE F) foi preenchido para todos os participantes incluídos no estudo.

3.4.8 Após o sétimo dia de exame de placa

Imediatamente após a avaliação inicial, os voluntários foram novamente instruídos a escovarem seus dentes conforme instruções fornecidas em uma área separada do consultório de realização dos exames, durante um minuto. Após a escovação, foi reavaliada a placa dental segundo os procedimentos anteriormente descritos.

Após a avaliação no sétimo dia do estudo, todos os participantes receberam uma instrução de higiene bucal personalizada, com todos os dispositivos de higiene bucal

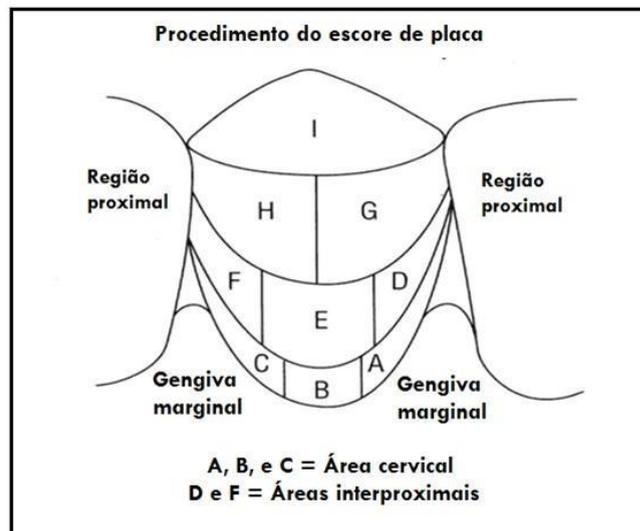
necessários. Foi recomendada que essa nova rotina de higiene bucal fosse incorporada ao seu dia a dia. Conforme recomendações de boas práticas clínicas, todos os produtos fornecidos aos participantes foram devolvidos para que o descarte apropriado fosse realizado.

3.5 CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO

3.5.1 Avaliação de placa

Todas as avaliações clínicas foram realizadas pelo mesmo examinador treinado e calibrado. Primeiramente, a placa dental foi evidenciada utilizando-se uma solução evidenciadora (Eviplac; Biodinâmica, São Paulo, Brasil). Após, o escore de placa foi reportado segundo o Índice de Placa da Marinha, modificado por Rustogi (RUSTOGI *et al.*, 1992). Esse índice tem como referência a avaliação de nove faces (letras A-I) para cada dente, e cada face terá um escore de acordo com a presença (ESCORE 1) ou ausência (ESCORE 0) de placa (FIGURA 1). A placa supragengival nas faces vestibular e palatina/lingual para cada dente será analisada e receberá um escore, excluindo os terceiros molares.

Figura 1 – Representação das nove faces que foram avaliadas no Índice de Placa da marinha, modificado por Rustogi.



Fonte: (RUSTOGI *et al.*, 1992).

3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA E AVALIAÇÃO DOS DADOS

3.6.1 Análise das variáveis demográficas

O número de indivíduos e o percentual foram analisados com relação a sexo e idade.

3.6.2 Cálculo amostral

O tamanho amostral de 70 indivíduos foi baseado em um desvio padrão para uma resposta média de 0,12, um nível de significância alfa de 0,05, 10% de taxa de atrição e 80% de poder do estudo. O estudo tem capacidade de detectar mínimas diferenças estatísticas entre os grupos do estudo, com médias de 15%. (Fonte: dados fornecidos dos arquivos de pesquisa da Colgate Palmolive).

3.6.3 Análise dos dados – Variável primária

Os escores médios do Índice de Placa para cada indivíduo foram calculados pela proporção de sítios com presença de placa sobre totais de sítios presentes na boca. Os seguintes foram analisados (FIGURA 1):

- Escores de boca toda: A, B, C, D, E, F, G, H, I.
- Escores da margem gengiva: A, B, C.
- Escores interproximais: D, F.

As médias dos grupos foram calculadas pela divisão da soma das médias dos sujeitos de cada grupo. As diferenças médias do Índice de Placa na avaliação de sete dias e inicial foram calculadas para cada um desses parâmetros entre e dentro das comparações.

