

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE MESTRADO EM ODONTOLOGIA – MESTRADO
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO : CLÍNICA INTEGRADA**

ANA PAULA TEITELBAUM

**AVALIAÇÃO DO CONTROLE MECÂNICO E QUÍMICO DO BIOFILME DENTAL
EM PACIENTES PORTADORES DE SÍNDROME DE DOWN**

**PONTA GROSSA
2008**

ANA PAULA TEITELBAUM

**AVALIAÇÃO DO CONTROLE MECÂNICO E QUÍMICO DO BIOFILME DENTAL
EM PACIENTES PORTADORES DE SÍNDROME DE DOWN**

Dissertação apresentada para obtenção do título de mestre na Universidade Estadual de Ponta Grossa, no Curso de Mestrado em Odontologia - Área de concentração em Clínica Integrada.

Orientadora Profa. Dra. Gislaine Denise Czulniak.
Co-orientadora : Profa. Dra. Aida Sabbagh-Haddad.
Co-orientadora : Profa. Dra. Jocélia Jansen.

**PONTA GROSSA
2008**

Ficha Catalográfica Elaborada pelo Setor de Processos Técnicos BICEN/UEPG

T265a Teitelbaum,, Ana Paula
Avaliação do controle mecânico e químico do biofilme dental em
pacientes portadores de Síndrome de Down / Ana Paula Teitelbaum
Ponta Grossa, 2008.
134 f.
Dissertação (Mestrado em Odontologia - área de concentração em clínica integrada) -
Universidade Estadual de Ponta Grossa.
Orientadora : Profa. Dra. Gislaine Denise Czlusniak
Co-orientadora : Profa. Dra. Aida Sabbagh-Haddad
Co-orientadora : Profa. Dra. Jocélia Jansen
1. Síndrome de Down. 2. Dentifrícios. 3. Placa dentária.
4. Clorexidina. 5. Eritrosina. I. Czlusniak, Gislaine Denise.
II. Sabbagh-Haddad, Aída. III. Jansen, Jocélia. IV. T.

CDD

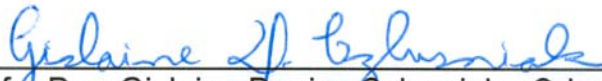
: 617.6

ANA PAULA TEITELBAUM

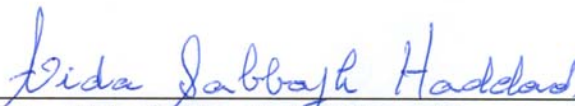
AVALIAÇÃO DO CONTROLE MECÂNICO E QUÍMICO DO BIOFILME DENTAL EM
PACIENTES PORTADORES DE SÍNDROME DE DOWN

Dissertação apresentada para obtenção do título de mestre na Universidade Estadual de Ponta Grossa, no Curso de Mestrado em Odontologia - Área de concentração em Clínica Integrada.

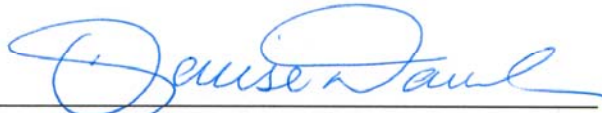
Ponta Grossa, 20 de fevereiro de 2008.



Profa. Dra. Gislaine Denise Czulniak - Orientador
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Profa. Dra. Aida Sabbagh-Haddad – Co-orientadora
Universidade de São Paulo



Profa. Dra. Denise Stadler Wambier
Universidade Estadual de Ponta Grossa

DEDICATÓRIA

À minha mãe, **Leatrice**,
exemplo vivo de uma verdadeira lutadora, incansável, trabalhadora, detentora
de características que marcam qualquer filho, sempre me incentivando em cada
recomeço e principalmente durante a realização deste sonho, você é o meu alicerce
e minha força durante todos os momentos da minha vida. O meu muito muito
obrigado por tudo aquilo que me tem transmitido e que ainda continua a transmitir;

Ao meu marido e amigo, **Adriano**,
dedico todo meu carinho, meu amor e minha gratidão pela paciência que
demonstrou, pelo apoio que me proporcionou durante todo o tempo despendido com
o mestrado e com este trabalho, que nos privou de muitas horas de lazer;

Aos meus queridos avós, **Carlos e Edilia**,
minha eterna gratidão por vocês existirem e sempre compartilharem comigo
todos os momentos importantes da minha vida;

Aos meus tios, **Cesar, Henri e Bel**,
por acreditarem em minha carreira profissional e pelo apoio que sempre me
ofereceram, todas as palavras, ainda que existissem, seriam insuficientes para
demonstrar o meu amor e admiração por vocês;

Aos meus primos, **Guto e Camila**,
que sempre me apoiaram em tudo e que são e serão sempre os meus
melhores amigos;

Ao meu filho, **Cauã**,
que é a luz da minha vida e que faz com que o meu dia a dia tenha sempre
mais alento, mais empenho e cada vez mais dedicação a você. Meu filho, você foi a
melhor coisa que Deus me deu e o meu muito obrigada, por me dar à alegria de ser
mãe.

Dedico a vocês este trabalho

AGRADECIMENTOS

Agradeço esta conquista a **Deus**, que tornou todos os meus sonhos possíveis.... É muito bom poder contemplar a fidelidade do Senhor em cada etapa da vida !!!

À **Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG**, por proporcionar um curso de Pós-Graduação em Clínica Integrida, Área de concentração – Prevenção em Odontologia, em nível de Mestrado.

Ao Reitor da Universidade Estadual de Ponta Grossa – UEPG, **Prof. Dr. João Carlos Gomes**, a oportunidade permitida a mim para realização ao curso do Mestrado, o que foi fundamental para o aprimoramento dos meus conhecimentos.

À **Profa. Dra. Osnara Mongruel Gomes**, coordenadora do Curso de Mestrado em Odontologia da UEPG, pela seriedade e firmeza com que vem desenvolvendo seu trabalho.

À **Profa. Dra. Gislaine Denise Czulniak**, minha orientadora e amiga, mestre de grande experiência clínica e capacidade profissional, meu profundo reconhecimento e gratidão pelo suporte intelectual, pelos conhecimentos transmitidos e pela confiança em mim depositada. Levo comigo seus ensinamentos, sua amizade, e a esperança de que nossos caminhos se encontrem novamente. Você sabe que sou sua eterna admiradora por tudo que você é e faz!!!

À **Profa. Dra. Aida Sabbagh-Haddad**, minha co-orientadora, que me abriu a primeira porta, despertando em mim o interesse na área de pacientes especiais. Muito obrigada por sempre me incentivar na busca de meus ideais! Agradeço pelo carinho, respeito, amizade e apoio constante.

À **Profa. Dra. Jocélia Jansen**, minha co-orientadora, pelo modo especial que me acolheu na disciplina de Cosmetologia para a realização desta pesquisa. Sua

disponibilidade, atenção e os ensinamentos transmitidos jamais serão esquecidas. Sem você este trabalho nunca teria saído do papel, o meu muito obrigado!!

À **Profa. Dra. Denise Stadler Wambier e Profa. Dra. Márcia Helena Baldani Pinto**, pela amizade e colaboração com informações e sugestões que me auxiliaram na concretização desta pesquisa.

Ao **Prof. Dr. Fábio André dos Santos**, pelo tratamento estatístico dos dados, pela gentileza, sugestões e atenção a mim dedicadas.

Às profissionais da Escola de Educação Especial Professora Maria de Lourdes Canziani (APAE – Ponta Grossa), nas pessoas de sua diretora **Maria Rosely Blum Gomes**, vice-diretora **Silmara de Oliveira Gomes Papi** e coordenadora pedagógica **Lindamir Korowski**, por sua acolhida carinhosa e esforço conjunto para que este trabalho de pesquisa fosse realizado.

À **Keuri**, pelo apoio nos dias dos exames clínicos deste estudo. Você foi essencial para que tudo transcorresse da melhor forma possível. Obrigada por tudo!!!

Aos professores do Curso de Mestrado em Odontologia da UEPG, **Abraham Lincoln Calixto, Alessandra Reis, Alessandro Dourado Loguércio Benjamim de Melo Carvalho, Carlos Roberto Berger, Denise Stadler Wambier, Elizabete Brasil dos Santos, Fábio André dos Santos, Gibson Luiz Pilatti, Gislaine Denise Czlusniak, João Carlos Gomes, Leide Mara Schmidt, Nara Hellen Campanha, Osnara Mongruel Gomes, Stella Kossatz Pereira, Ulisses Coelho, Vitoldo Antônio Kozlowski Júnior**, pelos conhecimentos transmitidos ao longo do curso, que contribuíram para a ampliação dos meus horizontes profissionais e científicos.

Aos colegas do mestrado, **Alfonso, Ana Paula, Beatriz, Camila, Chigeyuki, Christiana, Cristian, Eloísa, Eugênio, Jimenez, Flávia, Gislaine, Manoela, Michele, Roberto, Rodrigo, Sérgio, Shelon e Wilmer**, pela amizade, convivência, relacionamento harmonioso, que nos tornou uma grande família.

Amigos não se separam apenas trilham caminhos diferentes....Torço por todo vocês!!!!

Em especial, às amigas do mestrado: **Manoela e Michele**, pelo companherismo e por serem sempre atenciosas e presentes em todas as horas. Vocês são muito especiais pra mim. Obrigada pela amizade!!!

Ao, **Jimenez** , obrigada pela disponibilidade em ajudar sem medir esforços. Você foi o melhor presente que eu ganhei do mestrado, ter o senhor como meu colega. Você é muito especial !!!

À **Danielle Endler, Lorene Armstrong e Ricardo Arcaro**, por me auxiliar na manipulação das formulações químicas e na realização dos testes de controle de qualidade. Muito obrigada pelo carinho, disponibilidade em me ajudar sempre que precisei.

As bibliotecárias **Ivani da Silva e Maria Luzia Fernandes Bertholino dos Santos**, pela simpatia e paciência no levantamento e na revisão bibliográfica.

À Funcionária da Pós-Graduação em Odontologia, **Morgana**, pela dedicação, amizade, gentileza e eficiência com que sempre me atendeu.

À **Degussa**, pela doação da sílica Sident® 8, utilizada neste estudo, assim tornando possível a realização desta pesquisa.

À **Fundação Araucária**, pelo auxílio financeiro nesse curso de mestrado.

À todas **as crianças, pais e responsáveis** que participaram desta pesquisa, pois sem suas participações não seria possível a concretização deste sonho.

Bem vindo à Holanda!

Emily Perl Knisley

Freqüentemente sou solicitada a descrever a experiência de dar à luz uma criança com deficiência - uma tentativa de ajudar pessoas que não tem com quem compartilhar essa experiência única a entendê-la e imaginar como é vivenciá-la.

Seria como...

Ter um bebê é como planejar uma fabulosa viagem de férias - para a ITÁLIA! Você compra montes de guias e faz planos maravilhosos! O Coliseu. O Davi de Michelangelo. As gôndolas em Veneza. Você pode até aprender algumas frases simples em italiano. É tudo muito excitante. Após meses de antecipação, finalmente chega o grande dia! Você arruma suas malas e embarca. Algumas horas depois você aterrissa. O comissário de bordo chega e diz:

- "BEM-VINDO À HOLANDA!"

"Holanda!?! "diz você" o que quer dizer com Holanda!?!? Eu escolhi a Itália ! Eu devia Ter chegado à Itália. Toda minha vida eu sonhei em conhecer a Itália."

Mas houve uma mudança de plano de vôo. Eles aterrissaram na Holanda e é lá que você deve ficar.

A coisa mais importante é que eles não te levaram a um lugar horrível, desagradável cheio de pestilência, fome e doença. É apenas um lugar diferente.

Logo, você deve sair e comprar novos guias. Deve aprender uma nova linguagem. E você irá encontrar todo um novo grupo de pessoas que nunca encontrou antes.

É apenas um lugar diferente. É mais baixo e menos ensolarado que a Itália. Mas, após alguns minutos, você pode respirar fundo e olhar ao redor... e começar a notar que a Holanda tem moinhos de vento, tulipas e até Rembrants e Van Goghs.

Mas, todos que você conhece estão ocupados indo e vindo da Itália... e estão sempre comentando o tempo maravilhoso em passaram lá. E por toda a sua vida, você dirá : "Sim, lá era onde eu deveria estar. Era tudo o que eu havia planejado."

E a dor que isso causa nunca, nunca irá embora... porque a perda desse sonho é uma perda extremamente significativa.

Porém... se você passar a sua vida toda remoendo o fato de não haver chegado à Itália, nunca estará livre para apreciar as coisas belas e muito especiais... sobre a Holanda.

DADOS CURRICULARES

Ana Paula Teitelbaum

NASCIMENTO	13.12.1977 – Ponta Grossa-PR
FILIAÇÃO	Leatrice Maria Scheffer Solon Teitelbaum
1996 - 2000	Graduação em Odontologia pela Universidade Estadual de Ponta Grossa – UEPG-PR
2001	Aperfeiçoamento em Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – FOUASP-SP
2002	Atualização em Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais pela Associação Brasileira de Ensino Odontológico – ABENO
2002 / 2004	Especialização em Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais pela Associação Brasileira de Ensino Odontológico – ABENO
2006 / 2008	Mestrado Acadêmico em Odontologia, Área de Concentração em Clínica Integrada, na linha de pesquisa em Prevenção em Odontologia pela Universidade Estadual de Ponta Grossa – UEPG

Teitelbaum AP. Avaliação do controle mecânico e químico do biofilme dental em pacientes portadores de Síndrome de Down [Dissertação de Mestrado]. Ponta Grossa: Univerdade Estadual de Ponta Grossa UEPG; 2008.

RESUMO

As crianças portadoras de necessidades especiais apresentam pobres níveis de higiene bucal, com presença constante de gengivite e grande acúmulo de biofilme dental, em razão da limitação mecânica e falta de habilidade psicomotora. Desta forma, o objetivo do trabalho foi avaliar o controle mecânico e químico do biofilme dental em pacientes portadores de Síndrome de Down, utilizando quatro diferentes dentifrícios experimentais, especialmente indicados para pacientes com dificuldades motoras e/ou mentais, verificando os efeitos de sua utilização na redução do biofilme dental, gengivite e sangramento gengival. A pesquisa foi realizada em 40 pacientes portadores da Síndrome de Down, freqüentadores da Escola de Educação Especial Professora Maria de Lourdes Canziani vinculada à Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais (APAE) de Ponta Grossa, com idades entre 7 e 13 anos em período de dentadura mista, que usaram quatro diferentes dentifrícios experimentais, sendo eles: dentifrício fluoretado (protocolo G1) ; dentifrício fluoretado + clorexidina (protocolo G2); dentifrício fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa (protocolo G3) e dentifrício fluoretado + evidenciador de placa (protocolo G4). O estudo foi desenvolvido no modelo cruzado e duplo-cego, com quatro etapas experimentais (dez dias), separadas entre si por três períodos de *washout* (quinze dias). Os pacientes foram avaliados no início e logo após as etapas experimentais, por um examinador calibrado, por meio do índice de placa de Greene e Vermillion simplificado e presença ou ausência de sangramento gengival marginal à sondagem do índice de Ainamo e Bay. Condições clínicas semelhantes estiveram presentes no início de todos os períodos experimentais para o índice de placa e sangramento gengival. Verificou-se diferenças estatísticas, para as condições clínicas avaliadas, na comparação dos índices pós-tratamento, aonde os dentifrícios contendo o evidenciador de placa associado ou não a clorexidina apresentaram uma redução mais acentuada em relação ao índice de placa final, quando comparados aos outros dentifrícios. Observou-se que o dentifrício com evidenciador de placa e o dentifrício com clorexidina nos escores finais do índice de sangramento gengival mostraram resultados semelhantes, sendo que o dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa apresentou melhores resultados ao final do experimento. Conclui-se que a motivação dos cuidadores foi a chave do sucesso para se conseguir uma higiene bucal satisfatória nos pacientes portadores de necessidades especiais e que a associação de fármacos no mesmo dentifrício (clorexidina, flúor e eritrosina), pode ser vista como uma forma simples e eficaz de administração de agentes terapêuticos e evidenciador de placa bacteriana, visto que não interfere na rotina destes indivíduos por ser aplicada nos momentos de higienização dentária, favorecendo o controle do biofilme dental e inflamação gengival.

Palavras-chave: Síndrome de Down. Dentifrícios. Placa dentária. Clorexidina. Eritrosina.

Teitelbaum AP. Evaluation the mechanical and chemical control on dental plaque in Down's Syndrome patients [Dissertação de Mestrado]. Ponta Grossa: Univerdade Estadual de Ponta Grossa UEPG; 2008.

ABSTRACT

The children who carry especial needs present low level of oral hygiene with constant gingivitis presence and high accrual level of dental plaque caused by mechanical limitation and psycho motor skill. Therefore, the aim of the present study was to evaluate the mechanical and chemical control on bacterial film in Down's syndrome patients using four unlike experimental dentifrices, specially indicated for motor difficulty and/or mental patients, checking the effects of their utilization on bacterial film reduction, gingivitis and gingival bleeding. This research was done on 40 Down's syndrome patients from the Special Education School Teacher Maria de Lourdes Canziani linked to the Handicapped Parents' and Friends' Association (APAE) from Ponta Grossa, PR, aged 7 to 13, on mixed dentition period, that have used four different experimental dentifrices: fluoride dentifrice (G1 protocol), fluoride dentifrice + chlorhexidine (G2 protocol), fluoride dentifrice + chlorhexidine + plaque disclosing (G3 protocol) and fluoride dentifrice + plaque disclosing (G4 protocol). This study was developed on crossed cast and double-blind with four experimental stages (10 days), separated among itself during three washout periods (15 days). Patients were evaluated at the onset and next to the experimental stages, using a gauge, a simplified Greene-Vermillion index and at the presence or absence of gingival crest bleeding in probing of Ainamo-Bay index. Similar clinical conditions were present at the beginning of all experimental periods for plaque index and gingival bleeding. It was checked statistics differences for clinical conditions evaluated, in the post treatment index comparison where the dentifrices containing plaque disclosing associated or not to chlorhexidine have presented a reduction more enhanced related to the final plaque index, when comparing to the others dentifrices. It was observed that dentifrices with disclosing plaque and with chlorhexidine in the final index score of gingival bleeding have showed similar findings, and the dentifrice with chlorhexidine plus disclosing plaque did the best results at the experiment ending. In conclusion, the findings indicate that the motivation on the careful patients was the key to the success, in order to get a satisfactory oral hygiene in carrier patients of especial needs and pharmaco- association in the same dentifrice (chlorhexidine, fluor and erythrosine) may be seen as a simple and efficacious way to administrate therapeutic agents and bacterial plaque disclosing, once it do not interfere in cleansing routine of that individuals when applied during toothbrushing facilitating dental plaque control and gingival inflammation.

Keywords: Down Syndrome. Dentifrices. Dental Plaque. Chlorhexidine. Erythrosine.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	- Analisador de tamanho e da distribuição de partículas pelo método de difração a laser (Beckman Coulter – Ls 13320).....	60
Figura 2	- Esquema da difração a laser no analisador de partículas.....	60
Figura 3	- Esquema da difração a laser no analisador de partículas.....	61
Figura 4	- Curva de absorção da eritrosina	62
Figura 5	- Gráfico da curva de calibração da eritrosina.....	62
Figura 6	- Representação esquemática do modelo cruzado referente aos tratamentos utilizados.....	66
Figura 7	- Dentifrício fluoretado.....	66
Figura 8	- Dentifrício fluoretado + clorexidina.....	67
Figura 9	- Dentifrício fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa.....	67
Figura 10	- Dentifrício fluoretado + evidenciador de placa.....	67
Figura 11	- Valores do teste para determinação do tamanho das partículas.....	118
Gráfico 1	- Média e erro padrão do valores obtidos com o Índice de Placa inicial (IPL-I) e final (IPL-F) em G1 (Dentifrício fluoretado), G2 (Dentifrício fluoretado + Clorexidina), G3 (Dentifrício fluoretado + Clorexidina + Evidenciador) e G4 (Dentifrício fluoretado + Evidenciador). IPL-F (Comparação inter-grupo): diferenças significativas entre os grupos ($p < 0,0001$). (##) Diferenças significativas com G3 e G4 ($p < 0,0001$). Friedman com pós teste de Dunn. (*) Diferenças significativas entre IPL-I e IPL-F (Comparação intra-grupo) em todos os grupos ($p < 0,0001$). Teste de Wilcoxon.....	72
Gráfico 2	- Distribuição das freqüências (%) do Índice Gengival inicial (IG-I) e final (IG-F) em G1 (Dentifrício fluoretado), G2 (Dentifrício fluoretado + Clorexidina), G3 (Dentifrício fluoretado + Clorexidina + Evidenciador) e G4 (Dentifrício fluoretado + Evidenciador). IG-F (Comparação Inter-grupo): diferenças significativa entre os grupos ($p < 0,0001$). (#) Diferenças significativas com todos os grupos ($p < 0,0001$). (##) Diferenças significativas com G1 e G3 ($p < 0,0001$). (###) Diferenças significativas com todos os grupos ($p < 0,0001$). Teste Cochran. (*) Diferenças significativas entre IG-I e IG-F (Comparação intra-grupo) em todos os grupos ($p < 0,001$). Teste de McNemar. Escores: 0- Ausência de sangramento; 1- Presença de sangramento.....	73
Quadro 1	- Componentes dos dentifrícios.....	55

Quadro 2	- Composição dos dentifrícios.....	56
Quadro 3	- Descrição da amostra (Grupo 1: dentifrício fluoretado; Grupo 2: dentifrício com clorexidina; Grupo 3: dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa e Grupo 4: dentifrício com evidenciador de placa: Freqüências (Dados obtidos com o SPSS).....	123
Quadro 4	- Freqüência dos escores de IGI em cada protocolo testado e percentual em relação amostra total.....	125
Quadro 5	- Freqüência dos escores de IGI e IGf no G1.....	129
Quadro 6	- Freqüência dos escores de IGI e IGf no G2.....	130
Quadro 7	- Freqüência dos escores de IGI e IGf no G3.....	130
Quadro 8	- Freqüência dos escores de IGI e IGf no G4.....	131
Quadro 9	- Freqüência dos escores do IGf em cada protocolo e percentual em relação amostra total.....	131
Quadro 10	- Teste de Cochran para os escores do IPLf nos quatro protocolos testados.....	132

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	- Análise dos ensaios organolépticos para os quatro dentifrícios em diferentes temperaturas e períodos.	115
Tabela 2	- Análise de pH para os quatro dentifrícios, em diferentes períodos.....	116
Tabela 3	- Média dos valores de consistência e densidade para os quatro dentifrícios experimentais.....	116
Tabela 4	- Proporção de materiais voláteis e resíduo seco para os quatro dentifrícios.....	117
Tabela 5	- Concentração de flúor solúvel nos quatro dentifrícios.....	119
Tabela 6	- A estatística de Friedman para os escores do IPLi nos quatro protocolos testados.....	125
Tabela 7	- Estatística de Wilcoxon para os escores de IPLi e IPLf no G1.....	126
Tabela 8	- Estatística de Wilcoxon para os escores de IPLi e IPLf no G2.....	126
Tabela 9	- Estatística de Wilcoxon para os escores de IPLi e IPLf no G3.....	127
Tabela 10	- Estatística de Wilcoxon para os escores de IPLi e IPLf no G4.....	127
Tabela 11	- A estatística de Friedman para os escores do IPLf nos quatro protocolos testados.....	128
Tabela 12	- A estatística de Friedman para os escores do IPLf nos quatro protocolos testados.....	128
Tabela 13	- Teste de comparações múltiplas de Dunn para os escores do IPLf nos quatro protocolos testados.....	129

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
SD	Síndrome de Down
ADA	Associação Americana de Odontologia
NaF	Fluoreto de Sódio
F-	Flúor iônico
MFP	Monofluorofosfato de Sódio
ppm	Partes por milhão
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
mg	Miligramma
ABO	Associação Brasileira de Odontologia
RDA	Radioactive dentin abrasion
FD&C	Food, Drug and Cosmetic
FD	Food and Drug
ml	Mililitro
COEP	Comissão de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa
APAE	Associação dos Pais e Amigos dos Excepcionais
HEC	Hidroxietilcelulose
g	Gramma
° C	Grau Celsius
d _a	Densidade aparente
m	Massa
v	Volume
MV	Materiais voláteis
mi	Massa inicial
mf	Massa final
RS	Resíduo seco
rpm	Rotação por minuto
nm	Nanometro
r	Coefficiente de correlação
µg	Microgramma
CLAE	Cromatografia Líquida de Alta Eficiência
D1	Dentifrício 1
D2	Dentifrício 2
D3	Dentifrício 3
D4	Dentifrício 4
IPL	Índice de placa bacteriana
IPLi	Índice de placa bacteriana inicial
IPLf	Índice de placa bacteriana final
IG	Índice gengival
IGi	Índice gengival inicial
IGf	Índice gengival final
G1	Dentifrício fluoretado
G2	Dentifrício fluoretado + clorexidina
G3	Dentifrício fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa
G4	Dentifrício fluoretado + evidenciador de placa
µm	Micrômetro

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	REVISÃO DE LITERATURA	19
2.1	SÍNDROME DE DOWN.....	19
2.2	DENTIFRÍCIOS.....	24
2.3	DENTIFRÍCIOS COM CLOREXIDINA.....	36
2.4	DENTIFRÍCIOS COM EVIDENCIADOR DE PLACA BACTERIANA.....	41
2.5	CONTROLE DO BIOFILME DENTAL EM PACIENTES PORTADORES DA SÍNDROME DE DOWN.....	45
2.5.1	Controle Mecânico do Biofilme Dental.....	45
2.5.2	Controle Químico do Biofilme Dental.....	47
3	PROPOSIÇÃO	53
4	MATERIAL E MÉTODO	54
4.1	SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA.....	54
4.2	DELINEAMENTO DAS FORMULAÇÕES.....	55
4.2.1	Manipulação das Formulações dos Dentifrícios.....	55
4.2.1.1	Manipulação do Dentifrício.....	55
4.2.2	Controle de Qualidade dos Dentifrícios.....	56
4.2.2.1	Aspectos Organolépticos.....	56
4.2.2.1.1	Aspecto.....	56
4.2.2.1.2	Cor.....	57
4.2.2.1.3	Odor.....	57
4.2.2.1.4	Sabor.....	57
4.2.2.2	Aspectos Físico-Químicos.....	57
4.2.2.2.1	Determinação dos valores de pH.....	58
4.2.2.2.2	Determinação da consistência das formulações dos dentifrícios.....	58
4.2.2.2.3	Determinação da densidade das formulações dos dentifrícios.....	58
4.2.2.2.4	Materiais Voláteis.....	59
4.2.2.2.5	Granulometria.....	60
4.2.2.2.6	Teste de Centrifuga.....	61
4.2.2.2.7	Doseamento da Eritrosina.....	61
4.2.2.2.8	Doseamento do Flúor.....	63
4.2.2.3	Estudo Microbiológico.....	63
4.2.2.4	Estabilidade da Formulação.....	64
4.3	PROTOCOLO DO ESTUDO.....	64
5	RESULTADOS	71
6	DISCUSSÃO	76
7	CONCLUSÃO	90
	REFERÊNCIAS	91
	APÊNDICE A - Autorização para realização de exames nos escolares da instituição.....	108

APÊNDICE B - Carta de Informação	110
APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	112
APÊNDICE D - Controle de Qualidade dos quatro dentifrícios experimentais.....	114
APÊNDICE E - Modelo de ficha utilizada para registro dos índices nos diferentes momentos de avaliação.....	120
APÊNDICE F - Testes estatísticos.....	122
ANEXO A - Parecer da Comissão de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Ponta Grossa.....	133

1 INTRODUÇÃO

O maior desafio em prevenção na Odontologia é o controle do biofilme dental, e conseqüentemente, evitar cárie dentária e inflamação gengival (Sekino et al. ¹ 2003). Este controle é realizado por meio de métodos mecânicos e/ou químicos (Buischi, Axelsson ² 1997). Para tanto, os métodos mecânicos, ou seja, o uso de escovas e fios dentais são ditos como eficazes, mas não suficientes, em certos casos (Torres ³ 2000).

Os pacientes portadores da Síndrome de Down apresentam alterações bucais, como: pseudomacroglossia, língua protruída e maloclusões, e estas alterações interferem na qualidade da escovação (Cohen , Winer ⁴ 1965). Fischman ⁵ (1979), observou que a destreza manual e, muitas vezes, até as motivações, são fatores imprescindíveis para a eficiência da higiene bucal por meios mecânicos em pacientes com Síndrome de Down.

Sendo assim, a motivação é a chave do sucesso para uma boa saúde bucal, e um excelente recurso para estimular estes pacientes nas suas higiens dentais é a utilização de soluções evidenciadoras de placa bacteriana. Por esta razão, a presença de um evidenciador de placa na fórmula de um dentifrício poderia auxiliar na remoção do biofilme dental (Rodrigues et al. ⁶ 1994).

A deficiência mental é outro aspecto a ser considerada, pois dificulta a conscientização da importância da saúde bucal (Brown ⁷ 1965, Scully ⁸ 1976). Esta dificuldade leva estes pacientes a apresentar altos índices de doenças bucais placa-dependentes, principalmente alterações periodontais (Cornejo et al. ⁹ 1996). Assim, é fundamental estabelecer estratégias para prevenir a doença periodontal nesses indivíduos.

Estudos têm demonstrado que o controle mecânico promove reduções significativas nos níveis de gengivite em portadores de necessidades especiais (Vignehsa et al. ¹⁰ 1991). Entretanto, muitos pacientes com Síndrome de Down, além de serem pouco cooperadores, não apresentam destreza manual suficiente para realizar a escovação e utilizar o fio dental (Shaw, Saxby ¹¹ 1986). Conseqüentemente, o uso de antimicrobianos, como coadjuvantes no controle de placa, podem ser indicados para esses indivíduos (Pieper et al. ¹² 1986). Considerando o fato de que a escovação com dentifrício é o hábito mais comum de higiene bucal (Owens et al. ¹³ 1997), a adição da clorexidina aos dentifrícios poderia

ser vista como uma forma prática de utilização do agente químico, para melhorar a qualidade da saúde bucal (Yates et al. ¹⁴ 1993).

Desta forma, a presente pesquisa tem por objetivo avaliar o controle mecânico e químico do biofilme dental em pacientes portadores de Síndrome de Down, utilizando quatro diferentes dentifrícios experimentais, especialmente indicados para pacientes com dificuldades motoras e/ou mentais, verificando os efeitos de sua utilização na redução do biofilme dental, gengivite e sangramento gengival na amostra selecionada.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 SÍNDROME DE DOWN

Segundo o censo 2000 do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística), 14,5% da população brasileira apresenta alguma deficiência física ou mental, ou seja trata-se de um população de 24,5 milhões de pessoas. Desde grupo, cerca de 300 mil são portadores da Síndrome de Down, e anualmente cerca de oito mil brasileiros nascem com a trissomia do cromossomo 21 (Pimentel ¹⁵ 2003).

A Síndrome de Down (SD) ou trissomia 21 é a mais estudada entre as síndromes malformativas da espécie humana, sendo descrita pela primeira vez por John Langdon Down, em 1866 (Desai et al. ¹⁶ 1997).

Lejeune et al. ¹⁷ (1959), descobriram que a SD era resultante de um cromossoma extra na célula, pertencente ao par 21. Lejeune ¹⁸ (1990), identificou 3 genótipos diferentes nos indivíduos com a Síndrome de Down, classificando-os em trissomia do 21, mosaicismos e translocação .

De acordo com Sabbagh-Haddad et al. ¹⁹ (2003), têm-se levantado a possibilidade de existir uma proteína (Mad2) que tenha o papel de coordenar o processo de meiose; quando essa proteína não atua, pode ocorrer a descoordenação entre fusos, fazendo com que um deles acabe atraindo os dois cromossomos para um só lado, resultando em duas células mortas (sem cromossomo) e duas com cromossomos duplicados. Este mecanismo pode explicar a ocorrência da Síndrome de Down por não-disjunção cromossômica na meiose (trissomia simples). Em cerca de 95% dos casos, a trissomia é simples (trissomia do cromossomo 21), em 2% dos pacientes evidenciam-se mosaicos cromossômicos e em 3% por translocação, sendo que destes, 2% ocorre translocação de um dos três cromossomos 21 para um cromossomo do grupo D e 1% por translocação com um cromossomo do grupo G (21 ou 22).

Em relação à etiologia, estudos evidenciam uma forte correlação entre a idade materna e o risco de nascer uma criança com Síndrome de Down, ou seja, com a idade materna de 30 anos, o risco é de 1:1000 e com 40 anos este risco é de 9:1000 (Hook et al. ²⁰ 1983; Johnstone et al. ²¹ 1999). Porém, Mustachi ²² (1990)

evidenciou que 20% dos portadores de Síndrome de Down são trissômicos por erro meiótico paterno. A exposição a altas doses de radiação tem sido outro fator relacionado ao seu aumento numa população obedecendo, porém, ao mesmo padrão com relação à idade materna (Sperlin et al. ²³ 1991). Grebb et al. ²⁴ (1997) relataram que a etiologia da trissomia do 21 está relacionada com a idade avançada da mãe, possivelmente também com a idade avançada do pai e radiação por raio-x.

A incidência de pacientes nascidos com a Síndrome de Down não varia muito de acordo com a literatura, Sabbagh-Haddad et al. ¹⁹ (2003) a incidência é aproximadamente de um para cada 600 crianças nascidas vivas.

O diagnóstico do recém-nato de acordo com Mustacchi e Rozzone ²² (1990) baseia-se nos 7 sinais cardinais: fenda palpebral oblíqua, a qual ocorre em 100% dos pacientes; hipotonia muscular, em 90,9%; face achatada, em 86,3%; pele abundante no pescoço, em 82%; sulco entre hálux e o segundo artelho, em 77,2%; prega palmar transversa única, em 59,0%; e prega única no 5º dedo, em 18,1%. Cada um desses sinais, exceto a prega única no 5º dedo, ocorrem em mais de 45% dos afetados. Os autores concluíram que a existência de 3 ou mais manifestações clínicas entre esses 7 sinais no recém-nato, indicam a necessidade de uma investigação mais cuidadosa, para a qual 5 outros sinais auxiliares devem ser verificados, cujas freqüências são: micrognatia, encontrada em 90% dos casos; ponte nasal achatada, em 86%; hiperelasticidade articular, em 81%; orelhas displásicas, em 81%; e epicanto, em 68% dos indivíduos.

Nos portadores da Síndrome de Down (S.D) são observadas alterações sistêmicas e características que se atenuam com o passar do tempo, outras são estáveis e algumas surgem ou tendem a se agravar com o aumento da idade (Piro et al. ²⁵ 1990).

Desta forma, para o tratamento odontológico, a anamnese e o exame clínico em pacientes com S.D, devem ser criteriosos, pois outros dados específicos devem ser observados; cerca de 40% dos casos apresentam cardiopatia congênita, em 3 a 7,7% ocorrem defeitos no tubo digestivo, além de suscetibilidade aumentada às infecções do trato gastrointestinal, respiratórias e urinárias, devido à deficiência imune do sistema de linfócitos T. Há maior risco no desenvolvimento de leucemia (15 a 20 vezes mais, quando comparados com indivíduos controles) e hipotireoidismo, sendo sua ocorrência 8 vezes mais freqüente quando comparados com indivíduos normais (Sabbagh-Haddad et al. ¹⁹ 2003).

Van Allen et al.²⁶ (1999) avaliaram portadores da Síndrome de Down, sendo 18 com menos de 50 anos e 20 indivíduos com mais de 50 anos de idade e encontraram: presença de cardiopatia congênita não-tratada em 15,8%; cardiopatia adquirida em 15,8%; infecção respiratória recorrente e doença pulmonar crônica em 30%; epilepsia em 36,8%; perda de visão decorrente de catarata em 50% e por queratite em 21%; perda de audição em 25% e problemas comportamentais em 50%. Os autores encontraram ainda outras alterações como doença de Alzheimer em 42% (sendo 75% nos pacientes acima de 50 anos e apenas 5,5% naqueles com menos de 50 anos), hipertensão pulmonar em 7,8%, osteoartrite degenerativa da coluna vertebral em 31,6%, osteoporose com fraturas dos ossos longos em 55% e vertebral em 30%, instabilidade atlantoccipital não tratada em 7,9%.

No passado, a expectativa de vida dos indivíduos nascidos vivos era limitada. Porém, com o avanço da biologia molecular e da medicina, atualmente 50% dos portadores da Síndrome de Down possuem uma expectativa de vida ao redor dos 60 anos de idade (Aquino et al.²⁷ 1998).

Esses pacientes apresentam ainda, de acordo com Sabbagh-Haddad et al.¹⁹ (2003), várias alterações bucais, como a presença de pseudoprognatismo, palato duro menor e de forma ogival; macroglossia decorrente de hipotonia lingual; alta prevalência e suscetibilidade a problemas periodontais decorrentes de erro no mecanismo auto-imune; e relação oclusal pobre, particularmente mordida anterior/posterior. A posição da língua mais anteriorizada produz força anormal nos dentes anteriores inferiores, os quais já estão em posição de mordida cruzada, ocorrendo freqüentemente periodontite severa e perda precoce desses elementos dentais. Observa-se ainda menor incidência de cárie atribuída a vários fatores como o aumento na capacidade tampão da saliva e a tendência de muitos destes ao bruxismo. Algumas anomalias dentárias podem ser observadas como a presença de hipodontia ou oligodontia, dentes conóides, microdentes, hipocalcificação do esmalte, fusão e geminação; também pode ocorrer aumento no tamanho da coroa clínica de molares e a inclinação da face oclusal para lingual, dificultando o acesso aos procedimentos restauradores. A erupção e a esfoliação dos decíduos, como a erupção dos permanentes são atrasadas.

Um dos fatores para a alta incidência de doença periodontal severa é a inabilidade da criança com Síndrome de Down de manter uma higiene bucal adequada. A periodontite pode ser observada desde a infância ocasionando a perda

de dentes decíduos e permanentes (Cohen, Winer ⁴ 1965). Nas populações com menos de 30 anos de idade, a periodontite chega a atingir 96% dos indivíduos portadores da Síndrome de Down e a maior severidade da doença é observada na região dos incisivos inferiores e molares (Orner ²⁸ 1976). Os fatores locais, tais como, quantidade de placa, formação de cálculo dentário, maloclusões, bruxismo e alterações morfológicas nos dentes não justificam a prevalência e severidade das doenças periodontais (Brown ²⁹ 1978).

A maior suscetibilidade à doença periodontal na Síndrome de Down foi confirmada por um estudo de gengivite experimental em crianças com Síndrome de Down, em comparação com crianças normais. Foram evidenciadas a instalação precoce e a maior severidade da gengivite, acompanhadas por alterações imunológicas que se mostraram independentes da quantidade de placa bacteriana (Reuland-Bosma ³⁰ 1990).

Há concordância entre muitos autores sobre a existência de fatores predisponentes à doença periodontal nos pacientes portadores de Síndrome de Down. Embora a higiene oral precária, nutrição deficiente e fatores irritantes locais, como a presença da macroglossia, cálculo supragengival e subgengival, presença de placa bacteriana, impactação alimentar e maloclusão severa possam agravar esse problema, eles não podem ser considerados como sua causa principal. A predisposição à doença periodontal deve ser atribuída à alta incidência e severidade, a anomalias cromossômicas características dos portadores da trissomia do 21 (Reuland-Bosma, Dijk ³¹ 1986).

A deficiência mental, presente nestes indivíduos com Síndrome de Down, é outro aspecto a se considerar, pois dificulta a conscientização da importância de sua saúde bucal. Shaw e Saxby ¹¹ (1986), acreditam que os pobres níveis de higiene bucal, com presença de gengivite e grande acúmulo de placa, são desencadeados pela pouca destreza manual para realização da escovação, dificuldade de assimilação das técnicas e falta de concentração no momento da escovação.

Cornejo et al. ⁹ (1996) realizaram um estudo em 86 pacientes com Síndrome de Down, entre 3 e 19 anos de idade, residentes na Argentina. Os autores observaram que os pacientes com Síndrome de Down estão em desvantagem em relação aos indivíduos saudáveis em termos de saúde bucal, devido a vários fatores, como maloclusão do tipo III de Angle, mordida cruzada posterior, agenesia, dentes conóides e condição gengival deficiente. Neste trabalho os autores propõem um

programa de medidas preventivas de higiene bucal envolvendo pacientes, pais e professores.

Segundo Shapira e Stabholz ³² (1996), um programa preventivo bem planejado pode obter alto grau de sucesso na prevenção de doenças bucais em populações jovens com Síndrome de Down. Porém, tem sido observado que muitos destes pacientes acabam não recebendo orientações preventivas precocemente, e a visita ao consultório odontológico ocorre tardiamente, devido a falta de informações sobre os benefícios que a Odontologia pode oferecer (Guaré ³³ 2004).

Allison et al. ³⁴ (2000), em estudo realizado na França, compararam os níveis de cuidados odontológicos utilizados nos serviços odontológicos e os hábitos de higiene bucal entre crianças com Síndrome de Down e seus irmãos. Segundo relato dos pais e/ou responsáveis, o grupo com Síndrome de Down apresentou dificuldade em encontrar serviço odontológico e acesso aos cuidados bucais, quando comparados a seus irmãos fenoticamente normais.

A educação e a motivação são os melhores recursos para se conseguir a mudança e o estabelecimento de hábitos mais saudáveis, bem como a aquisição de atitudes práticas para prevenir doenças bucodentais. Assim, é de suma importância educar e motivar não só o paciente, mas também seus pais e/ou responsáveis, pois freqüentemente a negligência quanto à realização da higiene bucal se deve principalmente ao desconhecimento e à falta de treino técnico, associada à pouca colaboração que o paciente oferece. Desta forma, para que se consiga mudanças e conscientização de hábitos bucais saudáveis, a motivação do núcleo familiar é o ideal para o êxito de qualquer programa preventivo e educativo em Odontologia (Valentin, Long ³⁵ 2007).

Para Tesini e Fenton ³⁶ (1994), o protocolo de prevenção para o grupo de pacientes portadores de Síndrome de Down deve englobar três áreas: a educação do paciente e treinamento dos responsáveis; a integração dos cuidados da saúde bucal nas atividades diárias e o cuidado preventivo periódico do profissional. Sendo assim, a motivação é o que determina o sucesso ou fracasso de todo o processo, cujo objetivo é alcançar o mesmo nível de saúde bucal das pessoas não portadoras de necessidades especiais.

2.2 DENTIFRÍCIOS

O primeiro dentifrício surgiu no Egito há cerca de quatro mil anos. Era um material à base de pó de ferro, ferrugem verde, argila verde, incenso e mel, que era esfregado nos dentes com pequenos ramos de arbustos. Na Roma Antiga e Grécia, os dentifrícios eram feitos com pó de chifre de cervos, cinza de ossos animais, pó de pedra pomes e mármore, mel e vários tipos de ervas medicinais, sendo que o uso de dentifrícios similares continuou até a Idade Média (Silva et al. ³⁷2001).

O primeiro dentifrício comercial foi desenvolvido em 1850, nos Estados Unidos, inicialmente na forma de pó, o qual foi modificado posteriormente para a forma de pasta, com o nome comercial de “Creme Dentifrício do Dr. Sheffield” (Mitsui ³⁸1997).

Os dentifrícios conservam alguns princípios básicos dos produtos de séculos atrás. No entanto, estudos na área e forças de mercado promoveram mudanças nas formulações, conferindo aos dentifrícios caráter verdadeiramente terapêutico e cosmético. O papel de veículo para diversos agentes terapêuticos e cosméticos tornou o dentifrício mais do que algo para apenas limpar os dentes, prevenido cáries e doenças periodontais e tornando-se essencial para manter a cavidade bucal em condições saudáveis (Forward ³⁹1991).

DENTIFRÍCIOS FLUORETADOS

A efetividade dos dentifrícios fluoretados na redução da cárie dental começou a ser estudada a partir da segunda metade do século XX, após a Segunda Guerra Mundial. Os primeiros dentifrícios não mostraram-se efetivos, em função da incompatibilidade dos diversos sistemas abrasivos com os compostos fluoretados (Chaves, Vieira – Silva ⁴⁰2002).

O primeiro relato sobre a redução da incidência de cárie em função da presença de flúor nos dentifrícios foi em 1954, publicado por Muhler et al. ⁴¹, porém a primeira formulação deste dentifrício à base de fluoreto estanhoso, foi aceita em 1964, pelo Conselho de Terapêutica Dentária da Associação Americana de Odontologia ⁴² (1985). Nesse mesmo ano, ocorreu a introdução do dentifrício

fluoretado no mercado, caracterizando a década de 60 como marco inicial da distribuição comercial deste produto .

No Brasil, a partir de setembro de 1988, as alterações qualitativas e quantitativas nas formulações dos dentifrícios, associadas à reforma sanitária e à implementação de programas de educação para a saúde, incentivaram a utilização desta forma de fluoreto no país que promoveu um impacto na redução de cárie, independente da fluoretação da água de abastecimento público. Sendo assim, o flúor tem sido apontado como fator de maior importância na diminuição da prevalência e progressão da doença cárie (Cury ⁴³ 2001) e os dentifrícios fluoretados representam uma das formas mais amplas da sua utilização (Feldens et al. ⁴⁴ 2001).

Tendo em vista a coincidência temporal entre a adição de flúor aos dentifrícios e a redução de cárie observada em pelo menos dezesseis países, Cury ⁴⁵ (1998), considera os dentifrícios como responsáveis pelo fato.

Os dentifrícios fluoretados desempenham papel preponderante na redução da prevalência de cárie, em particular nos países industrializados, onde o efeito foi constatado de maneira nítida, a partir da introdução dos produtos nos respectivos mercados. O mecanismo de ação cariostática está relacionado com a formação de fluoreto de cálcio que se deposita sobre o esmalte dentário, independentemente do ingrediente ativo contido nas pastas. Este composto se comporta como reservatório de íons flúor, liberados durante os ciclos de pH na placa dental, os quais participam ativamente nos processos de desremineralização. O efeito será potencializado quando houver adequada higiene bucal (Cruz ⁴⁶ 1993).

O fluoreto proveniente dos dentifrícios tem a capacidade de interferir com a iniciação e a progressão de lesão da cárie, mantendo o equilíbrio mineral dos dentes, além de repor as perdas minerais que já ocorreram no tecido dental. Assim, o foco das atenções foi desviado para os dentifrícios, os quais seriam a forma mais racional de utilizar o fluoreto, visto que enquanto o biofilme dentário fosse removido ou, pelo menos, desorganizado pela escovação, o fluoreto tópico aumentaria em duas vezes a capacidade da saliva repor mineral na superfície do esmalte desmineralizado (Villena, Correa ⁴⁷ 1998).

Para que um dentifrício possa ser efetivo no controle de cárie, deve apresentar flúor disponível na sua formulação, ou seja, flúor solúvel, quer seja na forma iônica ou ionizável. A maioria dos dentifrícios contém o fluoreto de sódio (NaF) como agente fluoretado, o qual apresenta o flúor iônico (F⁻), ou monofluorofosfato de

sódio – MFP (NaF_2FPO_3) contendo flúor ionizável ligado covalentemente ao radical fosfato (Orth et al. ⁴⁸ 2001). As duas formas possuem capacidade de interferir na dinâmica do processo de cárie, reduzindo a desmineralização e ativando a remineralização do esmalte (Forward ⁴⁹1980).

Para garantir que as concentrações de flúor solúvel sejam adequadamente mantidas nos dentifrícios, em 1980 foram estabelecidas normas de regulamentação através da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, com o objetivo de garantir a qualidade dos dentifrícios brasileiros (Brasil ⁵⁰1989). Além de ser regulamentada a incorporação do flúor nos dentifrícios (sem obrigatoriedade), foi estabelecida uma concentração mínima de 1000 ppm de flúor solúvel e máxima de 1500 ppm de flúor solúvel (iônico ou ionizável) no momento da fabricação, um mínimo de 600 ppm de flúor solúvel após um ano desta data, e um mínimo de 450 ppm de F solúvel pelo restante do prazo de validade.

No entanto, no Brasil, os benefícios deste método de aplicação de flúor estão ameaçados, pois esta portaria foi modificada em 1996 (Brasil ⁵¹1996), não sendo necessário mais a especificação de que o flúor deve estar na forma solúvel no dentifrício.

A Resolução n° 79, de 28 de agosto de 2000 (Brasil ⁵² 2000), apenas estabelece um teor máximo de 1500 mg (0,15%) para a concentração total de flúor em qualquer de suas formas nos dentifrícios, continuando em vigor a Portaria n° 71 de 29 de maio de 1996 ⁵¹ do Ministério da Saúde e Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Entretanto, este fato é realmente relevante e preocupante, pois assim não há garantia da qualidade dos dentifrícios comercializados no nosso país (Brasil ⁵³ 1997).

De acordo com o decreto n° 79.094, de 05 de janeiro de 1977 ⁵³ define-se dentifrício como um produto destinado à higiene e limpeza dos dentes, dentaduras postizas e da boca, apresentados com aspecto uniforme e livres de partículas palpáveis na boca, em formas e veículos condizentes, podendo ser coloridos e/ou aromatizados.

Segundo a Norma da Associação Brasileira de Odontologia ⁵⁴ (1999), os dentifrícios são produtos destinados a auxiliar na limpeza mecânica dos dentes e outros tecidos bucais podendo ou não veicular agentes terapêuticos e/ou profiláticos para inibição da cárie, minimização da quantidade de placa dental, prevenção e tratamento da gengivite e prevenção da formação do cálculo dental.

Os requisitos básicos de um dentífrício, sugerido por Harry ⁵⁵ (1990) são:

1. limpar os dentes de modo adequado, isto é, eliminar os resíduos de alimentos, placas e manchas;
2. dar uma sensação de frescor e limpeza à boca;
3. ter custo acessível que fomente seu uso regular e freqüente;
4. ser inócuo, agradável e fácil de usar;
5. apresentar embalagem econômica e permanecer estável durante o seu armazenamento;
6. ajustar-se a padrões aceitos em termos de abrasividade ao esmalte e dentina;
7. em usos profiláticos, devem estar fundamentados em ensaios clínicos dirigidos.

Os componentes de um dentífrício devem ser biologicamente seguros e eficazes, agradáveis ao consumidor, de custo razoável, compatíveis entre si e inertes em relação aos agentes terapêuticos e cosméticos (Forward ³⁹1991), sendo eles:

a) Abrasivos

Os abrasivos são um dos ingredientes mais importantes na formulação dos dentífrícios. Eles têm por objetivo remover matéria não inerente ao substrato, no caso, placa bacteriana e manchas. Devem promover o polimento da superfície dental ou de aparelho protético, dificultando a recolonização microbiana, com nenhum ou mínimo desgaste da superfície inerente ao substrato (Tirapelli et al. ⁵⁶ 2007).

O abrasivo utilizado em um dentífrício deve apresentar um equilíbrio entre a forma de limpar a superfície dos dentes e a necessidade de evitar danos aos dentes. Conforme o Conselho de Terapêuticos Dentais da Associação Odontológica Americana (*Council on Dental Therapeutics of the American Dental Association*), “um dentífrício não deve ser mais abrasivo que o necessário para manter os dentes limpos, isto é, livres da placa acessível, detritos e manchas superficiais. Assim, um dentífrício precisa ter abrasividade, mas ao mesmo tempo deve haver um limite,

sendo que o valor máximo estabelecido do RDA (Radioactive Dentin Abrasion) de um dentífrico é de 250 (Cury ⁵⁷ 2002).

A abrasividade do dentífrico somada a fatores como tipo de escova dental, técnica de escovação, número de escovações diárias e pressão aplicada à escova pelo paciente, pode causar perda da estrutura mineral dental e agravar abrasões cervicais, gerando hipersensibilidade dentinária (Lutz et al. ⁵⁸ 1993). Entretanto a maior abrasividade pode facilitar a ação mecânica de um dentífrico, devendo ser indicada para pacientes com menor domínio psico-motor nos procedimentos de higienização (Motta et al. ⁵⁹1998).

Dentre os abrasivos mais utilizados nos dentífricos estão os carbonatos, fosfatos, sílicas e aluminas.

Carbonato de cálcio (CaCO_3) - O carbonato de cálcio é um abrasivo barato que vem sendo usado há muito tempo nos produtos de higiene bucal. É um sal inorgânico pouco solúvel, que tem partículas grandes e irregulares, com várias faces, sendo seu poder de abrasão geralmente maior do que a do fosfato de cálcio. Há diversos tipos diferenciados pela forma cristalina, tamanho de partícula e pela densidade. Quanto à forma cristalina, há muita variação neste composto, ocasionando falta de uniformidade na forma dos cristais e a presença de uma elevada percentagem de cristais de quartzo, fato que o torna contra-indicado como abrasivo por ser demasiado agressivo para o esmalte dentário. Todos os tipos de carbonato de cálcio tornam os dentífricos alcalinos e além de reagir com o flúor na forma iônica, diminuem a quantidade de flúor ativo do produto. Por essa razão, o carbonato de cálcio foi substituído por outros compostos abrasivos que apresentam maior segurança e facilidade de emprego (Barbakow et al. ⁶⁰ 1992). Entre eles, encontram-se compostos à base de fosfatos de cálcio, como o fosfato dicálcico di-hidratado, o fosfato dicálcico anidro, o fosfato tricálcico e o pirofosfato de cálcio.

O fosfato dicálcico di-hidratado confere ao dentífrico um pH entre 6 a 8, e um paladar mais agradável que os produtos elaborados com o carbonato de cálcio, e freqüentemente, encontra-se associado ao fosfato dicálcico anidro com o objetivo de diminuir a agressividade abrasiva deste último composto (Mitsui ³⁸1997).

O fosfato dicálcico anidro é cinco vezes mais abrasivo do que o seu similar di-hidratado sendo muito utilizado quando se deseja uma ação de polimento mais intensa (Prista et al. ⁶¹1995).

O fosfato tricálcico apresenta-se sob a forma de pó branco, inodoro, insípido e praticamente insolúvel, e muitas vezes é associado com o fosfato dicálcico di-hidratado, pois confere à formulação um pH alcalino (Mitsui ³⁸1997).

O pirofosfato de cálcio é três vezes mais abrasivo do que o fosfato dicálcico di-hidratado, sendo o de eleição para produtos que contém fluoreto de sódio ou estanhoso por não reagirem com estes compostos. A baixa disponibilidade de íons cálcio solúveis contribui para a estabilidade dos fluoretos. Os demais compostos abrasivos de cálcio são incompatíveis com os fluoretados. Atualmente, os dentifrícios que apresentam derivados de flúor, contém abrasivos alternativos como o metafosfato de sódio, o carbonato de magnésio, o óxido de alumínio e os derivados do ácido silícico (Mitsui ³⁸1997).

As sílicas abrasivas são química e fisiologicamente inertes, inodoras e insípidas. Constituem-se de partículas muito pequenas com grande poder de adsorção, possibilitando a formulação de produtos com excelente aspecto e baixa densidade. Dois tipos básicos de sílica são usados nos dentifrícios: a sílica abrasiva e a sílica espessante, quimicamente idênticas, mas que se diferenciam quanto às características físicas por serem obtidas por processos distintos. Ensaio mostram que a associação de sílicas abrasivas e espessantes podem promover um efeito sinérgico da propriedade abrasiva (Pedrazzi et al. ⁶²1999).

Hidróxido de alumínio ($\text{Al}(\text{OH})_3$) - Embora o hidróxido de alumínio seja encontrado em seu estado natural de alumínio mineral, a substância usada nos produtos de higiene bucal é sintetizada a partir de substâncias que contêm alumínio. É usado como uma alternativa ao fosfato de cálcio, por ser de baixo custo (Mitsui ³⁸1997).

b) Umectantes

Segundo Pader ⁶³ (1993), os umectantes servem de veículo para os demais componentes, mantém a hidratação da pasta, evitando que ocorra a evaporação da água, assim prevenindo o ressecamento e proporcionando consistência ideal para os dentifrícios.

As propriedades desejáveis de um umectante são:

- manter a umidade do produto e prevenir o ressecamento quando da exposição prolongada ao ar;

- conferir o sabor adocicado e outros benefícios organolépticos.

Os mais empregados são a glicerina e o sorbitol que apresentam estas propriedades. Além destes, utilizam-se ainda o propilenoglicol e o polietilenoglicol. O sorbitol é normalmente utilizado em solução aquosa na concentração de 70 a 75 %. Em igualdade de circunstâncias, a glicerina confere ao produto acabado uma consistência ligeiramente superior à do sorbitol. O propilenoglicol tem sabor ligeiramente adstringente, enquanto a glicerina e o sorbitol apresentam sabor adocicado, fato que auxilia a ação de edulcorantes e aromatizantes (Prista et al. ⁶¹1995).

c) Solvente

Os solventes utilizados nos dentifrícios são a água e o álcool. A água está presente em percentagens variadas (20 a 40 %) na preparação das mucilagens das pastas dentifrícias e dentifrícios líquidos. O álcool, cuja graduação pode variar entre 70 a 95 % é o solvente básico dos elixires dentifrícios, podendo ser encontrado em percentagens que variam de 90 a 95 %. É utilizado também como diluente de essências nas formulações de dentifrícios (Prista et al. ⁶¹1995).

d) Espessantes

Os espessantes são responsáveis pela consistência e união da parte sólida à líquida do dentifrício. Apresentam propriedades tixotrópicas (sólido para líquido, frente à força de cisalhamento) e manutenção da integridade do produto durante a estocagem (Tirapelli et al. ⁵⁶2007).

Segundo Pader ⁶³(1993), as finalidades dos espessantes são muitas e entre elas pode-se destacar:

- facilitar a dispersibilidade dos pós abrasivos nos dentifrícios;
- alterar a capacidade de espuma dos compostos com ação detergente;
- interferir na aromatização do produto acabado, com a liberação de sabor;
- manter a integridade física do produto durante todo o prazo de validade em diversas condições de estocagem e distribuição.

Os espessantes podem ser compostos naturais, tais como o amido, e a goma adraganta; ou compostos de origem sintética, como a polivinilpirrolidona; ou derivados da celulose, no caso, o carboximetilcelulose (Mitsui ³⁸1997).

O amido, assim como as gomas adraganta, arábica e caraia, deixaram de ser utilizados por não conferirem aos produtos características de viscosidade e tixotropia adequados, características organolépticas desejadas e por apresentarem ligeiras variações na sua composição química. Além disso, as mucilagens presentes nestes compostos são facilmente contaminadas por microorganismos, sendo necessário incorporar substâncias com ação bactericida e antifúngica (Prista et al. ⁶¹1995).

Os compostos derivados da celulose são os espessantes mais utilizados na preparação de dentifrícios, dando origem a géis homogêneos, inodoros, insípidos e com alto grau de tixotropia. Após a obtenção sintética conseguiu-se aprimorar vários tipos com diferentes graus de dispersibilidade, sem coloração, não tóxicos e relativamente sem sabor (Tirapelli et al. ⁵⁶2007).

A carboximetilcelulose sódica, utilizada sob a forma de gel ou mucilagem de 1 a 2,5 %, possui caráter aniônico, apresentando boa viscosidade em pH entre 5,5 a 9,0. É razoavelmente estável na presença de eletrólitos e íons cálcio e indicadas para formular pastas que incorporam fluoretos, cujo pH final é cerca de 5,0. Devido à característica aniônica, não pode ser utilizada em dentifrícios contendo agentes catiônicos com ação bactericida. Nestes casos, deve ser usado um derivado de celulose não iônico como a metilcelulose e a hidroxietilcelulose, que são éteres celulósicos compatíveis com compostos iônicos, independente do pH do meio (Mitsui ³⁸1997).

O sistema espessante deve ser cuidadosamente selecionado para conferir propriedades reológicas adequadas, uma fácil dispersibilidade durante a escovação, assim como a liberação do sabor e a manutenção de um nível adequado de espuma. No entanto, estas propriedades são secundárias quando se têm em vista o papel deste sistema de manter a integridade do produto durante o prazo de validade, em diversas condições de estocagem e distribuição (Pader ⁶³1993).

De acordo com Prista et al ⁶¹ (1995), os pontos negativos que podem estar relacionados com o sistema espessante são:

- sensação de pegajosidade;
- não uniformidade e aparência de granulado;

- dificuldade de aplicação na escova, por apresentar-se muito viscoso ou muito fluido.

e) Tensoativos

Para Harry ⁵⁵(1990), um bom tensoativo deve ser insípido, atóxico e não irritante à mucosa bucal. A finalidade de um tensoativo ser incorporado na formulação de um dentífrico é a de emulsificação dos resíduos, auxiliando na remoção dos depósitos presentes na superfície dos dentes, além de atender um requisito indispensável segundo as exigências do consumidor, que é a capacidade de produzir espuma, causando um impacto direto na sensação subjetiva de limpeza (Mitsui ³⁸1997).

Alguns dos agentes tensoativos podem ter propriedades profiláticas ou terapêuticas intrínsecas, mas o que define a escolha é a capacidade de detergência e poder espumante. São encontrados na concentração de 0,5 a 2,0 %, dependendo da intensidade de espuma que se pretende (Prista et al. ⁶¹1995).

Os tensoativos aniônicos sintéticos que normalmente são utilizados na composição de dentífricos são: o lauril sulfato de sódio ou dodecil sulfato de sódio (Tirapelli et al. ⁵⁶ 2007).

O lauril sulfato de sódio é um forte tensoativo aniônico com uma cauda hidrofóbica orgânica a qual tem grande afinidade por proteínas (Mitsui ³⁸1997). Recentemente questionamentos, sem embasamento científico, foram feitos ao potencial carcinogênio do lauril sulfato de sódio. No entanto, Panzeri ⁶⁴ (2000) garantiu a segurança desta substância em relação ao potencial carcinogênico. Embora o lauril sulfato de sódio seja considerado um detergente seguro com relação ao câncer, alguns autores sugerem que este tensoativo poderia ser o agente causador de diferentes reações na mucosa bucal, como por exemplo, esfoliação, ulceração e inflamação do epitélio bucal (Nunes ⁶⁵1996).

f) Aromatizantes

O sabor de um dentifrício é uma das características determinantes da aceitação pelo consumidor. Após sua aplicação, as sensações de aroma e sabor devem manter-se durante algum tempo na cavidade bucal (Tirapelli et al. ⁵⁶2007).

Dois aspectos sobre aromas de dentifrícios devem ser levados em consideração, segundo Mitsui ³⁸ (1997):

- auxiliar na escolha do produto pela satisfação de usufruir o sabor;
- mascarar sabores desagradáveis das bases.

Os aromas normalmente utilizados nos dentifrícios são: cítricos (essências de laranja, limão, tangerina e bergamota), balsâmicos (mentol, cânfora, eucaliptol, timol e essências de menta e hortelã) e aromas de frutas (essências de groselha, framboesa, abacaxi e banana), segundo Cury ⁵⁷(2002).

As composições aromáticas são utilizadas em concentrações que variam entre 1 a 3 %, nas formulações dos dentifrícios, e 8 a 15 %, nas formulações dos dentifrícios líquidos (Prista et al. ⁶¹1995).

A preferência pelos aromas em dentifrícios, como nos alimentos, é determinada por fatores culturais. A preferência nos países com climas semelhantes ao do Brasil é por aromas refrescantes como menta, eucalipto e frutas cítricas (Nunes ⁶⁵1996).

g) Edulcorantes

Segundo Prista et al. ⁶¹ (1995), o objetivo da incorporação de edulcorantes é o de eliminar o sabor insípido provocado pelos abrasivos, corrigir o sabor amargo e irritante que geralmente é transmitido pelos detergentes, e disfarçar o sabor dos princípios ativos.