3.6.4 Análise entre os grupos experimentais

Nesse estudo, para a divisão dos grupos em faixas etárias foi baseada em quartil de idade. A amostra foi dividida em indivíduos com menos de 37 anos e com idade igual ou superior a 38 anos. Para as comparações entre sexo e diferentes idades, o percentual médio do índice de placa de boca toda, interproximal e da linha da gengiva antes das escovações foram calculados. Tanto para a análise inicial (consulta inicial), quanto para o dia 7, o teste t para amostras independentes foi empregado. Para a análise da distribuição dos participantes quanto ao sexo, idade e tipo de escova foi utilizado o teste Qui-quadrado.

Já para demonstrar a capacidade de remoção do biofilme supragengival entre os indivíduos de diferentes sexos e faixas etárias, o percentual de redução do biofilme supragengival foi calculado para cada indivíduo. Esse percentual de redução foi calculado tanto para a consulta inicial quanto para a consulta do dia 7. De maneira similar, para verificar a diferença da capacidade de remoção do biofilme entre os grupos, foi empregado o teste t para amostras independentes.

Para todas as análises realizadas nesse estudo, um nível de significância 5% foi estabelecido para determinar a significância estatística.

3.6.5 Aprovação pelo Comitê de Ética da UFRGS

A aprovação pelo CEP- UFRGS foi obtida antes do início de qualquer atividade do estudo (ANEXO A). O estudo foi conduzido em concordância com as normas de “boas práticas clínicas” (PIETERSE & DIAMANT, 2014). Todos os voluntários de pesquisa assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – (APÊNDICE A). Os voluntários foram ressarcidos em termos de transporte e alimentação, conforme informação no TCLE.

4 EVENTOS ADVERSOS.

4.1 PROCEDIMENTOS GERAIS PARA TODOS OS EVENTOS ADVERSOS

Todas as queixas, sintomas ou sinais que se encaixaram com as definições de efeito adverso foram registradas no Formulário de Relato de Caso de Eventos Adversos (APÊNDICE G), incluindo o que segue:

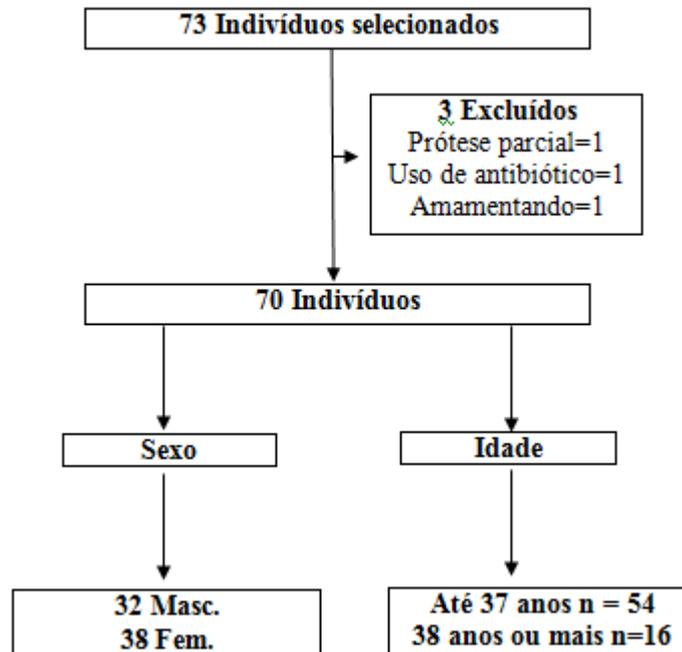
- Descrição do evento adverso;
- Data do início da reação;
- Data da resolução;
- Desfecho;
- Severidade;
- Seriedade;
- Relação com o estudo (causalidade);
- Ações realizadas.

Eventos adversos foram acessados pela equipe de pesquisa em termos de severidade, relação com o produto em estudo e possíveis etiologias. O investigador também era responsável por reportar todos os eventos adversos para o CEP- UFRGS, de acordo com as regras e procedimentos estabelecidos por este Comitê.

5 RESULTADOS

Todos os 70 indivíduos randomizados completaram o estudo clínico de 7 dias (FIGURA 2) (ROSING *et al.*, 2016).

Figura 2 – Fluxograma do estudo.