As formulações com elevadas concentrações de glicerina ou sorbitol podem eventualmente dispensar edulcorantes por conferirem sabor doce ao produto acabado (Pader ⁶³ 1993).

Os edulcorantes devem ser eleitos de acordo com a legislação em vigor em cada país. No caso no Brasil são regulamentados de acordo com a Portaria n° 36, de 11 de outubro de 1990 (Brasil ⁶⁶ 1990) os seguintes edulcorantes: ácido cicloexilsulfâmico e sais de glicerina (glicirrizinato de amônio, mono e dissacarídeos), sacarina, sorbitol, manitol, xilitol e os esteviosídeos.

h) Conservantes

Os conservantes evitam o crescimento bacteriano e fúngico. Os dentifrícios que contêm elevado conteúdo de glicerina, sorbitol e de umectantes, geralmente não necessitam a incorporação de bactericidas e fungicidas (Prista et al. ⁶¹1995).

Os mais utilizados são: diclorofenobenzoato, p-hidroxibenzoato, parabeno, metil parabeno e propil parabeno (Tirapelli et al. ⁵⁶2007).

i) Corantes

Os corantes utilizados são os autorizados pela Resolução n° 79, de 28 de agosto de 2000 (Brasil ⁵² 2000), que regulamenta a utilização destes para produtos de higiene bucal, como os enxaguatórios bucais e os géis dentais. Os mais usuais são o azul FD&C 1, verde FD&C 3, vermelho FD 3 (eritrosina), amarelo FD&C 37 (tartrazina), amarelo FD&C 20, vermelho FD&C 33 e FD&C 37 e o dióxido de titânio (Medeiros, Coimbra ⁶⁷ 2000).

Segundo Prista et al. ⁶¹ (1995), as concentrações de corantes não devem ultrapassar 0,01%.

j) Agentes terapêuticos

Íons fluoreto

Para o controle da cárie dental, centenas de estudos clínicos têm demonstrado a eficácia de dentifrícios contendo íons fluoreto, nas formas de fluoreto de sódio ou monofluorofosfato de sódio. Atualmente, acima de 90 % dos dentifrícios vendidos no Brasil apresentam estes constituintes (Nunes ⁶⁵ 1996).

Os íons fluoreto exercem proteção em concentração de 1000 ppm em veículo compatível, ligando-se fortemente aos tecidos mineralizados, aumentando a resistência dos dentes ao ataque cariogênico, reduzindo-se assim, em 20 a 30 %, a incidência da cárie (Medeiros, Coimbra ⁶⁷ 2000).

Agentes Químicos

Os dentifrícios utilizados na escovação podem servir como veículos para diversos agentes químicos. Dentre eles, a clorexidina e o triclosan são os mais utilizados para formulação de dentifrícios (Owens et al. ¹³ 1997), e sua especificidade é na prevenção e tratamento das doenças periodontais (Prista et al. ⁶¹ 1995).

A clorexidina é um agente químico catiônico, classificada quimicamente como uma bisguanidina, apresentando ação bactericida a 0,12% por três a quatro horas, e ação bacteriostática por até doze horas. Já o triclosan é um outro agente químico, porém não iônico, pertencente aos fenóis, que apresenta um efeito antimicrobiano moderado com duração de aproximadamente cinco horas (Torres et al. ⁶⁸ 2000).

Segundo Van Der Ouderaa ⁶⁹ (1991), qualquer agente químico selecionado para controle de microrganismos da cavidade bucal deve possuir as seguintes propriedades:

- Segurança: qualquer agente quimioterápico para uso tópico intraoral não deve ser absorvido pela mucosa; se deglutido acidentalmente, não deve manifestar toxicidade sistêmica; não deve induzir reações de hipersensibilidade e não provocar irritação tecidual;
- Ação rápida de modo que não ocorra a seleção de bactérias resistentes;
- Ação seletiva, não perturbando o equilíbrio natural entre a flora saprófita e o hospedeiro;
- Capaz de penetrar na placa bacteriana e conservar-se no ambiente oral por tempo prolongado;
- Estável em solução, biodegradável, ativo em amplo espectro de pH e em concentrações variadas;
- Sabor aceitável, não provocar alterações no paladar e descoloração dos dentes ou mucosas.

2.3 DENTIFRÍCIOS COM CLOREXIDINA

A clorexidina como agente químico adjunto no controle do biofilme dental é útil em situações onde a higiene bucal é ineficiente, está comprometida ou é impossível de ser realizada. Este agente antimicrobiano é particularmente indicado para indivíduos que, devido a limitações físicas ou mentais, mostram-se incapazes, total ou parcialmente, da adequada remoção mecânica de placa bacteriana, sendo considerados pacientes portadores de necessidades especiais (Al-Tannir, Goodman⁷⁰ 1994).

Vários estudos disponíveis na literatura mostram que produtos a base de clorexidina são ferramentas úteis para controle de placa em pacientes portadores de deficiências físicas ou mentais. Apesar do bochecho ser a forma de aplicação mais pesquisada, veículos alternativos podem ser utilizados, como o *spray*, gel, dentifrício ou goma de mascar. Entretanto, independente das diversas formas de aplicação da clorexidina, sua aplicabilidade a curto ou médio prazo, como método adjunto ou até mesmo substituto parcial da remoção mecânica de placa, é considerada uma substância eficaz, sob o ponto de vista clínico (Addy, Moran⁷¹ 1997).

O fato dos dentifrícios serem utilizados em conjunto com a escovação, faz com que a adição de clorexidina mereça atenção maior, uma vez que não representará mudança para o paciente, pois faz parte da rotina do mesmo. É importante salientar que a maioria dos estudos realizados com dentifrícios contendo clorexidina tem sido feitos com formulações experimentais (Sathler, Fischer⁷² 1996).

Segundo Flora⁷³ (1973), o efeito antiplaca da clorexidina quando associada à dentifrícios não é tão bom quanto o obtido com o seu emprego em bochecho. Esta atividade reduzida da clorexidina em dentifrícios tem sido atribuída a interferência do detergente aniônico lauril sulfato de sódio no potencial anti-placa da clorexidina, pois as substâncias lauril sulfato de sódio e digluconato de clorexidina não são compatíveis. Isto foi confirmado em estudo "*in vivo*" por Barkvoll et al.⁷⁴ (1989), no qual observaram que estas substâncias podem agir como antagonistas, reduzindo a ação da clorexidina nos dentifrícios.

Pesquisas experimentais demonstraram que dentifrícios com 0,5% de clorexidina foram menos efetivos que os bochechos com clorexidina a 0,2% (Addy et al.⁷⁵ 1989, Jenkins et al.⁷⁶ 1990). Num estudo realizado por Gjermo e Rolla⁷⁷ (1970), o uso de dentifrícios com clorexidina a 0,6% e 0,8% aplicados em moldeiras

sobre os dentes, para evitar a interferência da ação mecânica da escovação, mostraram uma redução do índice de placa, sendo que esses resultados foram compatíveis com os obtidos com bochechos.

Segundo Jenkins et al.⁷⁸ (1993), a introdução de 1% de clorexidina aos dentífricios promoveu melhora nos índices de placa e gengival, de forma semelhante às verificadas nos bochechos com clorexidina a 0,2% . Os autores ainda afirmam que a associação de flúor com clorexidina em dentífricios não provoca inibição da clorexidina.

A utilização da clorexidina em dentífricios é um assunto polêmico. Algumas pesquisas de curta duração sobre o efeito clínico redutor da placa bacteriana e gengival demonstraram a efetividade desta substância (Torres⁷⁹ 2000). Isto ficou comprovado no estudo de Storhaug⁸⁰ (1977), que avaliou o uso de dentífricio contendo 0,8% de clorexidina em 27 pacientes portadores de necessidades especiais, entre 4 a 12 anos em uma clínica especializada mantida pelo governo da Noruega. Estes pacientes foram selecionados para testar os efeitos da escovação dentária realizada com os índices de placa e gengival, de acordo com os critérios propostos por Løe e Silness. Os pacientes foram então divididos em dois grupos: 17 crianças passaram a utilizar o dentífricio com clorexidina (GI) e 10 crianças utilizaram dentífricio placebo (GII). Após 6 semanas de estudo, verificou-se redução significativa no índice de placa do grupo que utilizou clorexidina quando comparado com o grupo controle e para os índices gengivais, não houve diferenças significativas para o grupo que utilizou clorexidina. No entanto, clinicamente, os sinais agudos de inflamação desapareceram. O autor afirmou que as técnicas convencionais de higiene bucal podem ser de difícil execução para este grupo de pacientes e que a clorexidina, nas suas diversas formas de aplicação, é um agente extremamente útil para manutenção da saúde bucal do paciente portador de necessidades especiais.

Russell e Bay⁸¹ (1981), observaram que a utilização do dentífricio a base de 1% de clorexidina na escovação diária de crianças epiléticas e com deficiência mental, refletia em uma melhora significativa dos índices de placa e gengival neste grupo de pacientes.

Como visto anteriormente, o flúor é um componente importante na formulação dos dentífricios, uma vez que já foi comprovada sua ação cariostática na cárie dentária (Cruz⁴⁶ 1993). Então, Dolles e Gjermo⁸² (1980) avaliaram o efeito de três

diferentes dentifrícios na redução da cárie e gengivite (DI – dentifrício com clorexidina (2%), DII – dentifrício com flúor (0,1% NaF) e DIII – dentifrício com clorexidina à 2% e flúor (0,1%NaF), durante dois anos. Noventa e um escolares de 13 a 15 anos de idade participaram da pesquisa. O grupo que utilizou o dentifrício com flúor e clorexidina apresentou um menor índice de cárie dentária, entretanto as condições gengivais melhoraram nos três grupos, não apresentando diferenças estatísticas.

Em um estudo de gengivite experimental , Jenkins et al. ⁷⁸ (1993), verificaram que a formulação de um dentifrício com clorexidina a 1% e 1000 ppm F (NaF) produziu reduções estatisticamente significantes de placa e gengivite , comparando -se com o dentifrício placebo . Posteriormente , Yates et al. ¹⁴ 1993 , se propuseram a avaliar clinicamente os efeitos do dentifrício com clorexidina a 1%, adicionados ou não ao 1000ppmF (NaF) previamente testados por Jenkins et al. ⁷⁸ 1993. Este estudo teve por objetivo avaliar o controle do biofilme dental e gengivite utilizando: a) dentifrício contendo 1% de clorexidina denominado ativo único; b) dentifrício contendo 1% de clorexidina/1000ppm de fluoreto denominado ativo duplo e c) controle negativo, por seis meses. A amostra foi constituída por duzentos e noventa e sete indivíduos com idade entre 18 e 61 anos . Os parâmetros periodontais utilizados foram os índices de placa, sangramento gengival e de manchamento que foram registrados no início, seis, doze e vinte e quatro semanas, juntamente com o índice de cálculo que também foi registrado na sexta, décima segunda e vigésima quarta semana. Após a profilaxia realizada no início, os indivíduos utilizaram o dentifrício designado duas vezes ao dia durante um minuto, sem que nenhuma outra informação complementar sobre higiene bucal fosse concedida, apenas a orientação de que deveriam utilizar dentifrício suficiente para cobrir a cabeça da escova dental. Não foi permitida a utilização adjunta de nenhum outro produto de higiene bucal. Ao término do estudo todos os indivíduos foram examinados por um higienista e o manchamento extrínseco, placa e cálculo supragengival foram removidos. Os resultados comprovaram redução dos índices de placa, e de sangramento em todos os grupos, porém uma melhora significativa ocorreu nos grupos com clorexidina. Inversamente a estes resultados, os índices de manchamento e cálculo foram mais significativos nos grupos testes se comparados com o grupo controle. Os autores concluíram que se os efeitos colaterais da clorexidina forem aceitáveis, o dentifrício contendo clorexidina poderia

ser recomendado para as mesmas aplicações clínicas que os outros produtos a base de clorexidina. A compatibilidade do fluoreto com a clorexidina em um dos produtos poderia ser efetiva na prevenção de cáries, e o dentifrício contendo clorexidina e fluoretos poderia prover benefícios a saúde gengival além de aplicações preventivas e terapêuticas na Odontologia clínica.

A ação de um dentifrício contendo 1% de clorexidina na redução de placa bacteriana e inflamação gengival em 156 crianças, num período de doze semanas, residentes em Ga-Rankuwa (Pretória, África do Sul), com idades entre 12 e 14 anos, foram avaliadas por Gugushe et al. ⁸³ (1994). As crianças foram divididas em três grupos, que utilizaram dentifrício convencional (grupo A – 51 indivíduos), dentifrício placebo (grupo B - 49 indivíduos) e dentifrício com clorexidina (grupo C - 56 indivíduos). Antes do início do experimento, elas foram orientadas sobre higiene bucal, tiveram seus registros de índices de placa e gengival tomados e receberam profilaxia dentária profissional. O registro dos índices se repetiu na sexta e décima-segunda semanas. Todos os pacientes foram orientados a realizar a escovação dentária pela manhã e à noite. Para a presença de placa, observou-se que os índices diminuíram nos três grupos, com reduções praticamente iguais entre os grupos A e B e uma redução maior para o grupo C. Em relação ao índice gengival, houve uma redução muito semelhante nos três grupos (aproximadamente 4%), sem diferenças significativas. Entretanto, o dentifrício com 1% de clorexidina foi mais eficaz no controle da placa bacteriana quando comparado com o dentifrício convencional e o placebo.

Em um estudo clínico realizado por Sanz et al. ⁸⁴ (1994), o dentifrício experimental contendo clorexidina a 0,4% e 0,345 mg de zinco, contribuiu significativamente para a melhora da higiene bucal , tanto em relação à placa bacteriana quanto à gengivite e sangramento, ocasionando menos manchas do que as encontradas no grupo que utilizou bochechos com clorexidina a 0,12%. Os pesquisadores concluíram que o dentifrício testado pode ser visto como uma alternativa promissora no uso de substâncias eficazes na redução de placa e gengivite, além de apresentarem efeitos colaterais mínimos .

No que diz respeito aos efeitos sobre a microbiota bucal , os dentifrícios com clorexidina a 1% , testados por um período de 6 meses , promoveram reduções dos microrganismos aeróbicos e aneróbicos (Maynard et al. ⁸⁵ 1993).

Considerando o fato de que a escovação com dentífrico é o hábito mais comum de higiene bucal (Owens et al. ¹³1997), esta prática pode ser vista como uma forma plausível para introdução de agentes químicos para a melhoria da saúde bucal (Yates et al. ¹⁴1993).

De acordo com Newman ⁸⁶ (1986), a introdução de antimicrobianos nos dentífricos tem o objetivo de melhorar a eficácia da escovação dentária, promovendo um efeito positivo na redução do biofilme dental.

2.4 DENTIFRÍCIOS COM EVIDENCIADOR DE PLACA BACTERIANA

Os evidenciadores são substâncias químicas, usadas para a coloração de bactérias, que evidenciam as colônias, invisíveis ou pouco visíveis, que se aderem às superfícies dentárias, tornando-as visíveis, auxiliando desta forma na manutenção da higiene bucal e ao mesmo tempo facilitando a sua remoção (Bellini et al. ⁸⁷1974). Dentre as formas de aplicação dos evidenciadores, as mais utilizadas em Odontologia são em pastilhas ou soluções (Medeiros ⁸⁸1991).

O mérito comprovado dos evidenciadores fez com que o seu uso se tornasse fonte de motivação (Toassi, Petry ⁸⁹ 2002), sendo indicados como excelentes auxiliares na determinação do estado de higiene bucal. Mostram-se valiosos como recurso didático na educação, não apenas convencendo a população quanto à presença do biofilme dental, como também conscientizando quanto à necessidade de sua remoção (Cristiano, Bignelli ⁹⁰ 1995).

Segundo Bouquet ⁹¹ (1971) e Gillings ⁹² (1977), os evidenciadores devem apresentar facilidade de aplicação e manipulação, sabor agradável, não corar residualmente as restaurações plásticas ou as fissuras dentárias, não corar as mucosas labial, jugal e gengival, ser de cor contrastante para facilitar a diferenciação com a gengiva marginal e não provocar irritação tissular.

Há uma grande variedade de evidenciadores no mercado, entre eles estão o azul de metileno, eosina, eritrosina, fluoresceína sódica, proflavina monossulfato e vermelho neutro. De acordo com o trabalho de Silva et al. ⁹³ (2002), dentre todas estas soluções citadas, a eosina, a eritrosina e o vermelho neutro foram as que apresentaram maior capacidade de corar, facilidade de remoção e ausência de ação antimicrobiana, requisitos necessários para auxiliar estudos que avaliam métodos de higiene e de orientação ao paciente.

A eritrosina é um corante constituído do sal dissódico de 3', 6' - diidroxí - 2', 4', 5', 7' - tetraiodospiro [isobenzenofurano -1 (3H), 9' - [9H] xateno] - 3- ona, podendo conter até 4,0% de fluoresceínas de menor grau de iodetação, além de cloreto e/ou sulfato de sódio e água de cristalização. Deve conter, no mínimo, 85% de corante total calculado como $C_{20}H_{64}O_5Na_2$. Apresenta como caracteres físicos: pó fino, vermelho ou acastanhado, inodoro, hidrocópio e solúvel em água, dando solução vermelha que não deve apresentar fluorescência à luz ambiente, também solúvel em etanol, glicerina e em propilenoglicol. Praticamente insolúvel em éter

etílico, óleo mineral e em gorduras (Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira ⁹⁴ 1996).

A utilização de um dentifrício contendo o corante eritrosina como agente de remoção da placa bacteriana durante a escovação é um excelente recurso para estimular o paciente em sua higiene dental (Quintanilha, Bastos ⁹⁵ 1988), pois a presença deste corante facilitará com que as crianças, pais e/ou responsáveis visualizem o biofilme dental, principalmente nos locais aonde há maior dificuldade de remoção durante a escovação (Duarte et al. ⁹⁶1990).

O uso do dentifrício que contém eritrosina, Dentplaque ®, foi aprovado pela ADA, e é empregado como parte de um dos programas de promoção de saúde bucal, sendo distribuído pelo Ministério da Saúde no ano de 1999, pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, incluindo a Regional de Saúde de Piracicaba, que engloba além de Piracicaba, 25 cidades da região (Silva et al. ⁹⁷ 2004).

De acordo com a pesquisa de Quintanilha et al. ⁹⁸ (1989), na qual eles estudaram o comportamento clínico do dentifrício adicionado de eritrosina Dentplaque ® a 0,5%, comparando esta nova proposta às já existentes, como o dentifrício comum e o evidenciador de placa bacteriana em forma de pastilha coadjuntor do dentifrício comum, comparando o percentual de placa remanescente e o tempo consumido para executar cada uma das três propostas em nove indivíduos do sexo feminino com idade média de 21,33 anos, e todas com o particular de nunca terem experimentado o uso de um evidenciador de placa bacteriana. Os indivíduos selecionados para compor a amostra não receberam nenhuma instrução sobre técnica de escovação, visto que pretendeu-se avaliar se o ser humano seria capaz de remover a placa bacteriana evidenciada sobre as superfícies do dentes, segundo a habilidade manual de cada participante. O tempo foi registrado em segundos, desde o início de cada experimento (abertura das embalagens), até o seu final. Para avaliar o remanescente de placa, foi feita evidenciação com fucsina básica após cada experimento, e registrado o número de superfícies coradas, o que indicava o remanescente de placa bacteriana. Os autores verificaram que o tempo médio da escovação dental com dentifrício contendo eritrosina tornou-se mais que o dobro, quando comparado a um dentifrício comum. Em relação ao índice de placa bacteriana, os autores observaram que a impregnação do corante nesta se faz mais eficiente no método III (Dentplaque®), devido ao fato do corante ser esfregado sobre a placa bacteriana durante a escovação, quando comparados aos outros métodos

(M I – escovação dental com dentifrício comum; M II – uso de pastilhas evidenciadora de placa e escovação com dentifrício comum).

Entretanto, Rodrigues et al.⁶ (1994), encontraram resultado diferente. Realizaram um trabalho sobre a eficácia do dentifrício contendo eritrosina Dentplaque® no processo de estimulação à higiene dental de 45 crianças do sexo masculino, na faixa etária de 6 a 12 anos, residentes num orfanato da cidade do Rio de Janeiro. Essas crianças foram divididas, aleatoriamente, em 3 grupos de 15 pacientes, mantidos nos mesmos hábitos dietéticos. Inicialmente, todas receberam instruções sobre higiene oral e a técnica de escovação dentária, através de palestras com dispositivos e cartazes ilustrativos. Foram dadas aulas de reforço a cada 30 dias, durante os 90 dias de duração da pesquisa. A técnica de escovação preconizada nesta pesquisa foi a de Fones, sendo recomendada sua execução logo após as refeições. O grupo controle fez uso da escova com seu dentifrício habitual, o segundo grupo fez uso de um evidenciador na forma de pastilha antes de cada escovação, e utilizou o seu dentifrício habitual; e o terceiro grupo usou o dentifrício contendo eritrosina para a escovação rotineira. Estas crianças foram supervisionadas, diariamente, por uma funcionária do orfanato devidamente orientada. Além da avaliação inicial, todas foram submetidas a mais 3 avaliações, com um intervalo de 30 dias entre elas, sendo determinado o índice de higiene bucal simplificado de Greene & Vermillion. Os autores concluíram que não houve diferenças estatísticas em relação a redução do nível de placa bacteriana nos três grupos, porém foi observado que o dentifrício foi o meio mais fácil de evidenciação, sendo as pastilhas um método de assimilação mais difícil pelas crianças na faixa etária de 6 a 12 anos.

O mesmo resultado do trabalho de Rodrigues et al.⁶ (1994) foi encontrado no trabalho de Silva et al.⁹⁷(2004), com 62 estudantes de uma escola pública da cidade de Piracicaba, na faixa etária entre 12 e 14 anos. Os participantes foram divididos em grupos: dentifrício com eritrosina Dentplaque® (Grupo I) e uso de pastilhas evidenciadoras (Grupo II). A redução da placa foi observada em todos os grupos, não apresentando diferenças estatísticas significantes entre eles. No entanto, os autores observaram que tiveram fatores que limitaram a finalização deste estudo, como: a quantidade da amostra, a quantidade baixa de placa revelada pelo índice e a pequena quantidade de placa mostrada pelos estudantes pode ter influenciado os resultados, encobrendo a resposta dos métodos. Em adição, pelo fato de que alguns

indivíduos deste estudo participaram apenas da avaliação inicial, se recusando a participar da avaliação final, a quantidade da amostra foi reduzida para 18 participantes.

Neste contexto, a utilização de um dentifício com eritrosina, como um agente de remoção de placa bacteriana deve encorajar a realização de uma cuidadosa escovação, supostamente com mais atenção individual (Silva et al. ⁹⁹ 2003).

2.5 CONTROLE DO BIOFILME DENTAL EM PACIENTES PORTADORES DA SÍNDROME DE DOWN

2.5.1 Controle Mecânico do Biofilme Dental

Os microrganismos presentes na placa bacteriana agem de forma decisiva como agentes etiológicos na origem e desenvolvimento das doenças cárie e também periodontais (König et al. ¹⁰⁰2002). Em 1965, Løe et al. ¹⁰¹ demonstraram o direto relacionamento entre o biofilme dental e o desenvolvimento de gengivite em humanos, concluindo que a remoção do biofilme formado empregando-se a escovação e uso do fio dental, poderia resultar na reversão em saúde (Løe et al. ¹⁰¹ 1965, Theilade et al. ¹⁰²1966). Por esta razão, o controle do biofilme dental tem um importante papel na prevenção, tratamento e manutenção da saúde periodontal.

O controle mecânico consiste na remoção do biofilme dental empregando-se uma técnica adequada de escovação, associada a um dentífrício e de meios auxiliares como o fio ou fita dental (Owens et al. ¹³ 1997).

O consumo de escova dentária por pessoa/ano no Brasil é de 0,9 unidade, ou seja, menos de uma escova ao ano por habitante, quando o ideal, recomendado tanto pelos cirurgiões-dentistas quanto pelos fabricantes, são quatro unidades por pessoa ao ano. Os números *per capita* em relação ao consumo de fio dental no Brasil são ainda menores, atingindo a marca de 0,2 unidade por pessoa/ano, quando o ideal seria de seis unidades pessoa/ano, ou seja, o consumo por pessoa de um rolo de fio dental a cada dois meses (Buffon ¹⁰³ 2005).

Diante do lastimável quadro de saúde bucal da população brasileira, a qual apresenta um perfil epidemiológico negativo (Martins et al. ¹⁰⁴ 1998), a utilização de medidas voltadas para a promoção de saúde, dentre elas a escovação, é extremamente importante, pois a remoção e a desorganização mecânica do biofilme dental contribuem para a redução das doenças cárie e periodontal (Palomo et al. ¹⁰⁵ 1989).

A capacidade de remoção da placa com o uso dos diferentes tipos de escovas é basicamente a mesma. Não existe escova ideal, e a sua escolha deve orientar-se pelas necessidades individuais de cada paciente e nas observações clínicas do profissional. Contudo, há características que facilitam os procedimentos

de higiene bucal, como a presença de cabeça pequena, multitufuladas, cerdas macias, arredondadas segundo estudo realizado por Panzeri et al. ¹⁰⁶ (1993).

O controle da placa bacteriana constitui ação preventiva que envolve uma série de aspectos, como educação em saúde, que se faz por meio de orientação e motivação constantes para a população sobre a higiene bucal (Bijella ¹⁰⁷ 1999).

A escovação dentária é um procedimento eficaz para a manutenção da higiene bucal adequada. Porém, para conseguir uma boa limpeza da cavidade bucal, além das escovas dentais, outros fatores devem ser analisados tais como o tempo, a frequência, a técnica de escovação, a habilidade manual e a motivação dos pacientes (Halla ¹⁰⁸ 1982).

Estes fatores citados acima devem ser analisados com relação aos pacientes portadores da Síndrome de Down, devido à dificuldade de conscientização sobre a importância de sua saúde bucal e a destreza manual, a qual é imprescindível para a eficácia da higiene bucal por meios mecânicos (Fischman ⁵ 1979). Além disso, algumas alterações bucais presentes nos pacientes com Síndrome de Down, como a pseudomacroglossia e língua protruída, interferem na qualidade da escovação (Brown ⁷ 1965, Cohen, Winer ⁴ 1965).

Os fatores que mais fortemente contribuem para que esses indivíduos apresentem pobres níveis de higiene bucal, com presença constante de gengivite e grande acúmulo de placa, são a falta de coordenação motora, a baixa motivação, a dificuldade de aprendizado das técnicas de escovação e falta de concentração no momento da escovação, decorrente da deficiência mental presente nos portadores da Síndrome de Down, pois eles apresentam um quociente de inteligência variando de 0 a 70 (Brown ⁷ 1965, Fink et al. ¹⁰⁹ 1975, Finn ¹¹⁰ 1976, Scully ⁸ 1976, Udin, Kuster ¹¹¹ 1984, Shaw, Saxby ¹¹ 1986, Shaw et al. ¹¹² 1989, Doury, Ghandriche ¹¹³ 1990).

Segundo Nielsen ¹¹⁴ (1990), o tipo e o grau de deficiência mental também são fatores importantes, pois quanto maior o grau de deficiência mental pior o nível de higiene. Dentre os pacientes portadores de necessidades especiais, os portadores de deficiência mental são os mais afetados e os que apresentam os piores níveis de saúde bucal. Desta forma, pode-se lançar mão de agentes químicos como auxiliares no controle do biofilme dental nestes indivíduos (Yates et al. ¹⁴ 1993).

2.5.2. Controle Químico do Biofilme Dental

Os agentes químicos e/ou antimicrobianos são auxiliares na redução da placa bacteriana e podem ser utilizados em conjunto com o controle mecânico na preservação da saúde e no tratamento da gengivite, em alguns pacientes (Mandel ¹¹⁵ 1994), principalmente naqueles que apresentam pouca destreza manual para a realização da escovação (Fischman ⁵ 1979).

Os atributos necessários para que um agente químico possa desempenhar sua eficácia no controle da placa supragengival foram postulados por Loesche ¹¹⁶ (1976). Segundo o autor, o agente químico deve ser eficaz contra microorganismos responsáveis pela inflamação gengival e deve possuir substantividade, isto é, a capacidade de retenção intrabucal, para que tenha tempo de contato suficiente para agir sobre a microbiota existente, e para que mantenha a inibição da formação da placa por um período mais prolongado. Além disso, o produto precisa ser estável à temperatura ambiente por tempo considerável e seguro para utilização em seres humanos.

Outras características também devem ser observadas para um agente químico ser considerado eficaz, tais como: ausência de toxicidade, não ser alergênico, ter comprovações clínicas de reduções significantes de placa e gengivite, ser seletivo e ter especificidade para agir na microbiota patogênica, apresentar sabor agradável, ter custo acessível e ser de fácil utilização (Van Der Ouderra ⁶⁹ 1991).

Existem vários veículos para a liberação dos agentes antimicrobianos na cavidade bucal. De acordo com Torres et al. ⁶⁸ (2000), o veículo ideal deve reunir características como a sua compatibilidade com o agente ativo, uma adequada biodisponibilidade do agente ativo no local de ação, além de uma boa aceitação por parte do paciente. Os seguintes veículos são os mais comumente utilizados :

a) colutório – É o veículo mais simples. Trata-se de uma mistura do componente ativo, água, álcool, surfactantes, umectantes e flavorizantes;

b) dentífrício – É considerado excelente veículo para os antimicrobianos, pois não exigem mudanças de hábitos da parte do paciente, sendo desta forma bem aceitos;

c) gel – Trata-se de um sistema aquoso espesso, que pode ser aplicado por meio de moldeiras prontas ou personalizadas, para fornecer um contato íntimo do agente com o seu local de ação ou seja, a superfície do dente revestida pela placa;

d) dispositivo para depósito – O dispositivo consiste de membrana impregnada com a substância ativa, que são fixados temporariamente no local no qual se deseja a ação, proporcionando uma liberação lenta e contínua do agente;

e) verniz – É um composto a base de resina natural, que é aplicado nas superfícies dentais, mantendo uma liberação mais lenta dos agentes antimicrobianos;

f) goma de mascar e pastilha – O efeito depende da liberação do agente durante a mastigação, no caso da goma, ou da dissolução no caso da pastilha. Para indivíduos com secreção salivar reduzida, a mastigação também pode ser benéfica para aliviar o desconforto.

A seleção do veículo mais apropriado vai depender das necessidades individuais de cada paciente, assim como da comodidade de sua utilização (Torres et al. ⁷⁹2000).

O controle químico da placa pode ser feito no sentido profilático ou terapêutico. No primeiro caso, o objetivo seria que ocorresse um desequilíbrio da microbiota, quando os métodos mecânicos são inefetivos. No sentido terapêutico diz respeito a indivíduos que já apresentam alterações, visando atingir as bactérias predominantes relacionadas com as doenças, objetivando o reequilíbrio da microbiota e sua harmonia com o hospedeiro (Marsh ¹¹⁷ 1992).

Em 1954, Davies et al. ¹¹⁸ sintetizaram em laboratório uma substância de larga ação bacteriana, contra bactéria Gram +, Gram -, e fungos. A partir desta época, a clorexidina passou a ser usada como um antisséptico geral para o tratamento de diversas infecções.

Foi introduzida no mercado na década de 60, pela Imperial Chemical Industries (Inglaterra), e uma das primeiras aplicações da clorexidina na Odontologia, para o controle de placa foi realizada por Løe e Schiott ¹¹⁹ (1970). Os autores recomendavam o uso de 10 mL da solução de digluconato de clorexidina a 0,2%, duas vezes ao dia, por um minuto, com o intuito de prevenir o acúmulo de placa e subsequente gengivite. A partir de então, esse composto vem sendo considerado o agente mais efetivo no controle químico da placa bacteriana (Souza, Abreu ¹²⁰ 2003).

A clorexidina é um agente catiônico, uma bis-guanidina não tóxica, sendo uma molécula simétrica, com dois anéis 4-clorofenil e dois grupos etano-pentânicos ligados por uma cadeia central de hexametileno. É preparada sob a forma de

diversos sais, tendo o gluconato, o digluconato ou o acetato de clorexidina na sua constituição (Vinholis et al. ¹²¹ 1996). O digluconato de clorexidina é um dos sais mais empregados na preparação de formulações terapêuticas, pois apresenta maior solubilidade em água e, em pH fisiológico, dissocia-se liberando o componente ativo (Bonacorsi et al. ¹²² 2000).

O principal sítio de ação da clorexidina, tanto em células eucariotas como em procariotas, é a membrana citoplasmática. O mecanismo de ação da clorexidina começa com a ligação na parede celular da bactéria, quando a adsorção das cargas positivas da molécula da substância às cargas negativas das superfícies bacterianas aumenta a permeabilidade da parede celular do microorganismo e permite que o agente penetre no citoplasma, ocorrendo o rompimento da membrana celular e extravasamento dos componentes intracelulares de baixo peso molecular, como íons potássio. Neste estágio o efeito é considerado bacteriostático e reversível. Enquanto em altas concentrações, acarretam inibição enzimática (ATPase), extravasamento de macromoléculas (nucleotídeos) e coagulação dos componentes do citoplasma, em razão da interação da clorexidina com proteínas citoplasmáticas e ácido nucléico, assim chegando ao estágio de bactericida e irreversível (Bonacorsi et al. ¹²² 2000).

A clorexidina, em geral, é eficaz contra as bactérias Gram positivas e as Gram-negativas, os fungos, os fermentos e a *Candida albicans*. Possui largo espectro bacteriano, alta substantividade, é segura e efetiva (Quagliato ¹²³ 1991).

Segundo Vinholis et al. ¹²¹ (1996), existem três mecanismos de inibição do biofilme pela clorexidina:

1. A clorexidina se liga, por meio de forças eletrostáticas aos grupos de proteínas ácidas, como fosfatos, sulfatos e íons carboxílicos, encontrados nos tecidos bucais e saliva, evitando que haja a formação da película adquirida.

2. A habilidade da bactéria se ligar ao dente pode ser reduzida pela absorção da clorexidina à cápsula de polissacarídeos extracelulares.

3. A clorexidina pode competir com os íons Ca^{++} . O mecanismo é provavelmente devido a uma direta competição entre os íons e/ou a droga e a disponibilidade dos grupos carboxílicos nos tecidos bucais. Também poderá inibir a formação de pontes de Ca^+ entre a bactéria e as superfícies, bem como as bactérias entre si. Devido as suas propriedades catiônicas, a clorexidina pode ligar-se à

hidroxiapatita do esmalte dentário, à película adquirida e proteínas salivares (Gjermo¹²⁴ 1989).

O uso desta substância na forma de bochechos (0,12%) foi recomendada para pacientes portadores de necessidades especiais, com a finalidade de reduzir o biofilme e a gengivite. Este estudo preliminar foi realizado na Escandinávia em 1973 (Albertos et al.¹²⁵ 1997).

A clorexidina na forma de bochechos (0,12% e 0,2%) mostrou-se efetiva na redução dos índices de placa e inflamação gengival, nos trabalhos de Lesser e Gelbier¹²⁶ (1973), Bay e Russel¹²⁷ (1975), Gargione¹²⁸ (1980), Brayer et al.¹²⁹ (1985), McKenzie et al.¹³⁰ (1992), Laher e Cleaton-Jones¹³¹ (1996). Desta forma, os bochechos com clorexidina estão indicados para pacientes portadores de necessidades especiais, como auxiliares da remoção mecânica de placa, desde que estes pacientes portadores de necessidades especiais tenham o controle de deglutição e de cuspir, assim não engolindo a solução utilizada para o bochecho (Brayer et al.¹²⁹ 1985).

A forma de aplicação em *spray*, possui a vantagem de restringir a administração ao local atingido, com uma dosagem reduzida, diminuindo o efeito colateral (Kalaga et al.¹³² 1989). A experiência de Chibinski¹³³ (2004) na utilização de diversas formas de aplicação da clorexidina em pacientes portadores de necessidades especiais, mostrou que os pais e/ou responsáveis apresentaram um maior grau de dificuldade de aplicação do gel nestes pacientes, sendo o *spray*, o veículo de eleição dos pais e/ou responsáveis para utilização rotineira do agente químico. A administração da clorexidina via *spray* (0,06%, 0,12% e 0,2%) mostrou-se efetiva na redução de placa e gengivite em pacientes portadores de necessidades especiais incapazes de manter higiene bucal adequada (Dever¹³⁴ 1979, Kalaga et al.¹³² 1989, Burtner et al.¹³⁵ 1991, Chikte et al.¹³⁶ 1991, Steelman et al.¹³⁷ 1996, Chibinski.¹³³ 2004).

Outra forma de aplicação bastante utilizada no controle do biofilme em pacientes portadores de necessidades especiais é o gel de clorexidina (0,5% e 1%) indicado como adjunto à remoção mecânica de placa bacteriana. Estudos de Uster¹³⁸ (1975), Russel e Bay⁸¹ (1981), Burtner et al.¹³⁹ (1996), Abreu et al.¹⁴⁰ (1999), Abreu et al.¹⁴¹ (2002), Pannuti et al.¹⁴² (2003), encontraram benefícios na higiene bucal neste grupo de pacientes. Todavia, o uso da clorexidina não substituiu completamente a escovação e a limpeza interdental. Nos casos de pacientes

deficientes, os cuidadores devem ser orientados e motivados para efetivar, através dos métodos mecânicos e químicos, o controle do biofilme dental (Pannuti et al.¹⁴² 2003).

Para verificar a eficácia de aplicações tópicas de solução de digluconato de clorexidina a 0,12% no controle químico da placa bacteriana em pacientes portadores de necessidades especiais, pesquisas vem sendo realizadas com o intuito de, cada vez mais, trazerem alternativas que contribuam para a redução tanto do biofilme dental como da gengivite em pacientes que apresentam pouca destreza manual (Stabholz et al.¹⁴³ 1991, Stiefel et al.¹⁴⁴ 1992, Stiefel et al.¹⁴⁵ 1995, Seerig et al.¹⁴⁶ 2007).

No estudo de Stabholz et al.¹⁴³ (1991), foi avaliado o efeito de aplicações tópicas de clorexidina (solução de etil-celulose com clorexidina a 2%) em trinta crianças portadoras de Síndrome de Down, de 8 a 13 anos de idade. No início do estudo, todos os pacientes receberam profilaxia profissional e foram divididos, aleatoriamente, em três grupos: grupo I (solução de etil-celulose com clorexidina a 2%), grupo II (solução placebo de etil-celulose), grupo III (apenas profilaxia inicial). As soluções foram aplicadas a cada três dias durante vinte e um dias consecutivos, por um auxiliar odontológico treinado. Para o grupo I, os resultados mostraram uma redução significativa de 50% no índice de placa e 40% no índice gengival, quando comparados os valores no início e ao término do período experimental. O grupo II apresentou menor redução no índice de placa (17%) e redução semelhante no índice gengival (38,89%), quando comparado com o grupo I. O grupo III não alcançou mudanças nos índices. Diferenças significativas foram encontradas na comparação entre os grupos I e II e os grupos I e III. Os autores concluíram que a aplicação tópica de clorexidina diminuiu a formação de placa e gengivite em pacientes com Síndrome de Down.

Todos os estudos acima citados apresentaram os índices de placa e a presença de sangramento gengival reduzidos pelo tratamento com clorexidina, independente do veículo.

A clorexidina apresenta alguns efeitos colaterais decorrentes de um longo período de utilização, tais como: a formação de manchas superficiais nos dentes, língua e mucosa; alteração de paladar, principalmente para o sal; gosto desagradável e sensação de queimação, irritação e descamação de mucosas (Mandel¹¹⁵ 1994).

O manchamento é o efeito colateral mais comum de se observar quando da utilização deste produto (Yates et al. ¹⁴ 1993). O aparecimento de manchas marrons ou amarelo escuras podem ocorrer devido às reações de polimerização de compostos do biofilme dental, ou por desnaturação de proteínas da película adquirida, a qual leva ao aparecimento de grupos sulfídricos que reagem com metais introduzidos na cavidade bucal, originando os sulfetos corados ou , ainda, devido às reações com cetonas e aldeídos da dieta (Addy, Moran ¹⁴⁷ 1985).

Embora existam trabalhos que pesquisem exclusivamente as manchas de coloração marrom, nos dentes, mucosas e língua, causadas pelo uso da clorexidina, outros efeitos colaterais foram observados, como manchas nas restaurações, interferência na sensação gustativa, gosto amargo e descamação da mucosa (Addy et al. ¹⁴⁸ 1991, Vinholis et al. ¹²¹ 1996).

Os efeitos colaterais são locais e reversíveis. As manchas do esmalte são removidas com escovação e profilaxia (Rosing, Toledo ¹⁴⁹ 1993). Da mesma forma, não tem sido relatada alteração teratológica. Raramente foi verificada tumefação reversível dos lábios e glândulas parótidas (Denardi ¹⁵⁰ 1994). Gjermo ¹⁵¹ (1978) afirma que, tanto em humanos como em várias espécies animais testadas, a clorexidina introduzida oralmente demonstrou ser excretada pelas fezes e urina com 90 a 99% de cobertura, o que é confirmado no estudo de Carvalho et al. ¹⁵² (1991), que conclui que a pequena quantidade retida no organismo não lhe é tóxica.

Na tentativa de diminuir ou eliminar os efeitos colaterais como a coloração marron-amarelada dos dentes, descoloração dos dentes e língua, aumento da formação de cálculo, perda da sensação do paladar e descamação da mucosa bucal tem-se diminuído a percentagem do agente ativo nas formulações (Rosenberg ¹⁵³ 1992).

Segundo Storhaug ⁸⁰ (1977), estes efeitos podem ser relevados pelo fato da clorexidina ser uma possível solução para melhorar a saúde bucal de pacientes portadores de necessidades especiais. Assim, a clorexidina, como qualquer outro agente antimicrobiano potente, deve ser administrada somente sob supervisão profissional e os diferentes métodos de aplicação devem ser adaptados às necessidades individuais do paciente.

3 PROPOSIÇÃO

- Promover a manipulação e o controle das propriedades organolépticas, físico-químicas e microbiológicas de quatro dentifrícios experimentais, desenvolvidos para pacientes portadores de alterações neuropsicomotoras.
- Avaliar o controle mecânico e químico do biofilme dental em pacientes portadores de Síndrome de Down utilizando estes quatro diferentes dentifrícios experimentais: 1. dentifrício fluoretado, 2. dentifrício fluoretado + clorexidina, 3. dentifrício fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa e 4. dentifrício fluoretado + evidenciador de placa.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

O presente estudo teve como população-alvo crianças portadores da Síndrome de Down. Atendendo com as orientações da resolução número 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil ¹⁵⁴1996), o projeto de pesquisa foi submetido à Comissão de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (COEP) da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG). Após avaliação da COEP, o projeto foi aprovado integralmente, conforme parecer nº 36/2006 – protocolo 05886/06 (ANEXO A).

A casuística foi composta por crianças portadoras da Síndrome de Down, com idades entre 7 e 13 anos, que freqüentam a Escola de Educação Especial Professora Maria de Lourdes Canziani vinculada à Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais (APAE) de Ponta Grossa, Paraná, Brasil.

Após apresentação e aprovação do protocolo de pesquisa também pela direção da APAE - Ponta Grossa (APÊNDICE A), os pais ou responsáveis pelos alunos da faixa etária estudada foram convidados, por carta, a participar de uma reunião com a pesquisadora. Neste contato inicial, todos os presentes assistiram a uma palestra sobre saúde bucal, receberam informações à respeito do experimento (APÊNDICE B) e foram convidados a incluir seus filhos no estudo, desde que preenchidos os critérios de inclusão. Os pais ou responsáveis que aceitaram a participação de seus filhos na pesquisa, assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE C).

Os critérios de inclusão foram: pacientes portadores da Síndrome de Down, idades entre 7 e 13 anos, em período de dentadura mista, com os elementos 11, 31, 16, 26, 36 e 46 já irrompidos, sendo estes elementos dentais hígidos e/ou restaurados.

Os critérios de exclusão foram: pacientes que apresentavam cavidades amplas de cárie, raízes residuais e abscessos dento-alveolares, uma vez que tais condições poderiam alterar o padrão de higiene bucal. Também foram excluídas crianças em terapia com antibióticos, com histórico de reação alérgica ao agente químico testado, ou que apresentavam algum comprometimento sistêmico.

Após o exame clínico de 49 pacientes e entrevista com os respectivos pais/responsáveis, a amostra da pesquisa ficou constituída por 40 crianças portadoras da Síndrome de Down, sendo 23 do sexo masculino e 17 do sexo feminino.

4.2 DELINEAMENTO DAS FORMULAÇÕES (Primeira etapa da pesquisa):

4.2.1 Manipulação das Formulações dos Dentifrícios

4.2.1.1 Manipulação do dentifrício

Esta fase da pesquisa foi desenvolvida no Laboratório de Cosmetologia do Departamento de Ciências Farmacêuticas da UEPG, utilizando técnicas de desinfecção e anti-sepsia preconizadas à manipulação farmacêutica por (Brasil ¹⁵⁵ 2000).

Inicialmente, foi realizada a manipulação da base do dentifrício de acordo com a técnica preconizada pela literatura (Ferreira ¹⁵⁶ 2002), que é a mesma para todos os quatro dentifrícios, para posteriormente dividir esta base em quatro partes, a fim de adicionar o restante dos componentes em cada uma.

Fase	Componentes
1	Sílica (Sident 8) – abrasivo
1	Hidroxietilcelulose (HEC) - espessante
1	Sorbitol a 70% - umectante
1 e 3	Água destilada q.s.p - solvente
2	Metilparabeno – conservante
2	Propilparabeno - conservante
2	Óleo essencial de menta - aromatizante
2	Mentol cristal - aromatizante
2	Glicerina - umectante
3	Fluoreto de sódio a 1000 ppm – agente terapêutico
4	Digluconato de clorexidina a 0,12% - agente terapêutico
4	Eritrosina a 0,5% - corante

Quadro 1 – Componentes dos dentifrícios

Os dentifrícios foram preparados utilizando o seguinte procedimento técnico (quadro 1):

- Foram pesadas a sílica, o espessante, o umectante e a água (fase 1). A mistura foi aquecida até dispersão completa dos componentes (60 °C)
- Pesou-se os conservantes, os aromatizantes e o umectante (fase 2)
- Incorporou-se a fase 2 na fase 1 até formar um gel
- Misturou-se a fase 3 ao gel
- Acrescentou-se ao gel a fase 4
- Homogenizou-se as quatro formulações dos dentifrícios, que foram posteriormente envasadas em embalagens plásticas.

Dentifricio	Composição
1	Fluoreto de sódio
2	Fluoreto de sódio + Clorexidina
3	Fluoreto de sódio + Clorexidina + eritrosina
4	Fluoreto de sódio + eritrosina

Quadro 2 – Composição dos dentifrícios

4.2.2 Controle de qualidade dos dentifrícios

Após a etapa de manipulação, procedeu-se ao controle de qualidade dos quatro dentifrícios experimentais manipulados para esta pesquisa, baseando-se em aspectos organolépticos, físico-químicos, microbiológicos e testes de condição de armazenagem.

4.2.2.1 Aspectos organolépticos

Ensaio organoléptico são procedimentos utilizados para avaliar as características de um produto (Brasil ¹⁵⁷ 2007).

Para fins de avaliação, as características organolépticas foram observadas durante 15-30-60-90 dias em diferentes temperaturas.

4.2.2.1.1 Aspecto:

Observa-se visualmente alterações quanto à: separação de fases, precipitação e turvação.

A amostra é classificada segundo os seguintes critérios:

- normal, sem alteração;

- levemente separado, levemente precipitado ou levemente turvo;
- separado, precipitado ou turvo.

4.2.2.1.2 Cor

A análise da cor (colorimetria) é realizada por meio visual. A fonte de luz empregada para a visualização é a luz branca e/ou natural .

A amostra do produto é classificada segundo os seguintes critérios:

- normal, sem alteração;
- levemente modificada;
- modificada;
- intensamente modificada.

4.2.2.1.3 Odor

A amostra e o padrão de referência, acondicionados no mesmo material de embalagem, devem ter seu odor comparado diretamente através do olfato.

A amostra será classificada segundo os seguintes critérios:

- normal, sem alteração;
- levemente modificada;
- modificada;
- intensamente modificada.

4.2.2.1.4 Sabor

Compara-se o sabor da amostra com o do padrão de referência, diretamente através do paladar.

A amostra será classificada segundo os seguintes critérios:

- normal, sem alteração;
- levemente modificada;
- modificada;
- intensamente modificada.

4.2.2.2 Aspectos Físico-Químicos

Ensaio físico-químico são operações técnicas que consistem em determinar uma ou mais características de um produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado. Estas avaliações permitem ao formulador detectar futuros problemas que podem afetar a estabilidade e a qualidade de seu produto (Brasil ¹⁵⁷ 2007).

4.2.2.2.1 Determinação dos valores de pH

Os valores de pH foram obtidos com um potenciômetro digital (DMPH-2) previamente calibrado, conforme descrito nos métodos gerais da Farmacopéia Brasileira 4ª edição (Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira ¹⁵⁸ 1988). Cada dentifrício foi testado 4 vezes (15-30-60-90 dias), visando obter maior precisão dos resultados.

4.2.2.2.2 Determinação da consistência das formulações dos dentifrícios

A consistência das formulações foi avaliada por meio do escoamento entre duas placas de vidro, baseando-se no método (Brasil ¹⁵⁷ 2007), frente à aplicação de uma massa aferida de 1g, por 5 minutos, sob pressão e pesos constantes. Após esse tempo, realizou-se a mensuração do diâmetro do halo com régua graduada em centímetros, resultante da aplicação da força durante o tempo indicado anteriormente, sob temperatura ambiente de 22° C. Os valores foram obtidos em triplicata.

4.2.2.2.3 Determinação da densidade das formulações dos dentifrícios

A determinação da densidade aparente foi realizada utilizando-se o método de pesagens, em uma balança sensível a 0,1 mg (Balança Mettler H 10W), como proposto por Panzeri et al. ¹⁵⁹ (1978). Para tanto, foram utilizados como volume padrão, 2 ml de dentifrício. Os valores foram obtidos em triplicata.

Para o cálculo da densidade aparente, utilizou-se a fórmula:

$$d_A = \frac{m}{v}$$

Onde: d_A = densidade aparente em g/ml
 m = massa da amostra em gramas
 v = volume final em mililitros

4.2.2.2.4 Materiais Voláteis

Este teste seguiu as exigências relatadas pela Anvisa ¹⁵⁷ (2007): 5g de cada dentifrício foi pesado sobre uma placa de Petri, a qual foi manipulada com auxílio de uma pinça apropriada para essa finalidade, para evitar contaminação. Após a pesagem dos dentifrícios com a placa, esta foi submetida a aquecimento em estufa a 105° C. Posteriormente, os dentifrícios foram novamente pesados, e o processo foi repetido até que o mesmo se apresentasse em peso constante durante duas pesagens consecutivas. A diferença entre o peso da amostra antes e após o ensaio revela a quantidade, em massa de componentes da formulação, que volatilizaram naquelas condições (perda por dessecação). O material remanescente é denominado resíduo seco.

Para o cálculo de proporção de materiais voláteis, utilizou-se a fórmula:

$$MV = \frac{m_i - m_f}{m_i} \times 100$$

Onde: MV = materiais voláteis em porcentagem;
 m_i = massa inicial da amostra em gramas;
 m_f = massa final da amostra em gramas.

Para o cálculo de proporção de resíduo seco, utilizou-se a fórmula:

$$RS = \frac{m_f}{m_i} \times 100$$

Onde: RS = resíduo seco em porcentagem;

m_i = massa inicial da amostra em gramas;

m_f = massa final da amostra em gramas.

4.2.2.2.5 Granulometria

O tamanho das partículas e sua distribuição foram determinados através de um analisador de partículas que utiliza difração a laser (Beckman Coulter – LS 13320 - O Boticário) e um sistema de multi-freqüência (figura 1).

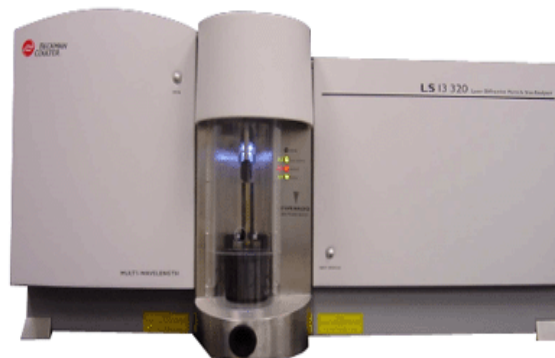


Figura 1. Analisador de tamanho e da distribuição de partículas pelo método de difração a laser (Beckman Coulter – Ls 13320)

O princípio de difração da luz baseia-se no princípio de que, quanto menor o tamanho da partícula, maior o ângulo de difração de um feixe luminoso que atravessa uma população de partículas.

Conforme mostra a figura 2, um feixe de laser é enviado em direção à amostra líquida a ser analisada. Quando o feixe colimado encontra as partículas, parte do laser é difratado e, subsequentemente, focado, por meio de lentes, no detector. Quanto menor o tamanho da partícula, maior será o ângulo de difração.

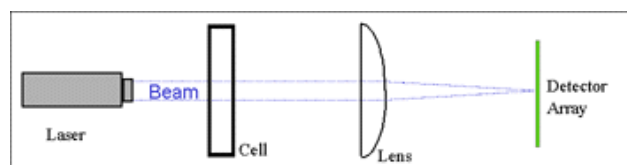


Figura 2 - Esquema da difração a laser no analisador de partículas

Sem nenhuma partícula na célula de medição, toda a luz do laser é coletada no detector central (figura 2).

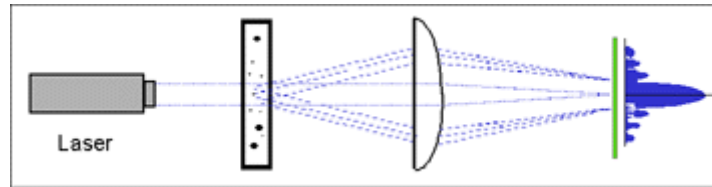


Figura 3 - Esquema da difração a laser no analisador de partículas

Quando a luz do laser é difracionada pelas partículas durante a medição, não é mais detectada intensidade de luz no detector central. Esta medição é a “obscuração” ocasionada pelas partículas e que será utilizada para determinar o controle do carregamento da amostra (figura 3).

Os resultados são calculados e baseados nos dados de difração a laser da teoria de Fraunhofer e Mie e podem ser apresentados em várias maneiras: volume % (wt %), número e % distribuição, etc.

4.2.2.2.6 Teste de Centrífuga

A força da gravidade atua sobre a amostra fazendo com que suas partículas se movam no seu interior.

O teste de centrifugação produz estresse na amostra simulando um aumento na força de gravidade, o que causa aumento da mobilidade das partículas e antecipação de possíveis instabilidades. Neste estudo, foram colocadas 3 amostras de 10 gramas de cada dentifrício (n=12), acondicionadas no interior de cada tubo de ensaio e submetidas a centrifugação em 3.000 rpm durante 30 minutos. Em seguida avaliou-se visualmente a amostra.

4.2.2.2.7 Doseamento da Eritrosina

A curva de calibração da eritrosina foi elaborada a 526 nm por espectrofotometria (Multi Spec -1501 Shimadzu) segundo a Farmacopéia Brasileira 4ª edição (Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira ⁹⁴1996).

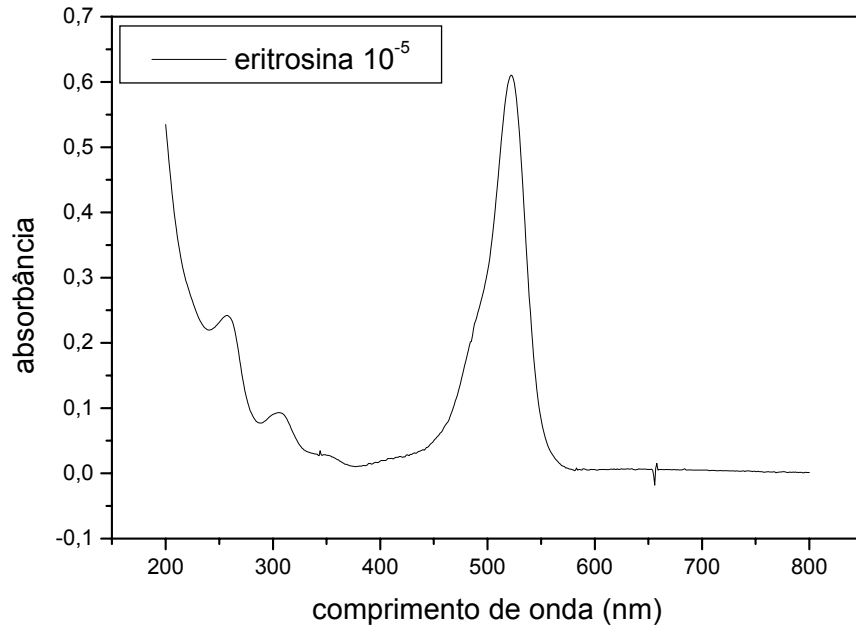


Figura 4 – Curva de absorção da eritrosina

Após determinar as absorbâncias (figura 4), construiu-se o gráfico da curva de calibração e a equação da reta por regressão linear e calculou-se o coeficiente de correlação (r).

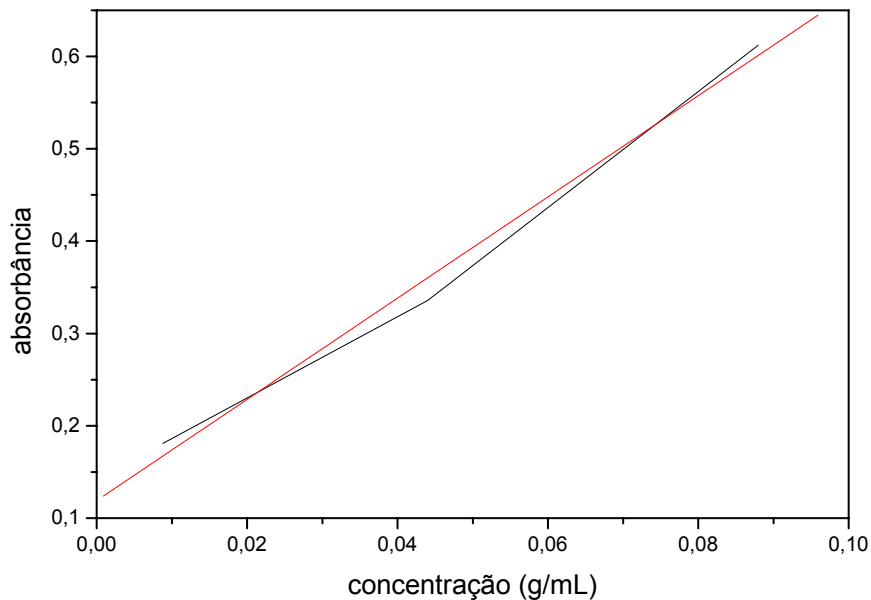


Figura 5 – Gráfico da curva de calibração da eritrosina.

A equação da reta usada para a determinação dos teores de eritrosina está representada abaixo:

$$Y = A + B \cdot X$$

Sendo que $A = 0,11914$

$$B = 5,4781$$

$$Y = 0,11914 + 5,4781 \cdot X$$

$$r = 0,99522$$

Para determinar a quantidade de eritrosina contida no dentifrício, primeiramente realiza-se a preparação da amostra do dentifrício, dissolvendo 1 g de dentifrício em 10 ml de água. Esta solução é levada a espectrofotometria (Multi Spec -1501 Shimadzu), assim calculando a quantidade de eritrosina contida no dentifrício, partindo-se da equação da reta.

4.2.2.2.8 Doseamento do Flúor

Análise de Flúor Livre:

Preparação das amostras dos dentifrícios - Para a análise eletrométrica (potenciométrica), as amostras dos dentifrícios (1, 2, 3 e 4) foram preparadas segundo a metodologia proposta por Souza et al.¹⁶⁰ (2005), dissolvendo-se 1 g de cada dentifrício em 100 ml de água osmose reversa. Desta solução coloca-se 50 ml em um erly de 250ml e adiciona-se 50ml de Tisab, levando o conjunto em ebulição por 5 minutos. Após esfriar procede-se a leitura no potenciômetro, sendo que a leitura obtida em mg/L de F vezes 100 (diluição da amostra) = ppm F do dentifrício.

A análise potenciométrica foi desenvolvida como demonstrada por Koo¹⁶¹ (1992), sendo que o flúor solúvel foi determinado por meio de um eletrodo específico e analisador de íons, calibrados com padrões de concentração de fluoreto variando de 800 ppm a 1500ppm.

4.2.2.3 Estudo Microbiológico

O estudo microbiológico foi desenvolvido utilizando o *kit* Newplus I (Newprov®), comumente empregado para o controle microbiológico de medicamentos e cosméticos.

Foram utilizadas amostras de 1g de cada dentifrício experimental, as quais foram transferidas, com o auxílio de espátula plástica estéril, para o caldo Letheen (9mL). Este contém lectina e polissorbato 80 em sua composição, e serve para inativar o sistema conservante. Em seguida, com pipeta esterilizada, aspirou-se 1 mL da solução e colocou-se nos meios Ágar Letheen (meio altamente nutritivo, contendo agentes neutralizantes da atividade bactericida de compostos quaternários de amônio), Ágar Mac Conkey (ágar seletivo e diferencial, que inibe o crescimento de bactérias Gram positivas, possibilitando assim, um melhor desenvolvimento das bactérias Gram negativas, especialmente as enterobactérias) e Ágar Sabouraud dextrose (meio utilizado para o isolamento de fungos, sejam eles leveduriformes ou não).

As placas contendo os meios Ágar Letheen e Ágar Mac Conkey foram incubadas em estufa com temperatura de 37 ± 2 °C, por 24 e 48 horas. As placas com o meio Agar Sabouraud dextrose foram mantidas na temperatura ambiente por 7 dias. Após os períodos determinados, promoveu-se a avaliação do crescimento bacteriano e fúngico, conforme as indicações do fabricante.

4.2.2.4 Estabilidade da Formulação

A formulação foi submetida a um acompanhamento de 90 dias de estabilidade nas seguintes condições: Ambiente (23°C), 4°C (geladeira), luz Solar e 50°C. Foram avaliadas tanto as características físicas como as organolépticas.

Todas as amostras foram retiradas dos ambientes e analisadas após 30 minutos em ambientação.

O controle de qualidade dos quatro dentifrícios experimentais manipulados para esta pesquisa, baseando-se em aspectos organolépticos, físico-químicos, microbiológicos, são mostrados em tabelas (APÊNDICE D) .

4.3 PROTOCOLO DO ESTUDO (Segunda etapa da pesquisa)

O delineamento experimental da pesquisa obedeceu ao modelo cruzado e duplo-cego (Chibinski ¹³³ 2004), envolvendo a participação de profissionais da área odontológica, bem como dos pacientes e de seus pais ou responsáveis.

Após manipulação das formulações e controle de qualidade dos dentifrícios a serem testados, definiu-se as etapas clínicas do experimento.

As 40 crianças que compuseram a amostra foram divididas, aleatoriamente, nos grupos A, B, C e D. Cada paciente recebeu um número, e, através de sorteio simples, foram obtidos quatro grupos com dez elementos (grupos A, B, C e D).

Os quatro grupos utilizaram todos os protocolos, de acordo com o descrito a seguir (figura 6).