As características demográficas dos participantes mostram que a maior parte da amostra é constituída por mulheres (n=38; 54,28%), com idade média de $33,16 \pm 11,2$. A média inicial do índice de placa, para as mulheres, foi de 77,1% ($\pm 6,9$). Já os indivíduos do sexo masculino (n=32; 45,71%) apresentaram idade média de $31,59 \pm 11,6$. A média inicial de placa foi de 73,78%.

A Tabela 1 apresenta a análise dos tipos de escovas alocadas entre os grupos. Não há diferença estatisticamente significativa entre os grupos etários e sexo quanto à escova alocada.

Tabela 1– Distribuição dos participantes quanto ao sexo, idade e tipo de escova:

Variável	Grupo SlimSoft	Grupo Curaprox	Valor de p
Masc/Fem	13/22	19/16	0,149*
≤37 anos de idade	30	24	0,153*
>38 anos de idade	5	11	

*Teste qui-quadrado

As Tabelas 2 e 3 apresentam valores médios de placa de acordo com o sexo e idade, respectivamente. As análises de sexo mostram que tanto na consulta inicial quanto após sete dias as mulheres apresentam maior quantidade de placa na boca toda, antes da escovação, quando comparadas com os homens. Já as análises de idade, demonstraram que não há diferenças estatisticamente significativas para as médias de placa bacteriana encontradas.

Tabela 2 – Valores médios (\pm DP) de placa de acordo com sexo:

Valores em %	Masculino	Feminino	Valor de p*
Consulta inicial			
Placa boca toda (antes da escovação)	72,81 \pm 5,71	76,29 \pm 6,73	0,024
Placa interproximal (antes da escovação)	98,88 \pm 2,08	99,47 \pm 0,95	0,116
Placa linha gengival (antes da escovação)	99,94 \pm 0,25	100,00 \pm 0,00	0,161
Dia 7			
Placa boca toda (antes da escovação)	74,75 \pm 5,78	77,92 \pm 7,10	0,047
Placa interproximal (antes da escovação)	98,84 \pm 1,92	99,26 \pm 1,48	0,306
Placa linha gengival (antes da escovação)	99,88 \pm 0,34	98,89 \pm 0,31	0,800

*Teste t para amostras independentes.

Tabela 3 – Valores médios (\pm DP) de placa de acordo com idade:

Valores em %	Até 37 anos (n = 54)	38 anos ou mais (n=16)	Valor de p*
Consulta inicial			
Placa boca toda (antes da escovação)	75,41 \pm 6.64	72.31 \pm 5.50	0,094
Placa interproximal (antes da escovação)	76,56 \pm 6.56	76.19 \pm 7.21	0,848
Placa linha gengival (antes da escovação)	99,22 \pm 1.73	99.13 \pm 0.96	0,831
Dia 7			
Placa boca toda (antes da escovação)	99,09 \pm 1,71	99,00 \pm 1.71	0,850
Placa interproximal (antes da escovação)	99,96 \pm 0,19	100,00 \pm 0.00	0,442
Placa linha gengival (antes da escovação)	99,85 \pm 0,36	100,00 \pm 0.00	0,105

*Teste t para amostras independentes.

A análise de percentual de redução de placa de acordo com o sexo é apresentada na Tabela 4. Não existe diferença estatisticamente significativa entre os grupos para todos os períodos experimentais.

Tabela 4 – Análise de percentual de redução de placa de acordo com o sexo:

Valores em %	Masculino	Feminino	Valor de p*
Consulta inicial			
Placa boca toda (% de redução)	25,14±8,36	27,74±6,85	0,157
Placa interproximal (% de redução)	16,79±14,85	15,83±8,33	0,747
Placa linha gengival (% de redução)	5,13±4,83	3,58±4,09	0,151
7 dias			
Placa boca toda (% de redução)	27,57±6,71	28,08±6,90	0,756
Placa interproximal (% de redução)	16,23±10,51	15,39±10,69	0,743
Placa linha gengival (% de redução)	5,48±4,99	3,69±3,58	0,096

*Teste t para amostras independentes.

A Tabela 5 apresenta os dados de redução de placa de acordo com a idade. Indivíduos com até 37 anos conseguiram reduzir uma maior quantidade de placa da boca toda e interproximal quando comparados a indivíduos acima de 38 anos, na consulta inicial ($p < 0,05$). Após 7 dias não houve diferença estatisticamente significativa no percentual de redução de placa em nenhum dos dados analisados.