Em todos os grupos, para cada um dos dentifrícios testados, o período de tratamento foi de dez dias, com três aplicações diárias (após o café da manhã, após o almoço e após a última refeição noturna). Entre os tratamentos, houve um período intermediário denominado *washout* (Brasil ¹⁶² 2002), no qual os pacientes retornaram aos seus hábitos rotineiros de higiene bucal, com o objetivo de voltar às mesmas condições do início do experimento, antes que a próxima etapa da pesquisa começasse. O período de *washout* foi de quinze dias.

- Grupo A: dentifrício fluoretado, *washout*, dentifrício fluoretado + clorexidina, *washout*, dentifrício fluoretado + evidenciador de placa, *washout*, dentifrício fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa;
- Grupo B: dentifrício fluoretado + clorexidina, *washout*, dentifrício fluoretado, *washout*, dentifrício fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa., *washout*, dentifrício fluoretado + evidenciador de placa;
- Grupo C: dentifrício fluoretado + evidenciador de placa, *washout*, dentifrício fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa, *washout*, dentifrício fluoretado, *washout*, dentifrício fluoretado + clorexidina;
- Grupo D: dentifrício fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa, *washout*, dentifrício fluoretado + evidenciador de placa, *washout*, dentifrício fluoretado + clorexidina. , *washout*, dentifrício fluoretado.

A definição do grupo para cada seqüência de protocolos foi realizada aleatoriamente, através de sorteio simples, e só revelada à pesquisadora após o término do experimento, assim como a identidade dos componentes de cada grupo.

Estas informações eram conhecidas somente pela auxiliar odontológica, que foi previamente treinada em relação ao delineamento experimental do estudo.

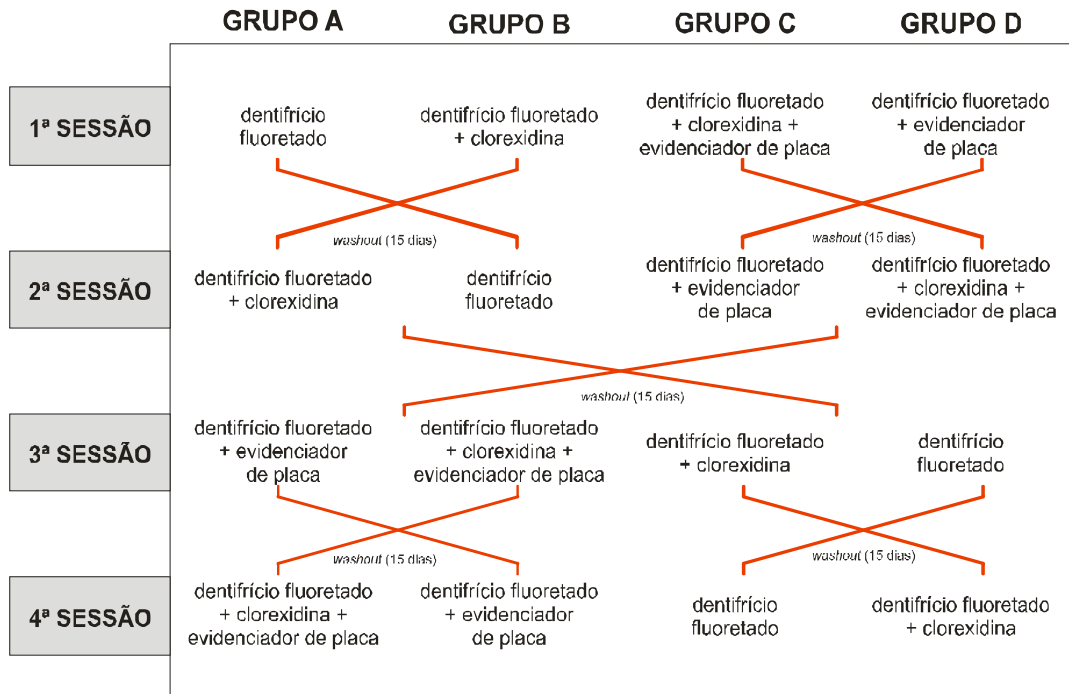


Figura 6 – Representação esquemática do modelo cruzado referente aos tratamentos utilizados

Ao final dos 85 dias de pesquisa, os registros dos índices de placa bacteriana e gengival, obtidos dos pacientes no início e final de cada período experimental, foram agrupados de acordo com o protocolo utilizado para fins de análise estatística e descrição dos resultados. Somente neste momento ocorreu a delimitação dos 4 grupos experimentais (protocolos) deste estudo, que foram denominados de acordo com o dentífrício testado:

- D1 (dentífrício 1) – dentífricio fluoretado (figura 7);
- D2 (dentífrício 2) – dentífricio fluoretado + clorexidina (figura 8);
- D3 (dentífrício 3) – dentífricio fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa (figura 9);
- D4 (dentífrício 4) – dentífricio fluoretado + evidenciador de placa (figura 10).



Figura 7 – dentífricio fluoretado



Figura 8 - dentifrício fluoretado + clorexidina



Figura 9 - dentifrício fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa



Figura 10 - dentifrício fluoretado + evidenciador de placa

Os pais ou responsáveis pelos pacientes foram convidados a participar de 4 sessões, junto com seus filhos, que aconteceram no consultório odontológico da Escola de Educação Especial Professora Maria de Lourdes Canziani. Estas sessões coincidiram com o início de cada período experimental.

Na primeira sessão, os pais foram solicitados a demonstrar *in situ* o método de escovação utilizado rotineiramente em seus filhos. Não foi introduzida nenhuma técnica de escovação específica, sendo apenas corrigidas as falhas presentes e uma sistematização das regiões a serem escovadas foi proposta. A partir deste momento, os pais foram orientados a abandonar a escova e o dentifrício usados pelas crianças, passando a utilizar o material fornecido pela pesquisadora. Desta forma, no início de cada período experimental, a criança recebeu uma nova escova dental infantil de cerdas macias (Condor Pet Média Branca) e o dentifrício experimental, os quais passaram a ser utilizados em todas as escovações realizadas.

Foram montados quatro diferentes *kits*. Todos continham uma escova dental infantil, um dentifrício experimental e instruções detalhadas à respeito do uso dos dentifrícios para cada tratamento pesquisado.

O protocolo adotado previu três momentos diários de higiene bucal. Após o desjejum, o almoço e a última refeição diária, os pais foram orientados a utilizar o dentifrício experimental durante a escovação. Os pais desconheciam quais dos quatro dentifrícios experimentais estavam utilizando em seus filhos.

A pesquisadora retirava-se do consultório para que a auxiliar odontológica fornecesse aos pais os *kits* correspondentes ao protocolo de tratamento a ser iniciado. A auxiliar odontológica reforçava as informações já fornecidas pela pesquisadora, a respeito dos dentífrícios a serem empregados naquele período experimental, sendo que a mesma rotina clínica foi adotada na segunda, terceira e quarta sessões realizadas com as crianças e seus pais ou responsáveis.

Os critérios clínicos para avaliação dos tratamentos foram a presença ou ausência de sangramento gengival marginal à sondagem de Ainamo e Bay ¹⁶³ (1975) modificado e o índice de placa de Greene e Vermillion simplificado (Greene, Vermillion ¹⁶⁴ 1964).

Para avaliação do sangramento à sondagem de Ainamo e Bay ¹⁶³ (1975) modificado, os sítios examinados foram as superfícies: méso-vestibular, vestibular, disto-vestibular, disto-lingual, lingual e méso-lingual dos elementos 11, 31, 16, 26, 36, 46, de acordo com os escores:

- escore 0 = ausência de sangramento à sondagem;
- escore 1 = presença de sangramento à sondagem.

Sondas periodontais milimetradas (Levsystem) foram utilizadas para obtenção deste índice. Para o exame, padronizou-se a profundidade de sondagem em 0,4mm. A sonda foi inserida no sulco gengival, nos sítios méso-vestibular, vestibular e disto-vestibular, e deslizada com cuidado, por toda margem gengival, em direção aos sítios, disto-lingual, lingual e méso-lingual. Para manter a profundidade de sondagem constante, a esfera da sonda permaneceu subgengival durante todo o procedimento.

Para o índice de placa de Greene e Vermillion simplificado (Greene, Vermillion ¹⁶⁴ 1964), os sítios examinados foram as faces vestibulares dos dentes 11, 31, 16 e 26 e as faces linguais dos dentes 36 e 46, que receberam os seguintes escores :

- 0 - sem placa;
- 1 - até 1/3 da superfície com placa;
- 2 - entre 1/3 e 2/3 com placa;
- 3 - mais de 2/3 da superfície com placa.

Para visualizar a quantidade de placa, um corante líquido, a base de fucsina básica (Replak®) foi empregado. O produto foi aplicado com hastes flexíveis descartáveis com pontas de algodão em todas as superfícies dentárias presentes. Ao final da sessão, os pacientes tiveram seus dentes escovados pela auxiliar odontológica, até completa remoção do corante evidenciador de placa.

Dentes-índice foram pré-determinados para emprego dos índices nas avaliações clínicas. Isto se justifica porque a amostra foi composta exclusivamente por crianças com Síndrome de Down, que apresentam comportamento pouco cooperativo e déficit cognitivo significativo. Desta forma, optou-se pelo registro dos escores de elementos dentais e faces selecionadas, mas representativos da condição gengival e do biofilme dental na cavidade bucal como um todo naquele momento. A determinação dos dentes-índice baseou-se nos elementos utilizados para registro do índice de higiene oral simplificado de Greene e Vermillion¹⁶⁴ (1964).

Os exames clínicos para obtenção dos índices foram realizados por um único examinador, no início e final de cada período experimental, num total de 8 avaliações para cada criança, as quais foram registradas em fichas clínicas específicas (APÊNDICE E). Todas as avaliações foram feitas em consultório odontológico, com luz artificial e instrumental adequado (espelho plano e sonda periodontal).

O examinador foi treinado e calibrado, antes do início dos períodos experimentais, em ambos os índices utilizados. Tanto para o índice de placa, como para o índice gengival houve calibração *in vivo*. Para o cálculo da concordância, foram realizadas duas sessões clínicas, para registro de placa e índice gengival, sendo examinados 5 pacientes (30 dentes). Para o índice de placa, as sessões clínicas foram separadas entre si por um dia, e alterou-se a ordem dos pacientes, no segundo exame clínico. Para o índice de sangramento gengival, as sessões clínicas foram separadas entre si por um intervalo de 7 dias, mantendo-se alteração da ordem dos pacientes no segundo exame clínico. Optou-se por um intervalo maior de intervalo, devido a injúrias mínimas que poderiam ser causadas no tecido gengival após a primeira sondagem no sulco. Após aplicação de teste estatístico, obteve-se o valor de *kappa* de 0,88 para o índice de placa e 0,83 para o índice de sangramento gengival. O software GMC Pesquisa Biológica - versão 2002 (Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil) foi utilizado para realização dos testes de concordância intra-examinador.

As comparações dos resultados do índice de placa tanto iniciais quanto finais foram realizadas entre os quatro grupos (protocolos) utilizando o teste estatístico não-paramétricos de Friedman (dados pareados). Caso fossem encontradas diferenças entre os grupos as comparações seriam obtidas com o teste de comparações múltiplas de Dunn, a fim de se detectar entre quais grupos situavam as diferenças estatisticamente significantes.

Para o índice de sangramento gengival, as comparações entre os grupos (protocolos), inicial e final foi realizada com o teste de Cochran.

As comparações entre os valores obtidos com o índice de placa inicial e final em um mesmo grupo (protocolos) foram realizadas com o teste de Wilcoxon para amostras emparelhadas e para o índice de sangramento gengival o teste de McNemar. Foi adotado como nível de significância o valor de 0,05. Desta forma, se $p > 0,05$ a hipótese de nulidade (H_0), pela qual todos não haveria diferenças significativas entre seria aceita. Caso $p \leq 0,05$, então H_0 não seria aceita, optando-se assim pela hipótese alternativa (H_1). Todos os cálculos foram realizados através dos programas SPSS® (Statistical Package for the Social Science) versão 11.5.1 for Windows (SPSS Inc. Chigaco, Illinois, USA) e GraphPad Prism versão 5.00 for Windows (GraphPad Software. São Diego, Califórnia, USA).

5 RESULTADOS

A amostra foi constituída por 40 crianças portadoras da Síndrome de Down, na faixa etária entre 7 e 13 anos, sendo 57% (23) do gênero masculino e 43% (17) do gênero feminino. Desta forma, todos os indivíduos participaram dos quatro protocolos instituídos nesta pesquisa (Quadro 3; APÊNDICE F).

No início de cada período experimental, todos os pacientes foram examinados para obtenção do índice de placa (IPL) e índice de sangramento gengival (IG). Os valores médios iniciais dos índices de placa (IPLi) com seus respectivos desvios padrão foram $1,96 \pm 0,78$ para o grupo que utilizou o dentifrício fluoretado (G1); $1,85 \pm 0,75$ para o dentifrício com clorexidina (G2); $1,83 \pm 0,72$ quando o dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa (G3) foi o protocolo empregado e $1,88 \pm 0,75$ com o uso do dentifrício com evidenciador de placa (G4). Para o índice de sangramento gengival no momento inicial da pesquisa (IGi), verificou-se ausência de sangramento em 786 sítios (55%) dos pacientes do protocolo G1, 779 sítios (54%) protocolo G2, 813 sítios (57%) antes da utilização do dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa (protocolo G3) e 793 sítios (55%) protocolo G4.

A estatística de Friedman resultante da comparação entre os IPLi nos quatro grupos, e a estatística descritiva estão apresentadas na tabela 6 (APÊNDICE F). A estatística de Cochran e as freqüências dos escores do IGi para os diferentes protocolos testados são observadas no quadro 4 (APÊNDICE F), indicam que as condições clínicas equivalentes estavam presentes no início dos quatro períodos experimentais.

Constatada a equivalência entre as condições clínicas avaliadas no momento inicial de cada período experimental, partiu-se para a análise dos dados obtidos nos quatro protocolos testados.

O Gráfico 1, apresenta os valores médios com os respectivos desvios padrão de IPLi (índice de placa inicial) e IPLf (índice de placa final) em relação aos quatro protocolos testados (G1, G2, G3 e G4).

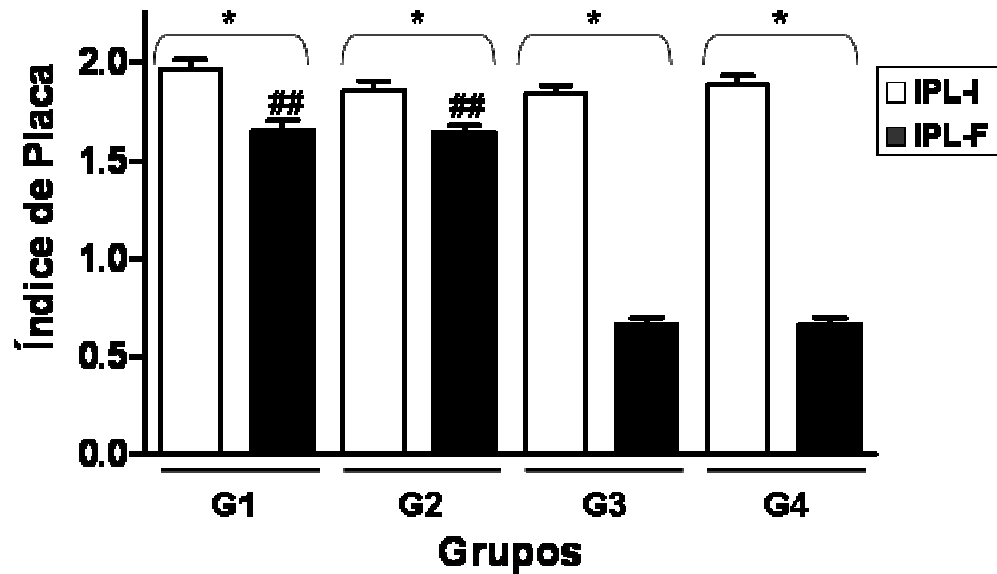


Gráfico 1- Média e erro padrão dos valores obtidos com o Índice de Placa inicial (IPL-I) e final (IPL-F) em G1 (Dentifrício fluoretado), G2 (Dentifrício fluoretado + Clorexidina), G3 (Dentifrício fluoretado + Clorexidina + Evidenciador) e G4 (Dentifrício fluoretado + Evidenciador). IPL-F (Comparação inter-grupo): diferenças significativas entre os grupos ($p < 0,0001$). (###) Diferenças significativas com G3 e G4 ($p < 0,0001$). Friedman com pós teste de Dunn. (*) Diferenças significativas entre IPL-I e IPL-F (Comparação intra-grupo) em todos os grupos ($p < 0,0001$). Teste de Wilcoxon.

O tratamento com o dentifrício fluoretado (G1) resultou em redução do índice de placa final (IPLf). Neste grupo, a média e o desvio padrão do IPLi foram de $1,96 \pm 0,78$ e do IPLf $1,66 \pm 0,84$. No decorrer do período experimental, esta média foi reduzida em 15% e ao final dos 10 dias de tratamento. O teste de Wilcoxon mostrou diferenças significativa estatisticamente entre IPLi e IPLf ($p < 0,001$) (Tabela 7; APÊNDICE F).

O protocolo do dentifrício com clorexidina (G2) apresentou diferenças estatisticamente significantes na comparação entre IPLi e IPLf ($p < 0,001$ - Teste de Wilcoxon) (Tabela 8; APÊNDICE F). A média e o desvio padrão do IPLi foram de $1,85 \pm 0,75$ e IPLf de $1,65 \pm 0,64$, o que representou uma diminuição de 11% ao término do período experimental.

Para o protocolo G3, que utilizou dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa, observou-se redução nos valores dos índices avaliados. A média e o desvio padrão do IPLi foram de $1,83 \pm 0,72$ e do IPLf de $0,66 \pm 0,55$, o que caracterizou uma redução de 64%. A comparação entre os índices de placa inicial e final, realizada através do teste de Wilcoxon, mostrou diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,001$) (Tabela 9; APÊNDICE F).

Quando analisados os dados obtidos com o uso do protocolo (G4), a média e o desvio padrão para o índice de placa foram $1,88 \pm 0,75$ (IPLi) e $0,66 \pm 0,50$ (IPLf), sendo observado uma redução de 65%. Diferenças estatisticamente significativas em relação ao índice de placa ($p < 0,001$) (Tabela 10; APÊNDICE F).

De acordo com os dados do Gráfico 1 e a análise estatística (Teste de Friedman), foram encontradas diferenças significativas entre G1 x G2 x G3 x G4, em relação ao índice de placa final (IPLf) (Tabelas 11 e 12; APÊNDICE F). A fim de se detectar entre quais grupos ocorreram estas diferenças, foi aplicado uma Comparação Múltipla de Dunn, que compara os resultados dois a dois. Assim, evidenciou-se que existe diferença significativa ($p < 0,001$), em relação ao índice de placa final (IPLf) nos grupos G3 (dentífrico com clorexidina mais evidenciador de placa) e no G4 (dentífrico com evidenciador de placa), pois estes dois grupos tiveram uma redução mais acentuada, quando comparados com o G1 (dentífrico fluoretado) e G2 (dentífrico com clorexidina), (Tabela 13; APÊNDICE F).

O Gráfico 2, apresenta a frequência dos escores de IGi (índice de sangramento gengival inicial) e IGf (índice de sangramento gengival final) em relação aos quatro protocolos testados (G1, G2, G3 e G4).

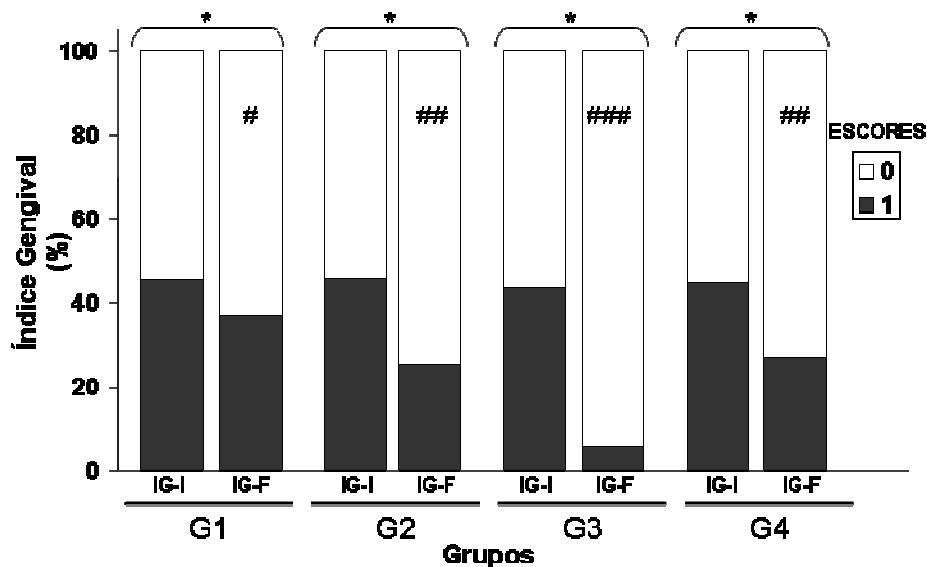


Gráfico 2- Distribuição das frequências (%) do Índice Gengival inicial (IG-I) e final (IG-F) em G1 (Dentífrico fluoretado), G2 (Dentífrico fluoretado + Clorexidina), G3 (Dentífrico fluoretado + Clorexidina + Evidenciador) e G4 (Dentífrico fluoretado + Evidenciador). IG-F (Comparação Inter-grupo): diferenças significativa entre os grupos ($p < 0,0001$). (#) Diferenças significativas com todos os grupos ($p < 0,0001$). (##) Diferenças significativas com G1 e G3 ($p < 0,0001$). (###) Diferenças significativas com todos os grupos ($p < 0,0001$). Teste Cochran. (*) Diferenças significativas entre IG-I e IG-F (Comparação intra-grupo) em todos os grupos ($p < 0,001$). Teste de McNemar. Escores: 0- Ausência de sangramento; 1- Presença de sangramento.

No protocolo do dentifrício fluoretado (G1) foram encontradas diferenças estatisticamente significantes na comparação entre os escores de sangramento gengival iniciais e finais ($p < 0,001$ - Teste de McNemar) (Quadro 5; APÊNDICE F). O número de sítios com sangramento passou de 654 (45%) na avaliação inicial, para 537 (37%) após a utilização do protocolo G1.

A comparação entre os escores de sangramento gengival iniciais e finais para o protocolo G2 (dentifrício com clorexidina) também mostrou diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,001$), verificada após análise estatística com o teste de McNemar (Quadro 6; APÊNDICE F). A redução significativa deste índice refletiu-se na frequência do escore 0 (75% do total de sítios examinados) no índice gengival final (IGf), ou seja, predomínio dos sítios sem sangramento.

A análise estatística dos escores de sangramento gengival iniciais e finais do protocolo G3 (dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa) também apresentou diferenças significativas, segundo o teste de McNemar ($p < 0,001$) (Quadro 7; APÊNDICE F). Ao final do período experimental, apenas 6% dos sítios examinados apresentaram sangramento à sondagem (escore 1). Esta mesma condição estava presente em 44% dos sítios antes da utilização do dentifrício com clorexidina.

Quando analisados os dados obtidos com o uso do protocolo G4 (dentifrício com evidenciador de placa), resultados estatisticamente significativos foram obtidos em relação aos escores de sangramento gengival com o teste de McNemar ($p < 0,001$) (Quadro 8; APÊNDICE F). É importante salientar, no entanto, que tais diferenças estavam relacionadas a diminuição no IGf. O sangramento gengival esteve presente em 647 sítios (44%) na avaliação inicial e 384 (27%) ao término do período experimental.

Por meio dos dados mostrados no Gráfico 2 é possível observar as frequências relativas dos escores finais do índice de sangramento gengival nos quatro protocolos estudados (G1, G2, G3 e G4). No teste estatístico de Cochran (Quadro 9; APÊNDICE F) comparando o IGf entre os quatro grupos, foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre todos os protocolos ($p < 0,001$). Para verificar aonde se situavam as diferenças, foram feitas comparações dois a dois com o Teste de Mc Nemar (Quadro 10; APÊNDICE F), concluiu-se que o G2 (dentifrício com clrexidina) e o G4 (dentifrício com evidenciador) mostraram resultados semelhantes, porém com diferenças significativas em relação ao G1

(dentifrício fluoretado) e G3 (dentifrício com clorexidina mais evidenciador), e apesar do G1 e o G3 apresentarem diferenças significativas, o G3 apresentou melhores resultados ao final do experimento.

6 DISCUSSÃO

Atualmente, o grande desafio da Odontologia está voltado à prevenção, buscando manter um correto controle do biofilme dental, visando promoção e manutenção da saúde bucal, com o intuito de melhorar a qualidade de vida dos pacientes (Sekino et al. ¹ 2003). Em se tratando de portadores de necessidades especiais, esse desafio é ainda maior. A higiene bucal destes pacientes, em razão das dificuldades práticas, não é tão eficiente. Desta forma, os valores de índices de placa (IPL) e gengival (IG) são elevados, quando comparados aos resultados obtidos em pacientes que não apresentam necessidades especiais (Nielsen ¹¹⁴ 1990).

O acúmulo do biofilme dental é um pré-requisito para o desenvolvimento de gengivite que, por sua vez, pode evoluir à periodontite (Koning et al. ¹⁰⁰ 2002). Estas duas patologias estão associadas à presença de placa e, sua remoção é fundamental para inibi-las ou mesmo evitar a progressão (Loe et al. ¹⁰¹ 1965).

O método mais comum para o controle do biofilme dental é a remoção mecânica feita principalmente pela escova e, adicionalmente, ao uso do fio dental (Theilade et al. ¹⁰² 1966, Owens et al. ¹³ 1997), pois a escovação está diretamente relacionada com a promoção da saúde, visto que a remoção e a desorganização mecânica do biofilme dental são a grande chave da prevenção, limitando assim a sua capacidade de causar as doenças bucodentais (Halla ¹⁰⁸ 1982, Pallomo et al. ¹⁰⁵ 1989).

Entretanto, devido as inúmeras dificuldades em se conseguir a cooperação dos pacientes portadores de Síndrome de Down, como a falta de habilidade psicomotora e destreza manual (Fischman ⁵ 1979), as alterações bucais (pseudomacroglossia, língua protruída e musculatura hipoativa), interferem na qualidade da escovação (Cohen, Winer ⁴ 1965). O tipo e grau da deficiência mental (Scully ⁸ 1976, Nielsen ¹¹⁴ 1990), além da falta de coordenação motora, a baixa motivação, a dificuldade de aprendizado das técnicas de escovação e falta de concentração no momento da escovação, levam estes indivíduos a apresentarem pobres níveis de higiene bucal (Brown ⁷ 1965, Fink et al. ¹⁰⁹ 1975, Finn ¹¹⁰ 1976, Scully ⁸ 1976, Udin, Kuster ¹¹¹ 1984, Shaw, Saxby ¹¹ 1986, Shaw et al. ¹¹² 1989, Doury, Ghandriche ¹¹³ 1990).

O sucesso em promover e manter uma saúde bucal satisfatória nestes pacientes, está na aplicação de um programa rigoroso de higienização bucal constante (Tensini, Fenton ³⁶ 1994, Shapira, Stabholz ³² 1996, Valentin, Long ³⁵ 2007).

Diversos autores, como Palomo et al. ¹⁰⁵ (1989), Panzeri et al. ¹⁰⁶ (1993) e Owens et al. ¹³ (1997) relataram que, embora a escovação seja o meio mais difundido e universalmente recomendado para a remoção mecânica da placa, não se conhecem técnicas e nem escovas ideais que, por si só, possam promover uma higienização perfeita. Todo esse aparato técnico deve estar associado à constante motivação (Bijella ¹⁰⁷ 1999).

Para que o cirurgião-dentista consiga promover a educação e motivação, é necessário o uso de estratégias e métodos adequados para reforçar as informações. Segundo Cristiano e Bignelli ⁹⁰ (1995) e Toassi e Petry ⁸⁹ (2002), os evidenciadores de placa bacteriana são excelentes recursos para estimular o paciente em sua higiene bucal.

O papel da educação para a saúde bucal, como medida preventiva, é tão importante quanto os métodos clínicos e, se não existir motivação, dificilmente ocorrerá a mudança de atitude dos pacientes e dos pais e/ou responsáveis (Valentin, Long ³⁵ 2007).

Os obstáculos inerentes às crianças portadores de necessidades especiais e as dificuldades encontradas pelos pais e/ou responsáveis na escovação dentária conduzem o profissional da Odontologia a procurar alguma substância, capaz de auxiliar no controle mecânico do biofilme dental. Sendo assim, a literatura sugere o emprego de corantes como a eritrosina, substância química usada para corar e facilitar a remoção da placa bacteriana (Bellini ⁸⁷ 1974). Por isso selecionada para utilização neste trabalho.

A eritrosina é um corante que apresenta como caracteres físicos: pó fino, vermelho ou acastanhado, inodoro, hidróscopio e solúvel em água, etanol, glicerina e em propilenoglicol, sem fluorescência à luz ambiente (Comissão Permanente de Revisão da farmacopéia Brasileira ⁹⁴ 1996). Possui sabor agradável e é considerado um dos corantes de eleição por apresentar grande capacidade de corar e facilidade de remoção (Bouquet ⁹¹ 1971, Gillings ⁹² 1977, Silva et al. ⁹³ 2002). Dentre as formas de aplicação da eritrosina, como evidenciador de placa, as mais utilizadas na Odontologia são em forma de pastilhas ou soluções (Medeiros ⁸⁸ 1991).

É consenso na literatura que a utilização de um dentifrício contendo o corante eritrosina, como um agente de remoção de placa deve encorajar a realização de uma escovação mais cuidadosa (Quintanilha, Bastos⁹⁵ 1998, Duarte⁹⁶ 1990, Silva et al.⁹⁹ 2003).

A situação ideal, no entanto, para o controle do biofilme dental, requer um regime de aplicação que seja clinicamente efetivo, simples de ser usado pelos pais, responsáveis ou cuidadores e aceito pelos pacientes. Pode-se ainda acrescentar, como uma característica complementar e extremamente desejável, um custo acessível, para que tais medidas preventivas também tenham aplicação em saúde pública. E se tais fatores não estiverem reunidos num mesmo protocolo de tratamento, dificilmente as orientações do cirurgião-dentista serão seguidas e a efetividade do tratamento estará comprometida.

A utilização de um dentifrício contendo eritrosina em pacientes fenoticamente normais foi testada em poucas pesquisas clínicas. De acordo com Quintanilha et al.⁹⁸ (1989), o dentifrício contendo eritrosina, no caso o Dentplaque®, removeu maior quantidade de placa em relação aos outros métodos (M I – escovação dental com dentifrício comum; M II – uso de pastilhas evidenciadoras e escovação com dentifrício comum). Constataram também que a adição de um corante ao dentifrício fez com que o tempo médio de escovação fosse o dobro em relação ao dentifrício comum.

Entretanto, Rodrigues et al.⁶ (1994), compararam os mesmos métodos e observaram que não houve diferenças estatísticas quanto à redução do nível de placa bacteriana, porém constataram que o dentifrício foi o meio mais fácil de evidenciação, sendo as pastilhas um método de assimilação mais difícil pelas crianças na faixa etária de 6 a 12 anos.

Silva et al.⁹⁷ (2004), compararam qual método é mais efetivo na remoção da placa: dentifrício com eritrosina Dentplaque® ou o uso de pastilhas evidenciadoras e escovação com dentifrício comum. A redução da placa foi observada nos dois grupos, não apresentando diferenças estatísticas significantes entre eles. No entanto, os autores observaram fatores que limitaram a finalização deste estudo. O tamanho da amostra que de 62 participantes, apenas 18 concluíram a pesquisa e a pequena quantidade de placa podem ter influenciado os resultados, encobrendo a resposta dos métodos.

No presente trabalho, o valor médio de índice de placa no início dos quatro períodos experimentais testados foi de 1,88, utilizando-se o índice de Green e Vermillion Simplificado (Green, Vermillion ¹⁶⁴ 1964), que aceita um valor máximo de 3. No exame da condição gengival inicial, analisada através da presença ou ausência de sangramento gengival marginal à sondagem, verificou-se, em média, a presença de sangramento em 647 de um total de 5760 sítios examinados. Conseqüentemente, a amostragem estudada apresentou índice elevado de placa dental e menos de ¼ dos sítios examinados com sangramento.

Este conjunto de dados mostra uma tendência das crianças portadoras de necessidades especiais desenvolverem alterações periodontais em idade precoce, que, quando não diagnosticadas e tratadas a tempo, podem levar a periodontopatias mais graves, necessitando de terapias mais complexas.

No entanto, o controle mecânico do biofilme dental esbarra nas alterações de desenvolvimento presentes nas crianças especiais. Falta-lhes a compreensão dos objetivos da escovação, motivação e destreza manual, o que faz com que, freqüentemente, sejam dependentes de pais ou outros membros da família para realização da higiene bucal.

Considerando os agentes químicos e/ou antimicrobianos como auxiliares na busca de uma higiene bucal satisfatória (Mandel ¹¹⁵ 1994), e os pacientes portadores de necessidades especiais com vários fatores indicativos de alto risco à cárie e a gengivite, devido às dificuldades encontradas por eles para a escovação dentária, há necessidade do uso de uma substância adjunto no controle da placa (Yates et al. ¹⁴ 1993, Al-Tannir e Goodman ⁷⁰ 1994).

Vários critérios são estabelecidos para que um agente químico possa ser indicado, como ausência de toxicidade, não promover alergia, ser seguro, ter comprovação clínica de reduções significantes de placa e gengivite, ter substantividade, ser seletivo e especificidade para agir na microbiota patogênica, apresentar sabor agradável, ter custo acessível e ser de fácil utilização (Loesche ¹¹⁶ 1976, Van Der Ouderra ⁶⁹ 1991). Quanto mais próximo dessas características um agente químico se encontra, melhor será sua efetividade (Van Der Ouderra ⁶⁹ 1991). Partindo-se desta premissa, a literatura sugere o emprego de agentes químicos como a clorexidina, substância antimicrobiana também avaliada neste trabalho.

A clorexidina possui amplo espectro de ação e pertence ao grupo das bisguanidinas. Sua estrutura molecular é composta por uma ponte de hexametileno

com grupos terminais 4-clorofenil, o que lhe confere características catiônicas. Pode ser preparada sob a forma de diversos sais, como o acetato, o gluconato ou o digluconato de clorexidina (Vinholis et al. ¹²¹ 1996). Porém, em preparações terapêuticas, o sal mais empregado é o digluconato de clorexidina, por apresentar maior solubilidade em água e, principalmente porque, em pH fisiológico, dissocia-se liberando o componente ativo (Bonacorsi et al. ¹²² 2000).

O principal sítio de ação da clorexidina é a membrana plasmática da célula bacteriana. Através da reação com os fosfolipídios, a substância altera a permeabilidade da membrana e causa o extravasamento dos componentes celulares. Em baixas concentrações, ocorre a saída de elementos celulares de baixo peso molecular, como íons potássio, alterando completamente o transporte celular via membrana; enquanto que, em altas concentrações, haverá inibição enzimática (ATPase), extravasamento de macromoléculas (nucleotídeos) e coagulação do citoplasma, em razão da interação com as proteínas citoplasmáticas e ácidos nucleicos (Bonacorsi et al. ¹²² 2000).

No biofilme dental, a clorexidina pode agir segundo três mecanismos principais, de acordo com Vinholis et al. ¹²¹ (1996): ligações com as glicoproteínas salivares, com a cápsula de polissacarídeos dos microorganismos e competição com os íons cálcio. No primeiro mecanismo, por meio de forças eletrostáticas, a molécula de clorexidina é capaz de se ligar a grupamentos fosfato, sulfato e íons carboxílicos, presentes nas glicoproteínas ácidas da saliva (mucinas) e nos tecidos bucais, conseqüentemente, as proteínas não terão sítios disponíveis para ligação com a superfície dental. Já no segundo mecanismo, em função da característica catiônica, a clorexidina também pode se ligar a cápsula glicoproteica aniônica dos microorganismos e interferir na adesão bacteriana ao dente. E no terceiro mecanismo, se houver clorexidina no meio bucal, estabelece-se uma competição entre íons cálcio e o agente antimicrobiano, que altera os fatores de aglutinação e reduz o crescimento do biofilme dental (Gjerme ¹²⁴ 1989).

A utilização da clorexidina em pacientes especiais foi testada por um número expressivo de pesquisas clínicas, que relataram redução significativa nos índices de placa, independentemente dos protocolos ou veículos de aplicação utilizados (Storhaug ⁸⁰ 1977, Russel, Bay ⁸¹ 1981, Dever ¹³⁴ 1979, Kalaga et al. ¹³² 1989, Burtner et al. ¹³⁵ 1991, Chikte et al. ¹³⁶ 1991, Stabholz et al. ¹⁴³ 1991, Abreu ¹⁴¹ 2002,

Stiefel et al.¹⁴⁴ 1992, Stiefel et al.¹⁴⁵ 1995, Steelman et al.¹³⁷ 1996, Panutti¹⁴² 2003, Seering et al.¹⁴⁶ 2007, Chibinski¹³³ 2004).

A literatura mostra a utilização da clorexidina sob a forma de soluções para bochechos (Lesser, Gelbier¹²⁶ 1973, Bay, Russel¹²⁷ 1975, Gargione¹²⁸ 1980, Brayer et al.¹²⁹ 1985, Mckenzie et al.¹³⁰ 1992, Laher, Cleaton-Jones¹³¹ 1996) de soluções aplicadas com *sprays* (Dever¹³⁴ 1979, Kalaga et al.¹³² 1989, Burtner et al.¹³⁵ 1991, Chikte et al.¹³⁶ 1991, Steelman et al.¹³⁷ 1996, Chibinski¹³³ 2004) e em forma de gel (Usher¹³⁸ 1975, Russel, Bay⁸¹ 1981, Stabholz et al.¹⁴³ 1991, Burtner et al.¹³⁹ 1996, Abreu et al.¹⁴⁰ 1999, Abreu et al.¹⁴¹ 2002, Panutti et al.¹⁴² 2003).

Na literatura científica não são muitos os estudos sobre dentifrícios com clorexidina em suas formulações, especialmente pelo fato de que, quando administrada nos dentifrícios convencionais, a clorexidina pode interagir com o detergente lauril sulfato de sódio contido nos mesmos sendo inativada (Flora⁷³ 1973, Barkvoll⁷⁴ 1989).

Storhaug⁸⁰ (1977) relatou que os dentifrícios contendo clorexidina e o placebo utilizado em crianças portadoras de necessidades especiais foram igualmente eficazes em relação aos índices gengivais, porém em relação aos índices de placa, o dentifrício com clorexidina apresentou uma maior redução de placa bacteriana que o dentifrício controle. Entretanto nos estudos de Russell e Bay⁸¹ (1981), o dentifrício a base de clorexidina promoveu reduções tanto de placa bacteriana como de inflamação gengival nas crianças portadoras de necessidades especiais. Segundo Sanz et al.⁸⁴ (1994), o dentifrício experimental contendo clorexidina apresentou uma maior eficiência na remoção de placa e sangramento gengival em relação ao bochecho com clorexidina, sendo assim, o dentifrício testado pode ser visto como uma alternativa promissora no uso de substâncias eficazes não somente na redução de placa e gengivite, mas também por promoverem reduções de microorganismos (Maynard et al.⁸⁵ 1993).

Dolles e Germe⁸² 1980 observaram que o dentifrício com clorexidina (com ou sem flúor) apresentou resultados semelhantes ao dentifrício convencional em relação aos condições gengivais. Yates et al.¹⁴ 1993 também verificaram redução dos índices de placa, e de sangramento nos dentifrícios com clorexidina (com ou sem flúor) e no dentifrício convencional, porém nos estudos de Jenkins et al.⁷⁸ (1993), o dentifrício contendo clorexidina e flúor foi mais eficaz do que o dentifrício convencional na remoção de placa bacteriana e inflamação gengival.

Gugushe et al.⁸³ (1994) compararam a eficácia de três dentifrícios (dentifrício com clorexidina, convencional e o placebo), sendo que apresentaram desempenhos clínicos semelhantes com relação a condição gengival. Todos os dentifrícios testados também apresentaram redução de placa bacteriana, porém o que continha clorexidina removeu maior quantidade de biofilme dental quando comparados aos outros dentifrícios.

A adição da clorexidina aos dentifrícios é vista como uma maneira prática de utilização do produto, pois não interfere na rotina de higienização do paciente (Neuman⁸⁶ 1986). Nos momentos da escovação dentária, o medicamento é então aplicado.

As concentrações de clorexidina utilizadas pelos diferentes veículos não apresentam uma padronização. As soluções para bochechos foram utilizadas nas concentrações de 0,12% a 0,2% (Lesser, Gelbier¹²⁶ 1973, Bay, Russel¹²⁷ 1975, Gargione¹²⁸ 1980, Brayer et al.¹²⁹ 1985, Mckenzie et al.¹³⁰ 1992, Laher, Cleaton-Jones¹³¹ 1996); quando aplicadas em *spray*, variaram de 0,06%, 0,12% e 0,2% (Dever¹³⁴ 1979, Kalaga et al.¹³² 1989, Burtner et al.¹³⁵ 1991, Chikte et al.¹³⁶ 1991, Steelman et al.¹³⁷ 1996, Chibinski¹³³ 2004). O gel foi testado em concentrações de 0,5% e 1% (Usher¹³⁸ 1975, Russel, Bay⁸¹ 1981, Stabholzet al.¹⁴³ 1991, Burtner et al.¹³⁹ 1996, Abreu et al.¹⁴⁰ 1999, Abreu et al.¹⁴¹ 2002, Panutti et al.¹⁴² 2003), e foram utilizadas nos estudos que pesquisaram dentifrícios concentrações de 0,4%, 0,8%, 1% e 2% (Storhaug⁸⁰ 1977, Russel, Bay⁸¹ 1978, Dolles, Gjermo⁸³ 1980, Jenkins et al.⁷⁸ 1993, Yates et al.¹⁴ 1993, Gugushe et al.⁸³ 1994, Sanz et al.⁸⁴ 1994).

Independente do veículo ou da concentração, há efetividade de ação da clorexidina no controle do biofilme dental. Todavia, é difícil de se determinar a parcela de responsabilidade de cada um dos componentes envolvidos no resultado final, ou seja, o desenho experimental dessas pesquisas não permite definir se o desfecho clínico foi dependente do veículo utilizado, da quantidade aplicada ou da concentração empregada (Addy, Moran⁷¹ 1997, Torres et al.⁶⁸ 2000, Torres et al.⁷⁹ 2000).

O presente estudo avaliou o controle mecânico e químico do biofilme dental em crianças portadoras da Síndrome de Down freqüentadores da Escola de Educação Especial Professora Maria de Lourdes Canziani vinculada à Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais (APAIE) de Ponta Grossa, em período de dentadura mista. Foram utilizados quatro diferentes dentifrícios experimentais, sendo

eles: dentífrício fluoretado; dentífrício fluoretado + clorexidina; dentífrício fluoretado + clorexidina + evidenciador de placa e dentífrício fluoretado + evidenciador de placa, especialmente indicados para pacientes com dificuldades motoras e/ou mentais, para verificar os efeitos de sua utilização na redução do biofilme dental, gengivite e sangramento gengival na amostra selecionada.

A pesquisa teve o delineamento cruzado (Dever ¹³⁴ 1979, Kalaga et al. ¹³² 1989, Stiefel et al. ¹⁴⁴ 1992, Steelman et al. ¹³⁷ 1996, Chibinki ¹³³ 2004), com intervalo (*wash out*) entre cada período experimental de 15 dias (Chibinski ¹³³ 2004).

O estudo também se caracterizou por ser duplo-cego (Dever ¹³⁴ 1979, Kalaga et al. ¹³² 1989, Stiefel et al. ¹⁴⁴ 1992, Steelman et al. ¹³⁷ 1996, Chibinki ¹³³ 2004), onde o mascaramento do examinador e dos participantes foi estabelecido para maior confiabilidade dos resultados obtidos, pois o não cegamento pode criar diferenças artificiais entre os grupos.

Em nossa pesquisa, todos os indivíduos tiveram seus dentes higienizados três vezes ao dia pelos pais e/ou cuidadores, para que houvesse uma padronização. A amostra foi composta exclusivamente por 40 crianças com Síndrome de Down. Desta forma, os dentes-índice foram pré-determinados para emprego dos índices nas avaliações clínicas, sendo que a determinação dos dentes-índice baseou-se nos elementos utilizados para registro do índice de higiene oral simplificado de Greene e Vermillion ¹⁶⁴ (1964), aonde os dentes-índice examinados foram as faces vestibulares dos dentes 11, 31, 16 e 26 e as faces linguais dos dentes 36 e 46, sendo este mesmo índice utilizado no nosso estudo para anotar a quantidade de placa bacteriana.

A inflamação gengival foi analisada pelo do índice de Ainamo e Bay ¹⁶³ (1975), aonde avaliamos o sextante de cada elemento dental selecionado para esta pesquisa. A escolha destes índices foi em razão de sua rapidez e praticidade.

De acordo com os resultados avaliados em relação as condições clínicas presentes no início dos quatro períodos experimentais (Gráfico 1 e 2), constatou-se que a amostra utilizada apresentou níveis semelhantes dos índices de placa e sangramento gengival, sendo esta condição fundamental para que a comparação dos resultados obtidos nos diferentes protocolos pudesse ser efetivada.

A comparação dos achados da presente pesquisa com os resultados disponíveis na literatura, no entanto, precisa ser realizada com cautela, visto que há uma variação metodológica acentuada entre os trabalhos disponíveis.

Os dados observados no gráfico 1 mostram que na comparação intra-grupo, que todos os dentifrícios experimentais reduziram biofilme dental, ou seja, apresentaram diferenças significativas entre IPLi e IPLf ($p < 0,001$).

Os índices de placa médios obtidos no início e final de cada período experimental foram $1,96 \pm 0,78$ e $1,66 \pm 0,84$ para o protocolo G1 (dentifrício fluoretado); $1,85 \pm 0,75$ e $1,65 \pm 0,64$ para o protocolo G2 (dentifrício com clorexidina); $1,83 \pm 0,72$ e $0,66 \pm 0,55$ para o protocolo G3 (dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa) e $1,88 \pm 0,75$ e $0,66 \pm 0,50$ para o protocolo G4 (dentifrício com evidenciador de placa).

No decorrer do período experimental, o dentifrício fluoretado apresentou uma diminuição de biofilme dental em 15%; o dentifrício com clorexidina em 11% ao término do período experimental; o dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa, observou-se redução nos valores dos índices clínicos avaliados em 64% ao final do experimento e de 65% para o grupo que utilizou somente o dentifrício com evidenciador de placa.

A literatura científica sobre o uso da clorexidina contida nos dentifrícios em pacientes portadores de necessidades especiais é escassa. Na presente pesquisa, a redução do valor médio do índice de placa após utilização do protocolo G2 foi de 10,81%. Pode-se considerar pouco efetivo este dentifrício, se comparado aos 61% relatados por Russel e Bay⁸¹ (1978), 58% relatados por Jenkins et al.⁷⁸ (1993), 52% relatados por Storhaug⁸⁰ (1977), 50% relatados por Yates et al.¹⁴ (1993) e 39% relatados por Gugushe et al.⁸³ (1994). Apenas os trabalhos de Storhaug⁸⁰ (1977) e Russel e Bay⁸¹ (1978), foram realizados com pacientes portadores de necessidades especiais. No entanto, é necessário considerar que, nos trabalhos citados, os dentifrícios contendo clorexidina foram comparados a dentifrícios placebo. A porcentagem de redução mais próxima à obtida neste trabalho foi relatada por Sanz et al.⁸⁴ (1994), que registraram um decréscimo no índice de placa de 34%, em duzentos e oito participantes, sendo 85 do gênero masculino e 123 do gênero feminino, com idades entre 18 e 65 anos. Todavia, a redução obtida foi inferior aos índices relatados por este estudo e pelos trabalhos encontrados na literatura.

A respeito da eritrosina contida nos dentifrícios, nenhum trabalho foi encontrado para o uso em pacientes portadores de necessidades especiais. O protocolo G4, gerou uma redução no índice médio de placa de 64,89%, o que não se diferencia estatisticamente do protocolo G3 que além da clorexidina, também

apresentava evidenciador de placa contida no dentifrício. Esse valor é aproximadamente mais próximo do que foi relatado por Silva et al.⁹⁷ (2004) e distante dos registros de Quintanilha et al.⁹⁸ (1989) e Rodrigues et al.⁶ (1994). No primeiro estudo, com 6 pacientes, entre 12 e 14 anos de idade, que empregaram o dentifrício contendo eritrosina (Dentplaque®), a redução alcançada no índice de placa foi de 56%. Já no trabalho de Quintanilha et al.⁹⁸ (1989), a redução no índice de biofilme dental chegou a 41%, porém a amostragem foi composta apenas por pacientes do sexo feminino, com idade média de 21,33 anos. E na pesquisa realizada por Rodrigues et al.⁶ (1994), houve reduções do biofilme dental bem menos significativo que o nosso trabalho, apenas 35%.

Os dados observados no gráfico 1, mostram que na comparação inter-grupo, houve diferenças estatisticamente significantes entre os dentifrícios experimentais, em relação ao índice de placa final (IPLf) ($p < 0,0001$). O tratamento estatístico, utilizando-se o Teste de Dunn, nos mostra que existe diferença significativa ($p < 0,001$), em relação ao índice de placa final (IPLf) nos grupos G3 (dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa) e no G4 (dentifrício com evidenciador de placa) quando comparados com ao G1 (dentifrício fluoretado) e G2 (dentifrício com clorexidina).

Os nossos resultados demonstram que os dentifrícios contendo eritrosina em suas formulações, quando comparados aos outros dentifrícios, apresentam uma redução estatisticamente significativa no índice de placa bacteriana. Quintanilha et al.⁹⁸ (1989), também alcançaram resultados positivos ao utilizarem um dentifrício contendo eritrosina, reduzindo a quantidade de placa remanescente em comparação aos outros métodos. Também constataram que a incorporação de um corante ao dentifrício fez com que o tempo médio de escovação fosse o dobro em relação ao dentifrício comum. Os resultados observados acima, também diferem daqueles encontrados por Rodrigues et al.⁶ (1994), pelo fato deste estudo ter sido realizado em crianças na faixa etária de 6 a 12 anos, e como se sabe, nesta faixa etária as crianças ainda não desenvolveram totalmente sua coordenação psicomotora para realizar uma higiene bucal satisfatória. Entretanto, apesar de não haver diferenças estatísticas significantes entre os métodos utilizados neste trabalho, as crianças relataram à pesquisadora que o dentifrício contendo a eritrosina foi o método de assimilação mais fácil de evidenciação. De acordo com a pesquisa de Silva et al.⁹⁷ (2004), seus achados também diferem da nossa pesquisa, devido o fato que muitos

fatores limitaram a finalização deste estudo, assim, encobrendo as respostas dos protocolos testados.

Despertou a atenção neste trabalho, os altos valores do índice de placa final quando do uso do dentífrico com clorexidina (G2), estando em desacordo com os achados de Storhaug⁸⁰ (1977), Russel e Bay⁸¹ (1991), Jenkins et al.⁷⁸ (1993), Yates et al.¹⁴ (1993) Gugushe et al.⁸³ (1994), Sanz et al.⁸⁴ (1994), quando índices menores foram observados, pois todos estes trabalhos, demonstraram que os dentífricos que continham clorexidina em sua composição apresentaram melhor eficácia no controle do biofilme dental se comparados com grupo placebo. Storhaug⁸⁰ (1977), Jenkins et al.⁷⁸ (1993), Yates et al.¹⁴ (1993) Gugushe et al.⁸³ (1994) ao avaliarem dentífricos contendo clorexidina sobre a formação do biofilme dental, obtiveram como resultado que os dentífricos contendo clorexidina apresentaram o desenvolvimento do biofilme dental significativamente menor. Esses resultados estariam em desacordo com os achados do presente trabalho, mas se justifica pelo dentífrico contendo clorexidina ser comparado a dentífricos placebo em ambos os trabalhos.

É possível afirmar que as maiores reduções nos índices de placa ocorreram com o uso do protocolo G4, todavia não se observou diferenças estatisticamente significativas na comparação com o protocolo G3 que utilizou o dentífrico com clorexidina mais evidenciador de placa, sendo notável que a redução da quantidade de biofilme dental nestes pacientes portadores de necessidades especiais, se deu pelo fato que a presença da eritrosina facilitou com que os pais e/ou responsáveis visualizassem o biofilme dental, principalmente nos locais aonde há maior dificuldade de remoção durante a escovação (Duarte et al.⁹⁶1990, Quintanilha, Bastos⁹⁵ 1998, Silva et al.⁹⁹ 2003), motivando-os durante a escovação (Cristiano, Bignelli⁹⁰ 1995, Toassi, Petry⁸⁹ 2002, Valentin, Long³⁵ 2007).

A condição gengival foi avaliada pela ausência ou presença de sangramento gengival marginal à sondagem (índice de Ainamo, Bay¹⁶³ 1975), critério empregado também nos trabalhos de Kalaga et al.¹³² (1989) e Chibinski et al.¹³³ (2004) A opção por este índice além de ser pela praticidade e rapidez, devido a amostra desta pesquisa ser composta por crianças com Síndrome de Down, deve-se ao fato da avaliação não se basear em mudanças qualitativas do tecido gengival, muitas vezes de difícil definição no periodonto em maturação, e sim num achado clínico objetivo, que é o sangramento marginal. É relevante lembrar que o sangramento não deve

ser encarado como sinal patognomônico de doença periodontal ou único meio de diagnóstico, mas um dos sinais de gengivite incipiente.

Os dados observados no gráfico 2 mostram que na comparação intra-grupo (Teste de McNemar), que todos os dentifrícios experimentais o sangramento gengival foi reduzido, isto é, apresentaram diferenças significativa entre IGi e IGf ($p < 0,001$).

No protocolo G1, os sítios com sangramento foram reduzidos de 654 (45%) para 537 (37%) após a utilização do dentifrício fluoretado, nos momentos pré e pós-tratamento.

No protocolo G2, o número de sítios com sangramento passou de 661 (46%) para 366 (25%) após a utilização do dentifrício com clorexidina. Redução equivalente foi alcançada com o emprego do dentifrício com evidenciador de placa bacteriana (protocolo G4). Antes do tratamento, registraram-se 647 (45%) sítios com sangramento à sondagem; pós-tratamento, esse número caiu para 384 (27%).

No protocolo G3, o número de sítios com sangramento passou de 626 (44%) para 84 (6%) , após a utilização do dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa, nos momentos pré e pós-tratamento.

Na presente pesquisa, a redução do índice de sangramento gengival em relação a condição gengival após utilização do protocolo G2 foi de 21%. De maneira semelhante, reduções significativas nos índices gengivais foram observadas por Jenkins et al.⁷⁸ (1993) 23%, Russel e Bay⁸¹ (1981) 20%, Yates et al.¹⁴ (1993) 17%, Sanz et al.⁸⁴ (1994) 17%. Nossos resultados, divergem dos estudos de Storhaug (1977), Dolles e Gjermeo⁸² (1980) e de Gugushe et al.⁸³ (1994), que observaram que não houve diferenças significativas para o grupo que utilizou o dentifrício com clorexidina quando comparado com o grupo controle.

No decorrer do período experimental, o dentifrício fluoretado mostrou-se pouco efetivo na redução dos sinais clínicos da condição gengival (8%); o dentifrício com evidenciador de placa apresentou uma diminuição da inflamação gengival muito semelhante ao dentifrício com clorexidina (18%) e o dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa mostrou uma redução nos valores dos índices clínicos avaliados em 38%, ao final do experimento.

Por meio dos dados obtidos no gráfico 2 é possível observar as freqüências relativas dos escores finais do índice de sangramento gengival nos quatro protocolos estudados (G1, G2, G3 e G4). No teste estatístico de Cochran, comparando o IGf

entre os quatro grupos, foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre todos os protocolos ($p < 0,001$). Para verificar aonde se situavam as diferenças, foram feitas comparações dois a dois com o Teste de Mc Nemar e tanto o G2 (dentífrício com clorexidina) e o G4 (dentífrício com evidenciador de placa) mostraram resultados semelhantes, porém com diferenças significativas em relação ao G1 e G3.

Os nossos resultados demonstram que apesar da clorexidina ser uma grande aliada da Odontologia, sua ação química não foi efetiva no controle das inflamações gengivais, pois o dentífrício contendo o evidenciador de placa apresentou uma redução muito semelhante com o dentífrício contendo a clorexidina na sua formulação. Entretanto, o dentífrício com clorexidina mais o evidenciador de placa, mostrou-se mais eficaz e benéfico à saúde gengival, podendo ser visto como uma alternativa promissora no controle do biofilme dental, gengivite e sangramento.

Para este trabalho, a inclusão da clorexidina e da eritrosina num mesmo dentífrício comprovou a efetividade da associação destas substâncias, contribuindo para a confirmação da hipótese de que o padrão de escovação dentária em crianças portadoras de necessidades especiais é deficitário e incompatível com a manutenção da saúde bucal, sendo que quando este procedimento é realizado pelos pais ou responsáveis, a eritrosina teve papel fundamental na motivação. Daí a grande importância da associação entre controle mecânico e químico do biofilme dental nesta população específica.

Durante a execução deste trabalho, o desejo dos pais e/ou responsáveis em realizar mais em prol da saúde bucal de seus filhos foi notável. As 40 crianças portadoras da Síndrome de Down que fizeram parte da amostragem, além de comportarem-se satisfatoriamente quanto à aceitação dos quatro protocolos propostos, colaboraram ativamente, a ponto de não haver uma única desistência no período de oitenta e cinco dias de duração da pesquisa.

Acredita-se que esse fato seja reflexo dos contatos frequentes com a criança e seu cuidador, da facilidade de acesso aos profissionais envolvidos na pesquisa e principalmente, do processo educativo e motivacional desenvolvido, que excluiu a desinformação do cotidiano das famílias e lhes deu a oportunidade de reagir frente a situação-problema há muito tempo estabelecida.

Este trabalho dá indícios claros de que é possível promover e manter uma higiene bucal satisfatória em pacientes portadores de necessidades especiais com a

incorporação de agentes evidenciador de placa e químico, que ofereçam uma segurança farmacológica, assim auxiliando no controle mecânico do biofilme dental. Tal fato poderia, então justificar a indicação do uso de dentifrícios com múltipla ação comprovadamente eficientes, para aqueles indivíduos que apresentarem dificuldades em manter um padrão de higiene bucal compatível com a saúde dos tecidos bucais.

7 CONCLUSÕES

Nesta pesquisa verificou-se que:

1. Os dentifrícios desenvolvidos nesta pesquisa foram satisfatórios quanto aos aspectos organolépticos, físico-químicos, microbiológicos e testes de condição de armazenagem.
2. A associação de fármacos no mesmo dentifrício (clorexidina, flúor e eritrosina), pode ser vista como uma forma simples e eficaz de administração de agentes terapêuticos e evidenciador de placa bacteriana, visto que não interfere na rotina de higienização do paciente portador de alterações neuropsicomotoras, principalmente nos pacientes com Síndrome de Down ao ser aplicada nos momentos da escovação dentária, favorecendo o controle do biofilme dental e inflamação gengival.
3. Os dentifrícios contendo o evidenciador de placa associado ou não a clorexidina apresentaram uma redução mais acentuada em relação ao índice de placa final, quando comparados aos outros dentifrícios. Observou-se que o dentifrício com evidenciador de placa e o dentifrício com clorexidina nos escores finais do índice de sangramento gengival mostraram resultados semelhantes, sendo que o dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa apresentou melhores resultados ao final do experimento

REFERÊNCIAS*

1. Sekino S, Ramberg P, Uzel NG, Socransky S, Lindhe J .Effect of various clorexidine regimens on salivary bacteria and the new plaque formation. J Clin Periodontol. 2003; 30(10):919-25.
2. Buischi YP, Axelsson,P. Controle mecânico da placa dental realizado pelo paciente. In: Kriger L. Aboprev: promoção de saúde bucal. São Paulo: Artes Médicas; 1997. p.115-27.
3. Torres MCM. Utilização da clorexidina em seus diversos veículos. Rev Bras Odontol. 2000; 57(3):174-80.
4. Cohen MM, Winer RA. Dental and facial characteristics im Down's Syndrome (mongolism). J Dent Res. 1965; 44(1):197-208.
5. Fischman SL. Design of studies to evaluate plaque control agents. J Dent Res. 1979; 58(12):2389-95.
6. Rodrigues RMJ, Cruz RA, Campos VA. Eficiência de um dentifrício contendo eritrosina no processo de estimulação à higiene dental de crianças. RBO. 1994; 51(1):11-6.
7. Brown RH. Dental treatment of the mongoloid child. ASDC J Dent Child. 1965; 32:73-81.
8. Scully C. Down's syndrome: aspects of dental care. J Dent. 1976; 4(4):167-74.
9. Cornejo LS, Zak GA, Dorronsoro de Cattoni ST, Calamari SE, Azcurra AI, Battellino LJ. S. Bucodental health condition in patients with Down syndrome of Cordoba City, Argentina. Acta Odontol Latinoam. 1996; 9(2):65-79.
10. Vignehsa H. Soh G Lo GL, Chellappah NK. Dental health of disabled children in Singapore. Aust Dent. J1991; 36(2):151-6.

* De acordo com a norma do Programa de Mestrado em Odontologia da UEPG, baseada no modelo Vancouver. Abreviaturas dos periódicos em conformidade com o Mediline.

11. Shaw L, Saxby M S. Periodontal destruction in Down's syndrome and in juvenile periodontitis. How close a similiary? J Periodontol. 1986; 57(11):709-15.
12. Pieper K, Dirks B, Kessler P. Caries, oral hygiene and periodontal disease in handicapped adults. Community Dent Oral Epidemiol. 1986; 14(1):28-30.
13. Owens J, Addy M, Faulkner J, Lockwood C, Adair R. A short-term clinical study desing to investigate the chemical plaque inhibitory properties of mounthrinses when used as adjuncts to toothpastes: applied to chlorexidine. J Clin Periodontol. 1997; 24(10):732-7.
14. Yates R, Jenkins S, Newcombe R, Wade W, Moran J, Addy M. A 6-month home usage trial of a 1% chlorexidine toothpaste. Effects on plaque, gingivites, calculus and toothstaining. J Clin Periodontol. 1993; 20(2):130-8.
15. Pimentel LM. Estima-se que haja oitenta mil brasileiros com Down. [acesso em 2003 Set13]. Disponível em: <http://www.terra.com.br/saude/vidasaudavel/2003/09/02/006.htm>.
16. Desai SS. Down syndrome: a review of the literature. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1997; 84(3):279-85.
17. Lejeune Y, Gautier M, Turpin R. Study of chromossomes from 9 mongoloid children. CR Hebd Sceances Adac Sci. 1959; 248(11):1721-2.
18. Lejeune J. Pathogenesis of mental deficiency in trisomy 21. Am I Med Genet. 1990; 7:20-30.
19. Sabbagh-Haddad A, Ciamponi AL, Guaré RO. Pacientes especiais. In Guedes-Pinto AC. Odontopediatria. São Paulo: Santos; 2003. p. 893-931.
20. Hook EB, Cross PK, Schreinemachers DM. Chromosomal abnormality rates at amniocentesis and live-born infants. JAMA. 1983; 249(15):2034-8.
21. Johnstone SC, Barnard KM, Harrison VE. Recognizing and caring for the medically compromised child: 4. Children with other chronic medical condition. Dent Update. 1999; 26(1):21-6.