Tabela 5 – Análise de percentual de redução de placa de acordo com a idade:

Valores em %	Até 37 anos (n = 54)	38 anos ou mais (n=16)	Valor de p*
Consulta inicial			
Placa boca toda (% de redução)	28,00±7,60	21,64±5,54	0,003
Placa interproximal (% de redução)	17, 84±12,29	10,96±7,41	0,009
Placa linha gengival (% de redução)	4,63±4,78	3,13±3,12	0,240
7 dias			
Placa boca toda (% de redução)	28,37±7,15	26,07±5,07	0,236
Placa interproximal (% de redução)	17,05±10,18	11,48±10,92	0,063
Placa linha gengival (% de redução)	4,62±4,68	4,13±3,05	0,693

*Teste t para amostras independentes.

Durante todo o estudo, cinco eventos adversos foram reportados. Os cinco indivíduos completaram os 7 dias do estudo. Maiores detalhes dos eventos adversos podem ser encontrados em outra publicação (ROSING *et al.*, 2016).

6 DISCUSSÃO

Este estudo é uma análise secundária de um ensaio clínico randomizado, controlado e cego, com objetivo de verificar a eficácia de remoção de biofilme supragengival de duas escovas macias existentes no mercado (ROSING *et al.*, 2016). Como demonstrado na Tabela 3, a distribuição dos grupos etários e sexo quanto à escova alocada, não apresentou diferença estatisticamente significativa. Essa análise secundária se deteve à qualidade da remoção do biofilme de acordo com o sexo e a idade. Foi encontrada diferença estatisticamente significativa na remoção de placa da boca toda e interproximal em pacientes menores de 37 anos comparados com os acima de 38 anos na consulta inicial (TABELA 5). Em relação ao sexo, não observou-se diferença na redução do percentual de placa entre homens e mulheres em nenhum dos períodos experimentais (TABELA 4).

O estudo foi projetado de acordo com paradigmas epidemiológicos clínicos contemporâneos e seguindo os padrões do Good Clinical Practice (PIETERSE & DIAMANT, 2014). Os resultados deste estudo devem ser considerados na perspectiva do seu desenho experimental, que visava verificar a diferença entre grupos de diferentes sexo e faixas etárias. Eles devem ser entendidos como a capacidade das pessoas para remover placa dental. Os resultados do estudo foram medidos usando Modificação de Rustogi do Índice de placa da Marinha (RUSTOGI *et al.*, 1992), que permite a análise da topografia da placa de acordo com as Diretrizes da American Dental Association para estudos de escovas de dentes. Calculamos os escores de placa da boca toda, margem gengival e interproximal. Exames de placa foram realizados em dois pontos de tempo experimentais, na consulta inicial e 7 dias, para avaliar se uma curva de aprendizado afetou os resultados. A hipótese nula de que nenhuma diferença na remoção da placa entre sexo e idade seria observada foi rejeitada para idade e aceita para sexo. Os resultados demonstram que indivíduos com menos de 37 anos conseguiram reduzir mais placa da boca toda e interproximal que os com mais de 38 anos na consulta inicial. A redução do escore da placa da boca inteira no grupo mais jovem foi 6,36% a mais, em média, quando comparado com o grupo mais velho, e essa diferença é estatisticamente significativa ($p=0,003$). A partir dessa análise, conseguimos pensar em medidas de ações em promoção de saúde mais direcionadas para cada grupo. A quantidade de placa da boca inteira é uma medida útil para saber o potencial de uma escovação. Além disso, esse índice foi usado em estudos anteriores para inferir o potencial de limpeza de escovas de dentes (ROSING *et al.*, 2016). Apesar de alguns estudos mostrarem diferenças estatisticamente significantes entre homens e

mulheres, jovens e idosos na remoção de placa, estes são baseados em autorrelatos. A evidência que um ensaio clínico proporciona é muito maior por ser um delineamento adequado para esse tipo de comparação.

Estudos transversais, que geralmente diferem em seu desenho experimental e metodologia, falam sobre auto cuidado com a higiene bucal entre homens e mulheres mostrando resultados consistentes que elas possuem melhores hábitos, maior interesse pela sua saúde, levando a um comportamento mais saudável. Autores especulam que o comportamento de saúde preventivo mais frequente das mulheres se relaciona com a aceitação da busca de ajuda e o cumprimento dos regimes de tratamento (VERBRUGGE, 1985; KAWAMURA *et al.*, 1999; WIENER *et al.*, 2012).