22. Mustacchi Z, Rozone G. Odontologia e Síndrome de Down: aspectos clínicos e odontológicos. São Paulo: CID; 1990.
23. Sperling K, Pelz J, Wegner RD, Schulzke I, Struck E. Frequency of trissomy 21 in Germany before and after the Chernobyl accident. *Biomed Pharmacother.* 1991; 45(6):255-62.
24. Grebb JA, Kaplan HI, Sadook BJ. *Compêndio de psiquiatria: ciências do comportamento e psiquiatria clínica.* 7ª ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 1997.
25. Piro E, Pennino C, Cammarata M, Corsello G, Greci A, Giudice C et al. Growth charts of Down syndrome in Sicily: evaluation of 382 children 0-14 years of age. *Am J Med Genet.* 1990; 7:66-70.
26. Van Allen MI, Fung J, Jurenka SB. Health care concerns and guidelines for adults with Down syndrome. *Am J Med Genet.* 1999; 89(2):100-10.
27. Aquino A, Dòmini M, Rossi C, Sardella L, Palka G, Chiesa PL. Correlation between Down's syndrome and malformations of pediatric surgical interest. *J Pediatr Surg.* 1998; 33(9):1380-2.
28. Orner G. Periodontal disease among children with Down's syndrome and their siblings. *J Dent Res.* 1976; 55(5):778-82.
29. Brown RH. A longitudinal study of periodontal disease in Down's syndrome. *N Z Dent J.* 1978; 74(337):137-44.
30. Reuland-Bosma W. Periodontal disease in Down's syndrome. *Ned Tijdschr Tandheelkd.* 1990; 97(11):468-71.
31. Reuland-Bosma W, Dijk J. Periodontal disease in Down's syndrome: a review. *J Clin Periodontol.* 1986; 13(1):64-73.
32. Shapira J, Stabholz A. A comprehensive 30-month preventive dental health program in a pre-adolescent population with Down's syndrome: a longitudinal study. *Spec Care Dent.* 1996; 16(1):33-7.
33. Guaré RO. Avaliação de alterações comportamentais e fisiológicas durante a remoção de tecido cariado através dos métodos mecânico e químico-

- mecânico (CariosolvTM) em crianças com Síndrome de Down .[tese].São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2004.
34. Alisson PJ, Hennequin M, Faulks D. Dental care access among individuals with Down syndrome in France. *Spec Care Dent.* 2000; 20(1):28-34.
35. Valentin C, Long SM. Prevenção odontológica para paciente com necessidades especiais. In: Sabbagh-Haddad A. *Odontologia para pacientes com Necessidades especiais.* São Paulo: Santos; 2007. p.523-535.
36. Tensini DA, Fenton SJ. Oral health needs of persons with physical or mental disabilities. *Dent Clin North Am.* 1994; 38(3):483-98.
37. Silva RR, Ferreira GAL, Baptista JÁ, Diniz FV. A química e a conservação dos dentes. *Química Nova.* 2001; (13):3-9.
38. Mitsui T. Oral care cosmetics. In: Mitsui T. *New Cosmetic Science.* Amsterdam: Elsevier; 1997. p:479-90.
39. Forward GC. Role of toothpastes in the cleaning of teeth. *Int Dent J.* 1991; 41(3):164-70.
40. Chaves SCL, Vieira-Silva LMA. Efetividade do dentifrício fluoretado no controle da cárie dental: uma meta-análise. *Rev Saúde Pública.* 2002; 36(5): 598-606.
41. Muhler JC, Radike AW, Nebergall WH, Day HG. The effect of fluoride of a stannous fluoride-containing dentifrice on caries reduction in children . *J Dent Res.* 1954; 33(5):606-12.
42. American Dental Association. Status report on professional scalling and stain-removal devices. Council of dental materials, instruments and equipments. *J Am Dent Ass.* 1985; 111(5):801-2.
43. Cury JA. Uso do flúor e controle da cárie como doença. In: Baratieri LN . *Odontologia Restauradora: fundamentos e possibilidades.* São Paulo: Santos; 2001.p. 33-68.

44. Feldens EG, Wessler ALM, Feldens CA, Graeff SL, Raupp SMM, Kramer PF. Avaliação da utilização de dentifrícios fluoretados por crianças de 2 a 5 anos de idade de três escolas da cidade de Porto Alegre. *J Bras Odontopediatr Odontol Bebê*. 2001; 4(21):375-82.
45. Cury JA. Por detrás dos dentifrícios. *Colgate Prev News*. 1998; 8(4): 2.
46. Cruz R A .Avaliação clínica da efetividade dos dentifrícios fluoretados e o possível mecanismo de sua ação cariostática. *RBO*. 1993; 50(5):3-8.
47. Villena RS, Corrêa MSNP. Flúor – aplicação tópica na primeira infância. In: Corrêa MSNP. *Odontopediatria na primeira infância*. São Paulo: Santos; 1998. p. 316-42.
48. Orth RM, Assaf AV, Zanin L, Mialhe FL, Klein ALL, Medina MRJ , et al. Concentração de flúor nos principais dentifrícios comercializados no Brasil e impacto da nova portaria de regulamentação. *Rev Odonto Cienc*. 2001; 16(32): 27-33.
49. Forward GC. Action and interation of fluoride in dentifrices. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1980; 8(5):257-66.
50. Brasil. Ministério da Saúde. Secretária Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 22 de 20 de dezembro de 1989. *Diário Oficial da União*. Brasília, (Dezembro 22, 1989).
51. Brasil. Ministério da Saúde. Secretária Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 71 de 29 de maio de 1996. *Diário Oficial da União*. Brasília, (maio 30, 1996).
52. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 79 de 28 de agosto de 2000. *Diário Oficial da União*. Brasília, (Agosto 31, 2000).
53. Brasil. Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. *DOU*, Brasília, (Janeiro 5, 1977).
54. Associação Brasileira de Odontologia. Dentifrício. Norma ABO nº1, 1999

55. Harry RG. *Cosmetología de Harry*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1990.
56. Tirapelli C, Ribas JP, Panzeri FC, Panzeri H. Dentifrícios – visão atual. *Rev ABO Nac.* 2007; 14(6):364-7.
57. Cury JA. Dentifrícios: como escolher e como indicar. In: Associação Paulista de Cirurgiões-Dentista. (Org.). *Odontologia*. São Paulo: Artes Médicas; 2002. p.281-95.
58. Lutz F, Sener B, Imfeld T, Barbakow F, Schiipbach P. Comparison of the efficacy of prophylaxis pastes with convencional abrasives or a new-self-adjusting abrasive. *Quintessence Int.* 1993; 24(3):193-201.
59. Motta LG, Moreira JC, Motta RG, Fraga RC, Santos FS. Análise do conteúdo abrasivo de dentifrícios. *Rev ABO Nac.* 1998; 6(3):147-8.
60. Barbakow F, Lutz F, Imfeld T. A critical comparison of dentifrices abrasion scores on dentine recorded by gravimetric and radiotracer methods. *J Dent.* 1992; 20(5):283-6.
61. Prista LN, Bahia MF, Vilar, E. *Dermofarmácia e cosmética*. Porto: Associação Nacional de Farmácia; 1995
62. Pedrazzi V, Lara EHG, Panzeri H. Sílica em dentifrícios: aspectos físico e físico-químicos. *Cosmet. Toiletries.* 1999; 11: 66-9.
63. Pader M. Dentifríce Rheology. In: Laba D. *Reological properties of cosmetics and toiletries*. New York: Marcel Dekker; 1993. p.247-73.
64. Panzeri H. Alarme falso. *Rev ABO Nac.* 2000; 8:190-1.
65. Nunes J. Desenvolvimento de dentifrícios específicos para diferentes faixas etárias. [tese]. São Paulo: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP; 1996.
66. Brasil. Ministério da Saúde. Divisão de Produtos da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 36 de 11 de outubro de 1990. *Diário Oficial da União*. Brasília, (Outubro 11, 1990).

67. Medeiros U V, Coimbra MER. Estudo experimental da concentração de flúor presente em dentifrícios encontrados no mercado. RBO. 2000; 57(5):42-9.
68. Torres CRG, Kubo CH, Anido AA, Rodrigues JR. Agentes antimicrobianos e seu potencial de uso na Odontologia. RPG. 2000; 3(2):43-52.
69. Van Der Ouderaa FG. Anti – plaque agents. Rational and prospects for prevention of gingivites and periodontol disease. J Clin Periodontol. 1991; 18(6):447-54.
70. Al-Tannir M, Goodman HS. A review of chlorhexidine and its use in special populations. Spec Care Dentist. 1994; 14(3):116-22.
71. Addy M, Moran JM. Clinical indications for the use of chemical adjuncts to plaque control: chlorhexidine formulations. Periodontol 2000. 1997; 15:52-4.
72. Sathler LWL, Fischer RG. O efeito anti-placa do triclosan contido em dentifrícios. Rev Periodont. 1996; 5(3):267-72.
73. Flotra L. Different modes chlorhexidine application and related local side effects. J Periodontal Res. 1973; 12 41-4.
74. Barkvoll P, Rolla G, Svendsn AK. Interaction between chlorhexidine digluconate and sodium lauryl sulfate in vivo. J Clin Periodontol. 1989; 16(9):593-5.
75. Addy M, Jenkins S, Newcombe R Comparison of two commercially available chlorhexidine mouthrinses I. Staining and antimicrobial effects in vitro. Clin Prev Dent. 1989; 11(4):10-4.
76. Jenkins S, Addy M, Newcombe R. The effects of 0.5% chlorhexidine and 0.2% triclosan containing toothpastes on salivary bacterial counts. J Clin Periodontol. 1990;17(2):85-9.
77. Gjeramo P, Rolla G. Plaque inhibition by antibacterial dentifrices. Scand J Dent Res. 1970; 78(4):464-70.

78. Jenkins S, Addy M, Newcombe R. The effects of a chlorhexidine toothpaste on the development of plaque, gingivitis and tooth staining. *J Clin Periodontol.* 1993; 20(1):59-62.
79. Torres MCM. Utilização da clorexidina em seus diversos veículos. *RBO.* 2000; 57(3):174-80.
80. Storhaug K. Hibitane in oral disease in handicapped patients. *J Clin Periodontol.* 1977; 4(5):102-7.
81. Russel BG, Bay LM. Systemic effects of oral use of chlorhexidine gel in multihandicapped epileptic children. *Scand J Dent Res.* 1981; 89(3):264-9.
82. Dolles OK, Gjermo P. Caries increment and gingival status during 2 years use chlorhexidine and fluoride containing dentifrices. *Scand J Dent Res.* 1980; 88(1): 22-7.
83. Gugushe TS, Wet FA, Rojas-Silva O. Efficacy of an experimental dentifrice formulation on primary school children in Ga-Rankuwa, Pretoria. *J Dent Assoc S Afr.* 1994; 49(5):209-12.
84. Sanz M, Vallcorba N, Fabregues S, Müller I, Herkströter F. The effects of a dentifrice containing chlorhexidine and zinc on plaque, gingivitis, calculus and tooth staining. *J Clin Periodontol.* 1994; 21(6):431-7.
85. Maynard JH, Jenkins SM, Moran J, Addy M, Newcombe R, Wade WG. A 6-month home usage trial of a 1% chlorhexidine toothpaste II. Effects on the oral microflora. *J Clin Periodontol.* 1993; 20(3):207-11.
86. Newman HN. Modes of application of antiplaque chemicals. *J Clin Periodontol.* 1986; 13(10):965-74.
87. Bellini HT, Anerud A, Moustafa M. Disclosing wafers in an oral hygiene instruction program. *Odontol Rev.* 1974; 25(3): 247-53.
88. Medeiros UV. Aspectos gerais no controle da placa bacteriana -controle da placa bacteriana em saúde pública. *Rev Assoc Paul Cir Dent.* 1991; 45(3):479-83.

89. Toassi RFC, Petry PC. Motivação no controle do biofilme dental e sangramento gengival em escolares. *Rev Saude Publica*. 2002; 36(5):634-7.
90. Cristiano, OS, Bignelli P. Contribuição ao Estudo de Reveladores de Placa Bacteriana Dental. [Monografia]. Ribeirão Preto: Faculdade de Odontologia da USP;1995.
91. Bouquet P. Stains and dental plaque detection with clinical reports. *Rev Fr Odontostomatol*. 1971; 18(10):1239-61.
92. Guillings ED. Recent developments in dental plaque disclosants. *Austr Dent J*. 1977; 22(4): 260-6.
93. Silva CHL, Paranhos HFO, Ito IY. Evidenciadores de biofilme em prótese total: avaliação clínica e antimicrobiana. *Pesqui Odontol Bras*. 2002; 16(3):270-5.
94. Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira. *Farmacopéia Brasileira*. 4 ed. São Paulo: Atheneu;1996.
95. Quintanilha LELP, Bastos JRM. Dentifrício como revelador de placa. *RGO*. 1988; 36(4):296.
96. Duarte CA, Lascala NT, Muenchi A. Estudo clínico da influência dos evidenciadores de placa bacteriana na motivação de pacientes à higiene bucal sob supervisão e orientação direta. *Rev Odontol Univ São Paulo*. 1990 ; 4(4): 278-83.
97. Silva D D, Gonçalo CS, Sousa MLR, Wada RS. Aggregation of plaque disclosing agent in a dentifrice. *J Appl Oral Sci*. 2004; 12(2):154-8.
98. Quintanilha LELP, Lima ALP, Siqueira ES, Carvalho RA. Evidenciador de placa bacteriana veiculado por dentifrício. *Odontol Hoje*. 1989; 18:499-508.
99. Silva DD, Sousa MLR, Gomes VE, Cury JA. Estabilidade do flúor e da embalagem de um dentifrício evidenciador de placa bacteriana. *Rev Odonto Cienc*. 2003; 18(39):8-12.

100. König J, Storcks V, Kocher T, Bössmann K, Plagmann HC. Anti-plaque effect of tempered 0,2% chlorhexidine rinse: an in vivo study. J Clin Periodontol. 2002; 29(3):207-10.
101. Loe H, Theilade E, Jensen SB. Experimental gingivitis in man. J Periodontol. 1965; 36:177-87.
102. Theilade E, Wright WH, Jensen SB, Loe H. Experimental gingivitis in man II. A longitudinal clinical and bacteriological investigation. J Periodontal Res. 1966; 1: 1-13.
103. Buffon MCM. Aplicação do extrato de agrião d'água (*Nasturtium Officinale* R. Br.) no controle da placa bacteriana: Uma proposta para a Saúde Pública. [Dissertação]. Curitiba: Universidade de Odontologia da UFPR; 2005.
104. Martins ALC, Tessler APC, Corrêa MSNP. Controle mecânico e químico da placa bacteriana. In: Corrêa MSNP. Odontopediatria na primeira infância. São Paulo: Santos;1998. p.271-8.
105. Palomo F, Wantland L, Sanchez A, DeVizio W, Carter W, Baines E. The effect of a dentifrice containing triclosan and copolymer on plaque formation and gingivitis: a 14-week clinical study. Am J Dent. 1989; 2:231-7.
106. Panzeri H, Lara EHG, Zaniquelli O, Schiavetto F. Avaliação de algumas características das escovas dentais do mercado nacional. Rev ABO Nac. 1993; 1(1):23-9.
107. Bijella MFTB. A importância da educação em saúde bucal nos programas preventivos para crianças. J Bras Odontopediatr Odontol Bebê. 1999; 2(6): 127-31.
108. Halla DA. Propósito das escovas dentárias. Rev Paul Odontol. 1982; 4(2):42-7.
109. Fink GB, Madaus WK, Walker GF. A quantitative study of the face in Down's syndrome. Am J Orthod. 1975; 67(5):540-53.
110. Finn SB. Odontologia pediátrica. 4^a ed. México: Interamericana;1976.

111. Udin RD, Kuster CG. The influence of motivation on a plaque control program for handicapped children. *J Am Dent Assoc.* 1984; 108(4):591-3.
112. Shaw L, Shaw MJ, Foster TD. Correlation of manual dexterity and comprehension with oral hygiene and periodontal status in mentally handicapped adults. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1989; 17(4):187-9.
113. Doury J, Ghandriche D. Study of bucco-dental pathology in handicapped children and adolescents. *Pediatric.* 1990; 45(5):339-342.
114. Nielsen LA. Plaque and gingivitis in children with cerebral palsy relation to CP-diagnosis, mental and motor handicap. *Tandlaegernes Tidsskr.* 1990; 5(11):316-20.
115. Mandel ID. Antimicrobial mouthrinses: overview and update. *J Am Dent Assoc.* 1994; 125:2-10.
116. Loesche W. Chemotherapy of dental plaque infections. *Oral Sci Rev.* 1976; 9: 65-107.
117. Marsh PD. Microbiological aspects of the chemical control of plaque and gingivitis. *J Dent Res.* 1992; 71(7):1431-8.
118. Davies GE, Francis J, Martin AR, Rose FI, Swain G. 1:6-di 4-chlorophenyldiguanidohexane (hibitane) laboratory investigation of a new antibacterial agent of high potency. *Br J Pharmacol Chemother.* 1954; 9(2): 192-6.
119. Løe H, Schiott CR. The effect of mouthrinses and topical application of chlorhexidine on the development of dental plaque and gingivitis in man. *J Periodontal.* 1970; 5(2):79-83.
120. Souza RR, Abreu MHNG. Análise crítica da indicação da clorexidina no controle da placa bacteriana e doença periodontal. *Arq Odontol.* 2003; 39(3): 175-81.
121. Vinholis AHC, Marcantonio RAG, Marcantonio E. Mecanismo de ação da clorexidina. *Rev Periodontia.* 1996; 5(3):281-3.

122. Bonacorsi C, Devienne KF, Raddi MSG. Citotoxicidade *in vitro* de soluções de digluconato de clorexidina preparadas em farmácias de manipulação. Rev Bras Cienc Farm. 2000; 21(1):125-32.
123. Quagliato CE. Clorexidina – a mais conhecida substância antimicrobiana. Odonto-Cad Doc. 1991; 1(4):104-6.
124. Gjermo P. Chlorhexidine and related compounds. J Dent Res. 1989(special issue); 68:1602-8.
125. Albertos JM, Junqueira LM, Albertos MT, Olay S, Lopez-Arranz E. La clorhexidina em pacientes especiales. REDOE. 1997; 9(6):393-6.
126. Lesser SP, Gelbier LDS. A preventive measure for mentally handicapped: mouthrinsing with chlorhexidine. Dent Health. 1973; 12(1):15-7.
127. Bay LM, Russel BG. Effect of chlorhexidine on dental plaque and gingivitis in mentally retarded children. Community Dent Oral Epidemiol. 1975; 3(6):267-70.
128. Gargione CA. O uso do gluconato de clorexidina na prevenção da placa bacteriana em crianças portadoras de paralisia cerebral. Rev Assoc Paul Cir Dent. 1980; 34(3):220-5.
129. Brayer L, Goultschin J, Mor C. The effect of chlorhexidine mouthrinses on dental plaque and gingivitis in mentally retarded individuals. Clin Prev Dent. 1985; 7(1):26-8.
130. Mckenzie WT, Forgas L, Vernino AR, Parker D, Limestall JD. Comparison of a 0,12% chlorhexidine mouthrinse and an essential oil mouthrinse on oral health in institutionalized, mentally handicapped adults: one-year results. J Periodontol. 1992; 63(3):187-93.
131. Laher A, Cleaton-Jones PE. Chlorhexidine rinsing in physically handicapped pupils in Katlehong. J Dent Assoc S Afr. 1996; 51(6):343-6.
132. Kalaga A, Addy M, Hunter B. The use of 0,2% chlorhexidine spray as an adjunct to oral hygiene and gingival health in physically and mentally handicapped adults. J Periodontol. 1989; 60(7):381-5.

133. Chibinski ACR. Avaliação da clorexidina no controle do biofilme dental em crianças portadoras de necessidades especiais. [dissertação]. Ponta Grossa: Univerdade Estadual de Ponta Grossa UEPG; 2004.
134. Dever JG. Oral hygiene in mentally handicapped children. A clinical trial using a chlorhexidine spray. *Austr Dent J.* 1979; 24(5):301-5.
135. Burtner AP, Low DW, Mcneal DR, Hassel T, Smith RG. Effects of chlorhexidine spray on plaque and gingival health in institutionalized persons with mental retardation. *Spec Care Dentist.* 1991; 11(3):97-100.
136. Chikte UM, Pochee E, Rudolph MJ, Reinach SG. Evaluation of stannous fluoride and chlorhexidine sprays on plaque and gingivitis in handicapped children. *J Clin Periodontol.* 1991; 18(5):281-6.
137. Steelman R, Holmes D, Hamilton M. Chlorhexidine spray effects on plaque accumulation in develop-mentally disabled patients. *J Clin Pediatric Dent.* 1996; 20(4):333-6.
138. Usher PJ. Oral hygiene in mentally handicapped children. *Br Dent J.* 1975; 138(6):217-21.
139. Burtner AP, Smith RG, Tiefenbach S, Walker C. Administration of chlorhexidine to persons with mental retardation residing in an institution: patient acceptance and staff compliance. *Spec Care Dentist.* 1996; 16(2):53-7.
140. Abreu MHNG, Paixão HH, Resende VLS. Controle de placa bacteriana em portadores de deficiências físicas: avaliação de pais e responsáveis. *Arq Odontol.* 1999; 35(1):27-37.
141. Abreu MHNG, Paixão HH, Resende VLS, Pordeus IA. Mechanical and chemical home plaque control: a study of brazilian children and adolescents with disabilities. *Spec Care Dentist.* 2002; 22(2):59-64.
142. Pannuti CM, Saraiva MC, Ferraro A, Falsi D, Cai S, Lotufo, RF. Efficacy of a 0,5% chlorhexidine gel on the control of gingivitis in brazilian mentally handicapped patients. *J Clin Periodontol.* 2003; 30:573-6.

143. Stabholz A, Shapira J, Shur D, Friedman M, Guberman R, Sela MN. Local application of sustained-release delivery system of chlorhexidine in Down's syndrome population. *Clin Prev Dent*. 1991; 13(5):9-14.
144. Stiefel DJ, Truelove EL, Chin MM, Mandel LS. Efficacy of chlorhexidine swabbing in oral health care for people with severe disabilities. *Spec Care Dentist*. 1992; 12(2):57-62.
145. Stiefel DJ, Truelove EL, Chin MM, Zhum XC, Leroux BG. Chlorhexidine swabbing applications under various conditions of use in preventive oral care for persons with disabilities. *Spec Care Dentist*. 1995; 15(4):159- 65.
146. Seerig LM, Zanon GB, Anziliero L. Avaliação da efetividade da clorexidina no controle químico da placa bacteriana. [acesso em 2007 Abril 18]. Disponível em: [http:// www.ufsm.br/dentisticaonline/index.html](http://www.ufsm.br/dentisticaonline/index.html).
147. Addy M, Moran J. Extrinsic tooth discoloration by metals and chlorhexidine II. Clinical staining produced by chlorhexidine, iron and tea. *Br Dent J*. 1985; 159(10):331-4.
148. Addy M, Jenkins S, Newcombe R. The effect of some chlorhexidine-containing mouthrinses on salivary bacterial counts. *J Clin Periodontol*. 1991; 18(2):90-3.
149. Rosing CK, Toledo BEC. Controle químico da placa bacteriana: Utilização clínica da clorexidina em periodontia. *Rev Periodontia*. 1993; 1(2):56-8.
150. Denardi BB. O uso da clorexidina na prática odontológica. *Rev Assoc Paul Cir Dent*. 1994; 48(2):1279-84.
151. Gjermo PA. Clorexidina na prática odontológica. *RGO*. 1978; 26(1):22-6.
152. Carvalho LEP, Granjeiro JM, Bastos JRM, Henriques JFC, Tarzia O. Clorexidina em Odontologia. *RGO*. 1991;39(6):423-7.
153. Rosenberg MM. Tratamento periodontal e protético para casos avançados. Rio de Janeiro: Quintessence books;1992.

154. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília, 1996.
155. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 33, de 19 de abril de 2000. Brasília: Anvisa; 2000.
156. Ferreira AO. Guia prático da farmácia magistral. 2ª ed. Juiz de Fora; 2002.
157. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos. Brasília: Anvisa; 2007.
158. Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira. Farmacopéia Brasileira. 4 ed. São Paulo; Atheneu, 1988.
159. Panzeri H, Lara EHG, Siéssere F, Marchetti RM. Avaliação de dentifrícios: primeira parte - consistência, densidade, pH, vida útil e perda de água. *Odontologo Mod.* 1978; 4 4-10.
160. Souza IA, Soares MF, Pires M. Determinação simultânea de fluoreto e monofluorofosfato em dentifrícios por cromatografia iônica. *Rev Analytica.* 2005; (17):56-60.
161. Koo MH, Cury JA. Relação Ca:MFP na reatividade do flúor de dentifrícios. *RGO.* 1992; 40(3):232-4.
162. Brasil. Ministério da Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Brasília; 2002.
163. Ainamo J, Bay I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int Dent J.* 1975; 25(4):229-35.
164. Greene JC, Vermillion JR. The simplified oral hygiene index. *J Am Dent Assoc.* 1964; 68:7-13.

GLOSSÁRIO

- Trissomia simples** a mais comum, aonde são observados três cromossomos no par 21 em todas as células do indivíduo, ou seja, a pessoa tem de fato 47 cromossomos, ao invés de 46 que é normal.
- Mosaicismo** apresenta dois tipos de células, um com número normal de cromossomos (46) e outro com 47 cromossomos devido à trissomia do cromossomo 21. A causa principal do mosaicismo é a não disjunção do cromossomo 21 durante o processo da mitose (divisão das células somáticas) no embrião. Quando a não disjunção do cromossomo 21 ocorre numa célula, as células derivadas desta serão trissômicas. O resultado final será uma proporção entre células normais e trissômicas. Quanto menor o número de células trissômicas, menor é o envolvimento fenotípico.
- Translocação** nem todos os cromossomos trissômicos estão no par 21, às vezes, o cromossomo extra se apresenta em outros pares, no 22 ou no 14 por exemplo.
- ATPase** constitui uma família de enzimas que catalisam a hidrólise do ATP (adenosina trifosfato) para originar ADP (adenosina difosfato) e fosfato inorgânico, com libertação de energia.
- Obscuração** escassez ou ausência de luz
- Teoria de Fraunhofer de Mie** para a adequação da medida na elaboração das curvas de distribuição granulométrica podem ser utilizados dois princípios de medida denominados: Mie e Fraunhofer. A teoria de Mie descreve a medida de tamanho de partícula por esferas homogêneas de tamanho arbitrário. Para partículas não esféricas, a teoria de Mie considera o diâmetro esférico equivalente por volume-peso. É necessário que se saiba o índice de refração da partícula. Essa teoria não tem limitação quanto ao tamanho de partícula a ser medido. Assim sendo, atualmente, essa teoria é a mais rigorosa, gerando resultados bem próximos à realidade. A teoria de Fraunhofer, por ser uma aproximação, não leva em consideração o índice de refração do material. Essa teoria tem uma grande limitação, pois para partículas muito pequenas, ou seja, com tamanho muito inferior ao comprimento de onda do feixe a ser utilizado, o resultado apresenta maior erro. Além disso, partículas planas ou transparentes não podem ser medidas através dessa teoria.
- Espectrofotômetro** é um instrumento de análise que permite: selecionar o comprimento de onda da radiação adequado à análise de um determinado componente; medir a intensidade do feixe emergente que corresponde a um determinado feixe incidente, convertendo o sinal recebido no detector em medida de absorvância para o comprimento de onda da análise e determinar a concentração de uma espécie em solução a partir do gráfico da variação de absorvância (ou transmitância) em função da concentração de várias soluções-padrão.

Absorbância	também chamada de absorvância, é a capacidade intrínseca dos materiais em emitir radiações em frequência modulada.
Curva de calibração	é a relação entre a concentração e a absorbância da solução padrão e o resultado desse estudo é uma linha reta que passa pela origem, onde também se pode verificar que as absorbâncias são linearmente proporcionais às concentrações.
Equação da reta por regressão linear	<p>o termo regressão é usado para designar a expressão de um variável dependente (Y) em função de outra (X), considerada independente. Diz-se regressão de Y sobre X. Se a relação funcional entre elas é expressa por uma equação, cuja a representação geométrica é uma linha reta, a regressão é dita linear. Postulada a existência de uma relação linear entre duas variáveis, pode-se representar aquele conjunto de pontos pela equação da reta: $y_i = \alpha + \beta x_i$, que expressa o valor de Y em função de X.</p> <p>Y é a variável dependente ou regredida, ou resposta X é a variável independente, ou regressora ou explanatória α e β são constantes, α é o intercepto e expressa o valor de y quando x é zero e β é o coeficiente de regressão, coeficiente angular ou inclinação da reta.</p>
Coeficiente de correlação	este coeficiente, normalmente representado pela letra "r" assume apenas valores entre -1 e 1: aonde, $r = 1$ Significa uma correlação perfeita positiva entre as duas variáveis; $r = -1$ Significa uma correlação negativa perfeita entre as duas variáveis - Isto é, se uma aumenta, a outra sempre diminui; $r = 0$ Significa que as duas variáveis não dependem linearmente uma da outra. No entanto, pode existir uma outra dependência que seja "não linear". Assim, o resultado $r=0$ deve ser investigado por outros meios. Sendo que o ideal é que o valor de r seja o mais próximo de 1.
Análise eletrométrica (potenciométrica)	é utilizado na calibração do aparelho com soluções ou reagentes de referência. A medição é feita basicamente com a imersão do eletrodo na solução a ser analisada. Em seguida, o operador analisa a diferença de potencial entre as placas condutoras do eletrodo e, dessa forma, se determina a quantidade de flúor presente do meio.
Aparelho CLAE	é uma técnica cromatográfica que utiliza como fase móvel um líquido e equipamentos sofisticados para separar os componentes de uma amostra, pela interação destes com a fase estacionária e fase móvel. Esta técnica faz análises mais rápidas do que a cromatografia clássica, com alta resolução e eficiência. Dependendo do detector pode atingir sensibilidade a nível de parte por bilhão ou trilhão (ppb ou ppt).

APÊNDICE A

Autorização para realização de exames nos escolares da instituição

Prezado (a) Senhor(a) Diretor(a),

A pesquisa intitulada “**AVALIAÇÃO DO CONTROLE MECÂNICO E QUÍMICO DO BIOFILME DENTAL EM PACIENTES PORTADORES DE SÍNDROME DE DOWN**”, estará sob a responsabilidade da cirurgião-dentista ANA PAULA TEITELBAUM (CRO 13505) mestrando em Odontologia pela Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG) e tendo como orientadora a Prof^a. Dr^a. GISLAINE DENISE CZLUSNIAK, professora do Departamento de Odontologia desta instituição

A partir do cadastro dos matriculados, algumas crianças portadores da Síndrome de Down irão compor a amostra do estudo. Por isso, solicitamos sua compreensão e colaboração, autorizando abaixo, a participação do estabelecimento na pesquisa. Asseguramos que a participação dos alunos somente ocorrerá mediante prévia autorização dos pais ou responsáveis sendo decorrente de livre decisão após receber as informações necessárias. Todas as informações advindas da pesquisa como dados e fotografias, somente poderão ser divulgados no meio científico se o anonimato do escolar for preservado.

Na possibilidade da participação ser autorizada, para que o processo de seleção das crianças seja efetuado com segurança e fidelidade, solicitamos sua colaboração, fornecendo a relação dos escolares contendo o nome completo e idade.

Apresentando qualquer dúvida ou necessite de mais algum esclarecimento sobre a pesquisa entre em contato com o pesquisador responsável.

Desde já agradecido por sua compreensão,

Ponta Grossa, _____ de _____ 2007.

Nome do diretor: _____

Assinatura do diretor: _____

Pesquisador: _____

ANA PAULA TEITELBAUM

Orientador: _____

GISLAINE DENISE CZLUSNIAK

APÊNDICE B

Carta de Informação

CARTA DE INFORMAÇÃO

Esta pesquisa tem como objetivo analisar a ação de diferentes dentifrícios na saúde bucal em pacientes portadores da Síndrome de Down. Estes dentifrícios terão em sua composição flúor; clorexidina e flúor; evidenciador de placa e flúor; e clorexidina, flúor e evidenciador de placa, que são produtos comumente utilizados na Odontologia. Durante a pesquisa será fornecido aos participantes da pesquisa os produtos para que realizem a escovação dentária em suas casas. Durante este período, os participantes não poderão utilizar outros produtos químicos para sua higiene bucal. Serão agendados os dias para realização de exames bucais nos participantes da pesquisa que terão sua identidade mantida em segredo. É importante informar que os produtos indicados nesta pesquisa são eficazes para melhorar a saúde bucal e que, os produtos com clorexidina podem causar manchas nos dentes e isto será resolvido com uma limpeza realizada pelo C.D.. Em qualquer momento o participante pode se recusar a continuar na pesquisa, sem sofrer algum dano ou discriminação.

Pesquisador: ANA PAULA TEITELBAUM

Telefone: (42) 3236-0172

Orientador: GISLAINE DENISE CZLUSNIAK

Telefone: (42) 3222-5777

APÊNDICE C

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, portador do RG nº _____, após leitura minuciosa da **CARTA DE INFORMAÇÃO**, devidamente explicada pelo pesquisador em seus mínimos detalhes, ciente os quais seu (sua) filho(a) _____, será submetido(a), não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu **CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** autorizando(a) de livre e espontânea vontade, que ele(a) participe da pesquisa intitulada **“AVALIAÇÃO DO CONTROLE MECÂNICO E QUÍMICO DO BIOFILME DENTAL EM PACIENTES PORTADORES DE SÍNDROME DE DOWN”**, sob a responsabilidade da cirurgiã-dentista ANA PAULA TEITELBAUM (CRO 13505) mestrando em Odontologia pela Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG) e tendo como orientadora a Dra. GISLAINE DENISE CZLUSNIAK, professora do Departamento de Odontologia desta instituição.

Fica claro que o sujeito da pesquisa ou representante legal, pode retirar seu **CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornam-se confidenciais e guardadas por força do seu sigilo profissional (Art. 9º no Código de Ética Odontológica).

Todas as informações do trabalho como dados e fotografias, somente poderão ser divulgados no meio científico se o anonimato (criança não será identificada) for preservado e sob responsabilidade ética do pesquisador. Sei que se de alguma forma eu precisar de informações adicionais, posso entrar em contato com o pesquisador responsável. Este termo foi entendido por mim, o qual assino abaixo.

Desde já agradecido por sua
atenção,

Ponta Grossa, _____ de _____ 2007.

Assinatura do responsável: _____

Pesquisador: _____

Orientador: _____

ANA PAULA TEITELBAUM

Telefone: (42) 3236-0172

GISLAINE DENISE CZLUSNIAK

Telefone: (42) 3222-5777

APÊNDICE D

Controle de Qualidade dos quatro dentifrícios experimentais

CONTROLE DE QUALIDADE DAS DOS DENTIFRÍCIOS

A Tabela1 demonstra os resultados referentes aos ensaios organolépticos (aspecto, cor, odor e sabor) dos quatro dentifrícios, observados durante 15-30-60-90 dias em diferentes temperaturas. Verifica-se que todos os quatro dentifrícios experimentais foram classificados como normal, sem alteração em relação as propriedades organolépticas.

Tabela 1 – Análise dos ensaios organolépticos para os quatro dentifrícios em diferentes temperaturas e períodos

Geladeira				
Leitura	15dias	30 dias	60 dias	90 dias
Aspecto	Gel	Gel	Gel	Gel
Cor	Característica	Característica	Característica	Característica
Odor	Característico	Característico	Característico	Característico
Sabor	Característico	Característico	Característico	Característico
Ambiente				
Aspecto	Gel	Gel	Gel	Gel
Cor	Característica	Característica	Característica	Característica
Odor	Característico	Característico	Característico	Característico
Sabor	Característico	Característico	Característico	Característico
Luz Solar				
Aspecto	Gel	Gel	Gel	Gel
Cor	Característica	Característica	Característica	Característica
Odor	Característico	Característico	Característico	Característico
Sabor	Característico	Característico	Característico	Característico
Estufa 50°C				
Aspecto	Gel	Gel	Gel	Gel
Cor	Característica	Característica	Característica	Característica
Odor	Característico	Característico	Característico	Característico
Sabor	Característico	Característico	Característico	Característico

A Tabela 2 resume os resultados encontrados nos ensaios físico-químicos de pH, em diferentes tempos (15-30-60-90 dias), desenvolvidos para os quatro dentifrícios. Observa-se que o pH é uma das características mais importante dos dentifrícios e, de acordo com a norma internacional utilizada, ele deve estar dentro de uma faixa, considerada de segurança, que vai de 4,5 a 10,5. O ideal é que o pH seja ácido ou próximo do neutro, pois estes valores oferecem melhores resultados em relação a ação e a estabilidade do flúor no dentifrício.

Tabela 2 – Análise de pH para os quatro dentifrícios, em diferentes períodos

Dentifrícios	pH				
	Tempo (dias)	15	30	60	90
1		6.70	6.77	6.80	6.91
2		6.74	6.80	6.73	6.92
3		7.04	6.92	6.77	6.98
4		6.86	6.93	6.61	6.91

A Tabela 3 resume os resultados encontrados nos ensaios físico-químicos de consistência e densidade desenvolvidos para os quatro dentifrícios. Nota-se em relação a consistência, que quanto menor o diâmetro do halo formado, menor o escoamento e mais viscoso se encontra o dentifrício. A densidade, por sua vez, é um fator relevante à medida que o dentifrício apresenta na sua composição, flúor e/ou outros princípios ativos e, como tal, dependentes de uma determinada dose para o desempenho de sua função terapêutica, sendo que quanto menor o valor de densidade, melhor, pois menos abrasivo é o dentifrício.

Tabela 3 – Média dos valores de consistência e densidade para os quatro dentifrícios experimentais

Dentifrício	Consistência (Valores médios)	Densidade (Valores médios)
1	2.70	1.27 g/mL
2	2.93	1.43 g/mL
3	3.00	1.37 g/mL
4	2.70	1.42 g/mL

A tabela 4 resume os resultados encontrados no ensaio para determinar os materiais voláteis e o resíduo seco nos quatro dentifrícios. A perda de peso é um

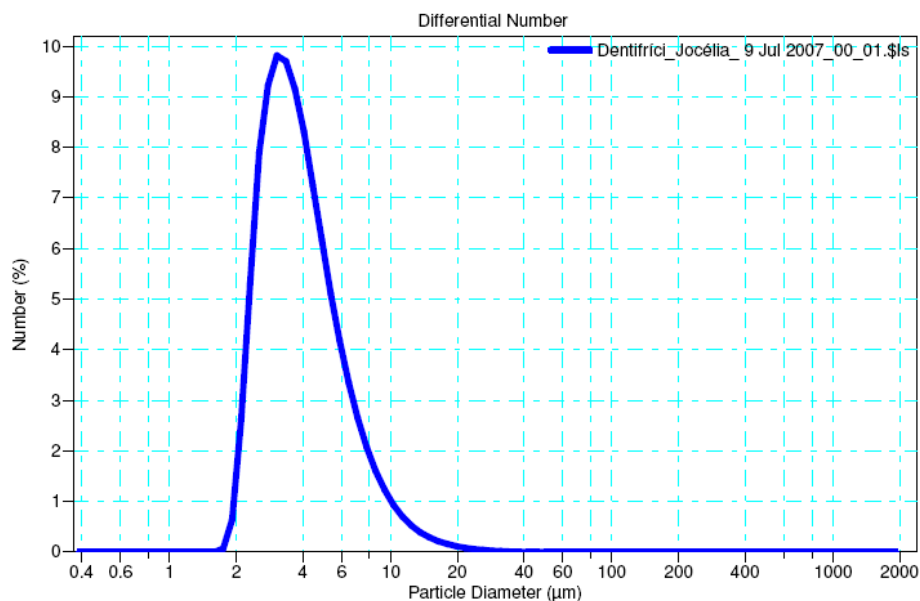
ensaio importante, pois este teste avalia a quantidade de água presente na composição do dentifrício, o que pode influir na sua consistência, mesmo sabendo-se que muitas essências de sabor e odor podem também volatilizar-se juntamente com a água durante o aquecimento, ainda assim, o ensaio apresenta validade, pois os resultados podem se aproximar do valor real empregado na formulação

Tabela 4 – Proporção de materiais voláteis e resíduo seco para os quatro dentifrícios.

Dentifrício	Materiais Voláteis (%)	Resíduo Seco (%)
1	40	60
2	35	65
3	38	62
4	43	57

Os resultados obtidos no teste para a determinação da granulometria estão apresentados no figura 11. A análise do tamanho das partículas foi elaborada sobre a base do dentifrício, ou seja, sem os componentes eritrosina, e clorexidina.

A diferenciação do tamanho das partículas foi elaborada por difração a laser e os resultados evidenciam uma distribuição homogênea das partículas de sílica, com um tamanho de 3,7 μm e com um desvio padrão de $\pm 2,5 \mu\text{m}$, constituindo um exemplo de partículas extremamente finas e não abrasivas, pois quanto menor o tamanho das partículas menos abrasivo é o dentifrício, sendo que se o dentifrício for muito abrasivo desgasta o esmalte dental.



Number Statistics (Arithmetic)		Dentifrici_Jocélia_9 Jul 2007_00_01.\$ls					
Calculations from 0.375 µm to 2000 µm							
Number:	100%	S.D.:	2.576 µm				
Mean:	4.410 µm						
Median:	3.696 µm						
Mode:	3.059 µm						
d ₁₀ :	2.464 µm	d ₅₀ :	3.696 µm				
		d ₉₀ :	7.058 µm				
<10%	<25%	<50%	<75%	<90%	<95%	<100%	
2.464 µm	2.898 µm	3.696 µm	5.025 µm	7.058 µm	8.869 µm	133.7 µm	
<0.05 µm	<0.1 µm	<0.15 µm	<0.2 µm	<0.25 µm	<0.3 µm	<0.4 µm	<0.5 µm
0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Figura 11 – Valores do teste para determinação do tamanho das partículas.

Em relação aos resultados referentes aos testes da centrifuga, observou-se visualmente que nenhuma das amostras apresentaram alguma alteração. A concentração da eritrosina foi determinada nos dentifrícios 3 e 4 de acordo com a equação encontrada no item 4.2.2.2, sendo que este valor corresponde 0,5 g.

A tabela 5 expressa as concentrações da forma solúvel de flúor presente nos quatro dentifrícios experimentais. De acordo com a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Cosméticos a concentração inicial do flúor deve ser, no mínimo, 1000 ppm e, no máximo, de 1500 ppm, e concentração mínima de 600 ppm até o final do seu prazo de validade, pois o flúor tende a deteriorizar em função do tempo, da temperatura e dos demais componentes do dentifrício.

Tabela 5 – Concentração de flúor solúvel nos quatro dentifrícios experimentais

Dentifrício	ppm F
1	1001
2	1008
3	1006
4	1004

Em relação aos resultados referentes aos estudos microbiológicos, em nenhum dos meios de cultura utilizados observou-se crescimento bacteriano ou fúngico, para todos os quatro dentifrícios experimentais, após os períodos delimitados pelo fabricante do *Kit* para averiguação desse tipo de crescimento microbiológico.

APÊNDICE E

Modelo de ficha utilizada para registro dos índices nos
diferentes momentos de avaliação

PACIENTE N°: _____

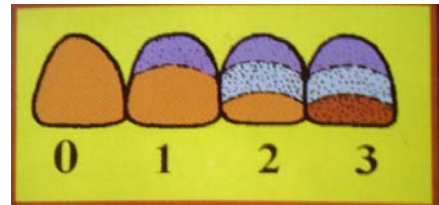
AVALIAÇÃO: () inicial () final

DENTIFRÍCIO () 1 () 2 () 3 () 4

ÍNDICE DE PLACA

Green e Vermillion Simplificado

- 0 - não há depósito de placa
- 1 - até 1/3 da superfície
- 2- depósitos cobrem mais que 1/3 da superfície
- 3 - cobrem mais que 2/3 da superfície



	11 (V)	31 (V)	16 (V)	26 (V)	36 (L)	46 (L)
0						
1						
2						
3						

ÍNDICE GENGIVAL

- 0 - ausência de sangramento gengival marginal à sondagem
- 1 - presença de sangramento gengival marginal à sondagem

	11	31	16	26	36	46
MV						
V						
DV						
ML						
L						
DL						

APÊNDICE F

Testes estatísticos

Statistics^a

Paciente

N	Valid	1440
	Missing	0

a. Grupo = 1

Paciente^a

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 1	36	2.5	2.5	2.5
2	36	2.5	2.5	5.0
3	36	2.5	2.5	7.5
4	36	2.5	2.5	10.0
5	36	2.5	2.5	12.5
6	36	2.5	2.5	15.0
7	36	2.5	2.5	17.5
8	36	2.5	2.5	20.0
9	36	2.5	2.5	22.5
10	36	2.5	2.5	25.0
11	36	2.5	2.5	27.5
12	36	2.5	2.5	30.0
13	36	2.5	2.5	32.5
14	36	2.5	2.5	35.0
15	36	2.5	2.5	37.5
16	36	2.5	2.5	40.0
17	36	2.5	2.5	42.5
18	36	2.5	2.5	45.0
19	36	2.5	2.5	47.5
20	36	2.5	2.5	50.0
21	36	2.5	2.5	52.5
22	36	2.5	2.5	55.0
23	36	2.5	2.5	57.5
24	36	2.5	2.5	60.0
25	36	2.5	2.5	62.5
26	36	2.5	2.5	65.0
27	36	2.5	2.5	67.5
28	36	2.5	2.5	70.0
29	36	2.5	2.5	72.5
30	36	2.5	2.5	75.0
31	36	2.5	2.5	77.5
32	36	2.5	2.5	80.0
33	36	2.5	2.5	82.5
34	36	2.5	2.5	85.0
35	36	2.5	2.5	87.5
36	36	2.5	2.5	90.0
37	36	2.5	2.5	92.5
38	36	2.5	2.5	95.0
39	36	2.5	2.5	97.5
40	36	2.5	2.5	100.0
Total	1440	100.0	100.0	

a. Grupo = 1

Statistics^a

Paciente

N	Valid	1440
	Missing	0

a. Grupo = 2

Paciente^a

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 1	36	2.5	2.5	2.5
2	36	2.5	2.5	5.0
3	36	2.5	2.5	7.5
4	36	2.5	2.5	10.0
5	36	2.5	2.5	12.5
6	36	2.5	2.5	15.0
7	36	2.5	2.5	17.5
8	36	2.5	2.5	20.0
9	36	2.5	2.5	22.5
10	36	2.5	2.5	25.0
11	36	2.5	2.5	27.5
12	36	2.5	2.5	30.0
13	36	2.5	2.5	32.5
14	36	2.5	2.5	35.0
15	36	2.5	2.5	37.5
16	36	2.5	2.5	40.0
17	36	2.5	2.5	42.5
18	36	2.5	2.5	45.0
19	36	2.5	2.5	47.5
20	36	2.5	2.5	50.0
21	36	2.5	2.5	52.5
22	36	2.5	2.5	55.0
23	36	2.5	2.5	57.5
24	36	2.5	2.5	60.0
25	36	2.5	2.5	62.5
26	36	2.5	2.5	65.0
27	36	2.5	2.5	67.5
28	36	2.5	2.5	70.0
29	36	2.5	2.5	72.5
30	36	2.5	2.5	75.0
31	36	2.5	2.5	77.5
32	36	2.5	2.5	80.0
33	36	2.5	2.5	82.5
34	36	2.5	2.5	85.0
35	36	2.5	2.5	87.5
36	36	2.5	2.5	90.0
37	36	2.5	2.5	92.5
38	36	2.5	2.5	95.0
39	36	2.5	2.5	97.5
40	36	2.5	2.5	100.0
Total	1440	100.0	100.0	

a. Grupo = 2

Statistics^a

Paciente

N	Valid	1440
	Missing	0

a. Grupo = 3

Paciente^a

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 1	36	2.5	2.5	2.5
2	36	2.5	2.5	5.0
3	36	2.5	2.5	7.5
4	36	2.5	2.5	10.0
5	36	2.5	2.5	12.5
6	36	2.5	2.5	15.0
7	36	2.5	2.5	17.5
8	36	2.5	2.5	20.0
9	36	2.5	2.5	22.5
10	36	2.5	2.5	25.0
11	36	2.5	2.5	27.5
12	36	2.5	2.5	30.0
13	36	2.5	2.5	32.5
14	36	2.5	2.5	35.0
15	36	2.5	2.5	37.5
16	36	2.5	2.5	40.0
17	36	2.5	2.5	42.5
18	36	2.5	2.5	45.0
19	36	2.5	2.5	47.5
20	36	2.5	2.5	50.0
21	36	2.5	2.5	52.5
22	36	2.5	2.5	55.0
23	36	2.5	2.5	57.5
24	36	2.5	2.5	60.0
25	36	2.5	2.5	62.5
26	36	2.5	2.5	65.0
27	36	2.5	2.5	67.5
28	36	2.5	2.5	70.0
29	36	2.5	2.5	72.5
30	36	2.5	2.5	75.0
31	36	2.5	2.5	77.5
32	36	2.5	2.5	80.0
33	36	2.5	2.5	82.5
34	36	2.5	2.5	85.0
35	36	2.5	2.5	87.5
36	36	2.5	2.5	90.0
37	36	2.5	2.5	92.5
38	36	2.5	2.5	95.0
39	36	2.5	2.5	97.5
40	36	2.5	2.5	100.0
Total	1440	100.0	100.0	

a. Grupo = 3

Statistics^a

Paciente

N	Valid	1440
	Missing	0

a. Grupo = 4

Paciente^a

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 1	36	2.5	2.5	2.5
2	36	2.5	2.5	5.0
3	36	2.5	2.5	7.5
4	36	2.5	2.5	10.0
5	36	2.5	2.5	12.5
6	36	2.5	2.5	15.0
7	36	2.5	2.5	17.5
8	36	2.5	2.5	20.0
9	36	2.5	2.5	22.5
10	36	2.5	2.5	25.0
11	36	2.5	2.5	27.5
12	36	2.5	2.5	30.0
13	36	2.5	2.5	32.5
14	36	2.5	2.5	35.0
15	36	2.5	2.5	37.5
16	36	2.5	2.5	40.0
17	36	2.5	2.5	42.5
18	36	2.5	2.5	45.0
19	36	2.5	2.5	47.5
20	36	2.5	2.5	50.0
21	36	2.5	2.5	52.5
22	36	2.5	2.5	55.0
23	36	2.5	2.5	57.5
24	36	2.5	2.5	60.0
25	36	2.5	2.5	62.5
26	36	2.5	2.5	65.0
27	36	2.5	2.5	67.5
28	36	2.5	2.5	70.0
29	36	2.5	2.5	72.5
30	36	2.5	2.5	75.0
31	36	2.5	2.5	77.5
32	36	2.5	2.5	80.0
33	36	2.5	2.5	82.5
34	36	2.5	2.5	85.0
35	36	2.5	2.5	87.5
36	36	2.5	2.5	90.0
37	36	2.5	2.5	92.5
38	36	2.5	2.5	95.0
39	36	2.5	2.5	97.5
40	36	2.5	2.5	100.0
Total	1440	100.0	100.0	

a. Grupo = 4

Quadro 3 - Descrição da amostra (Grupo 1: dentifrício fluoretado; Grupo 2: dentifrício com clorexidina; Grupo 3: dentifrício com clorexidina mais evidenciador de placa e Grupo 4: dentifrício com evidenciador de placa: Freqüências (Dados obtidos com o SPSS)

Tabela 6 - A estatística de Friedman para os escores do IPLi nos quatro protocolos testados

	G1-IPLi	G2-IPLi	G3-IPLi	G4-IPLi
Number of values	240	240	240	240
Minimum	0.0	0.0	0.0	0.0
25% Percentile	1.000	1.000	1.000	1.000
Median	2.000	2.000	2.000	2.000
75% Percentile	3.000	2.000	2.000	2.000
Maximum	3.000	3.000	3.000	3.000
10% Percentile	1.000	1.000	1.000	1.000
90% Percentile	3.000	3.000	3.000	3.000
Mean	1.963	1.854	1.833	1.883
Std. Deviation	0.7834	0.7485	0.7299	0.7508
Std. Error	0.05057	0.04831	0.04712	0.04847
Lower 95% CI of mean	1.863	1.759	1.741	1.788
Upper 95% CI of mean	2.062	1.949	1.926	1.979
Coefficient of variation	39.92%	40.37%	39.81%	39.87%
Sum	471.0	445.0	440.0	452.0

Grupo * Igi Crosstabulation

			Igi		Total
			0	1	
Grupo 1	Count	786	654	1440	
	% within Grupo	54.6%	45.4%	100.0%	
2	Count	779	661	1440	
	% within Grupo	54.1%	45.9%	100.0%	
3	Count	814	626	1440	
	% within Grupo	56.5%	43.5%	100.0%	
4	Count	793	647	1440	
	% within Grupo	55.1%	44.9%	100.0%	
Total	Count	3172	2588	5760	
	% within Grupo	55.1%	44.9%	100.0%	

Quadro 4 – Frequências dos escores de IGi em cada protocolo testado e percentual em relação amostra total

Tabela 7 – Estatística de Wilcoxon para os escores de IPLi e IPLf no G1

Table Analyzed	DADOS IPL- SÍTOS
Column A	G1-IPLi
vs	vs
Column B	G1-IPLf
Wilcoxon signed rank test	
P value	P<0.0001
Exact or approximate P value?	Gaussian Approximation
P value summary	***
Are medians signif. different? (P < 0.05)	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
Sum of positive, negative ranks	3318 , -252.0
Sum of signed ranks (W)	3066
How effective was the pairing?	
Rs (Spearman, Approximation)	0.8028
P Value (one tailed)	P<0.0001
P value summary	***
Was the pairing significantly effective?	Yes

Tabela 8 – Estatística de Wilcoxon para os escores de IPLi e IPLf no G2

Table Analyzed	DADOS IPL- SÍTOS
Column C	G2-IPLi
vs	vs
Column D	G2-IPLf
Wilcoxon signed rank test	
P value	P<0.0001
Exact or approximate P value?	Gaussian Approximation
P value summary	***
Are medians signif. different? (P < 0.05)	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
Sum of positive, negative ranks	1352 , -26.50
Sum of signed ranks (W)	1325
How effective was the pairing?	
rs (Spearman, Approximation)	0.8456
P Value (one tailed)	P<0.0001
P value summary	***
Was the pairing significantly effective?	Yes

Tabela 9 – Estatística de Wilcoxon para os escores de IPLi e IPLf no G3

Table Analyzed	DADOS IPL- SÍTOS
Column E	G3-IPLi
vs	vs
Column F	G3-IPLf
Wilcoxon signed rank test	
P value	P<0.0001
Exact or approximate P value?	Gaussian Approximation
P value summary	***
Are medians signif. different? (P < 0.05)	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
Sum of positive, negative ranks	22300 , -71.00
Sum of signed ranks (W)	22220
How effective was the pairing?	
rs (Spearman, Approximation)	0.5398
P Value (one tailed)	P<0.0001
P value summary	***
Was the pairing significantly effective?	Yes

Tabela 10 – Estatística de Wilcoxon para os escores de IPLi e IPLf no G4

Table Analyzed	DADOS IPL- SÍTOS
Column G	G4-IPLi
vs	vs
Column H	G4-IPLf
Wilcoxon signed rank test	
P value	P<0.0001
Exact or approximate P value?	Gaussian Approximation
P value summary	***
Are medians signif. different? (P < 0.05)	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
Sum of positive, negative ranks	23870 , 0.0000
Sum of signed ranks (W)	23870
How effective was the pairing?	
rs (Spearman, Approximation)	0.6196
P Value (one tailed)	P<0.0001
P value summary	***
Was the pairing significantly effective?	Yes

Tabela 11 - A estatística de Friedman para os escores do IPLf nos quatro protocolos testados

	G1-IPLf	G2-IPLf	G3-IPLf	G4-IPLf
Number of values	240	240	240	240
Minimum	0.0	0.0	0.0	0.0
25% Percentile	1.000	1.000	0.0	0.0
Median	2.000	2.000	1.000	1.000
75% Percentile	2.000	2.000	1.000	1.000
Maximum	3.000	3.000	2.000	2.000
10% Percentile	1.000	1.000	0.0	0.0
90% Percentile	3.000	2.000	1.000	1.000
Mean	1.658	1.646	0.6625	0.6667
Std. Deviation	0.8384	0.6367	0.5552	0.4983
Std. Error	0.05412	0.04110	0.03584	0.03216
Lower 95% CI of mean	1.552	1.565	0.5919	0.6033
Upper 95% CI of mean	1.765	1.727	0.7331	0.7300
Coefficient of variation	50.55%	38.69%	83.80%	74.74%
Sum	398.0	395.0	159.0	160.0

Tabela 12 - A estatística de Friedman para os escores do IPLf nos quatro protocolos testados

Table Analyzed	DADOS IPL- SÍTOS
Friedman test	
P value	P<0.0001
Exact or approximate P value?	Gaussian Approximation
P value summary	***
Are means signif. Different? (P < 0.05)	Yes
Number of groups	4
Friedman statistic	484.9

Tabela 13 – Teste de comparações múltiplas de Dunn para os escores do IPLf nos quatro protocolos testados

Dunn's Multiple Comparison Test	Difference in rank sum	Significant? P < 0.05?	Summary
G1-IPLf vs G2-IPLf	-22.00	No	ns
G1-IPLf vs G3-IPLf	363.0	Yes	***
G1-IPLf vs G4-IPLf	369.0	Yes	***
G2-IPLf vs G3-IPLf	385.0	Yes	***
G2-IPLf vs G4-IPLf	391.0	Yes	***
G3-IPLf vs G4-IPLf	6.000	No	ns

Igi * Igf Crosstabulation^a

		Igf		Total	
		0	1		
Igi	0	Count	765	21	786
		% within Igi	97.3%	2.7%	100.0%
		% within Igf	84.7%	3.9%	54.6%
		% of Total	53.1%	1.5%	54.6%
1		Count	138	516	654
		% within Igi	21.1%	78.9%	100.0%
		% within Igf	15.3%	96.1%	45.4%
		% of Total	9.6%	35.8%	45.4%
Total		Count	903	537	1440
		% within Igi	62.7%	37.3%	100.0%
		% within Igf	100.0%	100.0%	100.0%
		% of Total	62.7%	37.3%	100.0%

a. Grupo = 1

Chi-Square Tests^b

	Value	Exact Sig. (2-sided)
McNemar Test		.000 ^a
N of Valid Cases	1440	

a. Binomial distribution used.

b. Grupo = 1

Quadro 5 – Frequência dos escores de IGi e IGf no G1

Igi * Igf Crosstabulation

			Igf		Total
			0	1	
Igi	0	Count	774	5	779
		% within Igi	99.4%	.6%	100.0%
		% within Igf	72.1%	1.4%	54.1%
		% of Total	53.8%	.3%	54.1%
1	1	Count	300	361	661
		% within Igi	45.4%	54.6%	100.0%
		% within Igf	27.9%	98.6%	45.9%
		% of Total	20.8%	25.1%	45.9%
Total		Count	1074	366	1440
		% within Igi	74.6%	25.4%	100.0%
		% within Igf	100.0%	100.0%	100.0%
		% of Total	74.6%	25.4%	100.0%

a. Grupo = 2

Chi-Square Tests^b

	Value	Exact Sig. (2-sided)
McNemar Test		.000 ^a
N of Valid Cases	1440	

a. Binomial distribution used.

b. Grupo = 2

Quadro 6 – Frequência dos escores de IGI e IGf no G2

Igi * Igf Crosstabulation

			Igf		Total
			0	1	
Igi	0	Count	812	2	814
		% within Igi	99.8%	.2%	100.0%
		% within Igf	59.9%	2.4%	56.5%
		% of Total	56.4%	.1%	56.5%
1	1	Count	544	82	626
		% within Igi	86.9%	13.1%	100.0%
		% within Igf	40.1%	97.6%	43.5%
		% of Total	37.8%	5.7%	43.5%
Total		Count	1356	84	1440
		% within Igi	94.2%	5.8%	100.0%
		% within Igf	100.0%	100.0%	100.0%
		% of Total	94.2%	5.8%	100.0%

a. Grupo = 3

Chi-Square Tests^b

	Value	Exact Sig. (2-sided)
McNemar Test		.000 ^a
N of Valid Cases	1440	

a. Binomial distribution used.

b. Grupo = 3

Quadro 7 – Frequência dos escores de IGI e IGf no G3

Igi * Igf Crosstabulation

		Igf		Total	
		0	1		
Igi	0	Count	790	3	793
		% within Igi	99.6%	.4%	100.0%
		% within Igf	74.8%	.8%	55.1%
		% of Total	54.9%	.2%	55.1%
1	Count	266	381	647	
	% within Igi	41.1%	58.9%	100.0%	
	% within Igf	25.2%	99.2%	44.9%	
	% of Total	18.5%	26.5%	44.9%	
Total	Count	1056	384	1440	
	% within Igi	73.3%	26.7%	100.0%	
	% within Igf	100.0%	100.0%	100.0%	
	% of Total	73.3%	26.7%	100.0%	

a. Grupo = 4

Chi-Square Tests^b

	Value	Exact Sig. (2-sided)
McNemar Test		.000 ^a
N of Valid Cases	1440	

a. Binomial distribution used.

b. Grupo = 4

Quadro 8 – Frequência dos escores de IGI e IGf no G4

Grupo * Igf Crosstabulation

		Igf		Total	
		0	1		
Grupo	1	Count	903	537	1440
		% within Grupo	62.7%	37.3%	100.0%
2	Count	1074	366	1440	
	% within Grupo	74.6%	25.4%	100.0%	
3	Count	1356	84	1440	
	% within Grupo	94.2%	5.8%	100.0%	
4	Count	1056	384	1440	
	% within Grupo	73.3%	26.7%	100.0%	
Total	Count	4389	1371	5760	
	% within Grupo	76.2%	23.8%	100.0%	

Quadro 9 – Frequência dos escores do IGf em cada protocolo e percentual em relação amostra total

Test Statistics^b

	G1-Igf & G2-Igf	G1-Igf & G3-Igf	G1-Igf & G4-Igf	G2-Igf & G3-Igf	G2-Igf & G4-Igf	G3-Igf & G4-Igf
N	1440	1440	1440	1440	1440	1440
Chi-Square ^a	78.747	416.098	84.630	235.003	1.129	193.603
Asymp. Sig.	.000	.000	.000	.000	.288	.000

a. Continuity Corrected

b. McNemar Test

Quadro 10 – Teste de Mc Nemar para os escores do IPLf nos quatro protocolos testados

ANEXO A

Parecer da Comissão de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da
Universidade Estadual de Ponta Grossa (COEP – UEPG)

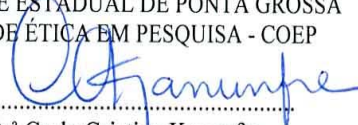


PARECER Nº 36/2006
Protocolo: 05886/06

Em reunião extraordinária realizada nesta data, a Comissão de Ética em Pesquisa, **APROVOU** o protocolo de pesquisa intitulado "**Avaliação do controle mecânico e químico do biofilme dental em pacientes portadores de Síndrome de Down**" de responsabilidade da Pesquisadora **Gislaine Denise Czlusniak**

Ponta Grossa, 14 de dezembro de 2006.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA
COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP


.....
Prof.ª Dr.ª Carla Cristine Kanunfre
Coordenadora