Não houve diferença estatisticamente significativa na remoção do biofilme supragengival entre homens e mulheres, e sim, uma diferença entre pacientes mais jovens, com menos de 37 anos, comparados com os maiores de 38 anos. A relevância clínica desse dado é importante para análises mais específicas de cada paciente. Os indivíduos que participaram dessa pesquisa não possuíam problemas neurológicos, cognitivos ou motores e, mesmo assim, foi verificada uma menor capacidade de remoção em indivíduos com mais de 38 anos. Com o passar da idade essas alterações estão mais presentes, podendo levar a dificuldades em manusear a escova de dente durante o ato da higiene bucal, afetando ainda mais a capacidade de remoção do biofilme. Dados mostram que com o envelhecimento há um declínio do nível de higiene oral e um aumento da incidência de doenças bucais (RIBEIRO *et al.*, 2012). Isso se alia à diminuição da capacidade motora, baixa autoestima, falta de estímulo para a realização de cuidados orais, uso de medicamentos e incapacidade de realizar a própria higiene bucal (MELLO & PADILHA, 2000). Outro ponto importante a ser observado é a comparação entre a consulta inicial e os 7 dias, em pacientes com mais de 38 anos. Eles tiveram uma diminuição de placa em todos sítios analisados, ou seja, ao ser cuidado, examinado e ter recebido instruções de quantas vezes usar a escova de dente, pode nos trazer a hipótese da melhora desses dados. Com estímulo e motivação, esses pacientes conseguem melhorar sua higiene bucal (SALVI & RAMSEIER, 2015). A inexistência de diferenças em relação à idade na análise de 7 dias pode ser fruto da curva de aprendizado e da motivação. Apesar de ser uma análise secundária, esse estudo é importante por trazer um delineamento adequado e contribui para elucidar essas diferenças entre homens e mulheres e velhos e novos. Dessa forma, facilitar ao profissional de saúde o conhecimento de cada esfera de paciente que possa existir e facilitar o planejamento e estratégias de promoção em saúde embasada em informações científicas.

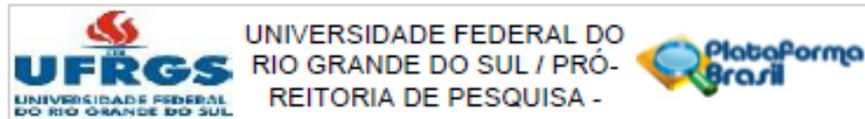
7 CONCLUSÃO

Indivíduos mais jovens apresentam maior potencial de remoção de biofilme supragengival. O sexo não afeta tal potencial.

REFERÊNCIAS

- DAVIDSON, P. L.; RAMS, T. E.; ANDERSEN, R. M. Socio-behavioral determinants of oral hygiene practices among USA ethnic and age groups. **Adv Dent Res.** v. 11, n. 2, p. 245-53, May 1997.
- DAVOGLIO, R. S. *et al.* [Factors associated with oral health habits and use of dental services by adolescents]. **Cad Saude Publica.** v. 25, n. 3, p. 655-67, Mar 2009.
- FUKAI, K.; TAKAESU, Y.; MAKI, Y. Gender differences in oral health behavior and general health habits in an adult population. **Bull Tokyo Dent Coll.** v. 40, n. 4, p. 187-93, Nov 1999.
- FUKUDA, H. *et al.* Oral health habits and the number of teeth present in Japanese aged 50-80 years. **Community Dent Health.** v. 14, n. 4, p. 248-52, Dec 1997.
- GJERMO, P. *et al.* Periodontal diseases in Central and South America. **Periodontol 2000.** v. 29, p. 70-8, 2002.
- HAAS, A. N. *et al.* Azithromycin as an adjunctive treatment of aggressive periodontitis: 12-months randomized clinical trial. **J Clin Periodontol.** v. 35, n. 8, p. 696-704, Aug 2008.
- KAWAMURA, M. *et al.* An Analytical Study on Gender Differences in Self-Reported Oral Health Care and Problems of Japanese Employees. **J Occup Health.** v. 41, n. 2, p. 104-111, 1999.
- KOCHER, T. *et al.* Risk determinants of periodontal disease--an analysis of the Study of Health in Pomerania (SHIP 0). **J Clin Periodontol.** v. 32, n. 1, p. 59-67, Jan 2005.
- MELLO, A. L. S. F. D.; PADILHA, D. M. P. Instituições geriátricas e negligência odontológica. **Rev Fac Odontol Porto Alegre.** v. 41, n. 1, p. 44-48, 2000.
- OPPERMANN, R. V. *et al.* Epidemiology of periodontal diseases in adults from Latin America. **Periodontol 2000.** v. 67, n. 1, p. 13-33, Feb 2015.
- PIETERSE, H.; DIAMANT, Z. Good clinical practice in clinical interventional studies. **Eur Clin Respir J.** v. 1, 2014.
- RIBEIRO, G. R. *et al.* Oral health of the elderly with Alzheimer's disease. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.** v. 114, n. 3, p. 338-43, Sep 2012.
- ROHING, C. K. *et al.* Efficacy of two soft-bristle toothbrushes in plaque removal: a randomized controlled trial. **Braz Oral Res.** v. 30, n. 1, p. e134, Nov 10 2016.
- RUSTOGI, K. N. *et al.* Refinement of the Modified Navy Plaque Index to increase plaque scoring efficiency in gumline and interproximal tooth areas. **J Clin Dent.** v. 3, n. Suppl C, p. C9-12, 1992.
- SALVI, G. E.; RAMSEIER, C. A. Efficacy of patient-administered mechanical and/or chemical plaque control protocols in the management of peri-implant mucositis. A systematic review. **J Clin Periodontol.** v. 42 Suppl 16, p. S187-201, Apr 2015.
- VERBRUGGE, L. M. Gender and health: an update on hypotheses and evidence. **J Health Soc Behav.** v. 26, n. 3, p. 156-82, Sep 1985.
- WIENER, R. C. *et al.* Hygiene self-care of older adults in West Virginia: effects of gender. **J Dent Hyg.** v. 86, n. 3, p. 231-8, Summer 2012.
- ZAKRZEWSKA, J. M. Women as dental patients: are there any gender differences? **Int Dent J.** v. 46, n. 6, p. 548-57, Dec 1996.

ANEXO A- PARECER COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA 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: Fariópolis **CEP:** 91.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br

APÊNDICE A - 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. Historia 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

APÊNDICE B - 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 já foi 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

APÊNDICE C - FORMULÁRIO DE EXAME INICIAL

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

APÊNDICE D - 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

APÊNDICE E - FORMULÁRIO DE EXAME DE PLACA

Data: Número do voluntário:

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

Dentes superiores		18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Escores das faces vestibulares	Face mesial	X															X
	Face medial	X															X
	Face distal	X															X
Escores das faces vestibulares	Face mesial	X															X
	Face medial	X															X
	Face distal	X															X
Dentes inferiores		48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Escores das faces vestibulares	Face mesial	X															X
	Face medial	X															X
	Face distal	X															X
Escores das faces vestibulares	Face mesial	X															X
	Face medial	X															X
	Face distal	X															X

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

Média do índice de placa:

Assinatura do dentista examinador

APÊNDICE F - 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 uso)	Indicação
			C	
			C	
			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

APÊNDICE G - 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

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Resolvido – Data: | <input type="checkbox"/> Não resolvido |
| <input type="checkbox"/> Processo de resolução | <input type="checkbox"/> Resolvido com sequela |
| <input type="checkbox"/> Desconhecido/Perda de seguimento | <input type="checkbox"/> Outro: |

Ação realizada com o produto teste

- Continuou a utilização
- Interrompeu a utilização

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

APÊNDICE H - RELEASE PARA RECRUTAMENTO DE PACIENTES ATRAVÉS DO RÁDIO

A Faculdade de Odontologia da UFRGS está realizando pesquisa para testar dois tipos de escova de dentes que podem ser úteis para melhorar o controle da placa bacteriana. O estudo será desenvolvido na Instituição e é necessário que o participante tenha entre 21 e 70 anos, com no mínimo 20 dentes naturais. Se estiver interessado em participar, entrar em contato com Cassiano Rösing pelo telefone (51) 3308-5318. Não há custos e você será ressarcido de seu transporte. Endereço: Rua Ramiro Barcelos, 2492.