

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

HELENA HOFFMANN FAGUNDES

CORRELAÇÃO ENTRE ÍNDICE DE PLACA E ÍNDICE GENGIVAL  
EM INDIVÍDUOS APRESENTANDO GENGIVITE AUTORREPORTADA

Porto Alegre

2023

HELENA HOFFMANN FAGUNDES

CORRELAÇÃO ENTRE ÍNDICE DE PLACA E ÍNDICE GENGIVAL  
EM INDIVÍDUOS APRESENTANDO GENGIVITE AUTORREPORTADA

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

Orientador: Prof. Dr. Cassiano Kuchenbecker  
Rösing

Porto Alegre

2023

Hoffmann Fagundes, Helena  
Correlação entre índice de placa e índice gengival  
em indivíduos apresentando gengivite autorreportada /  
Helena Hoffmann Fagundes. -- 2023.  
43 f.  
Orientador: Cassiano Kuchenbecker Rösing.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade  
de Odontologia, Curso de Odontologia, Porto Alegre,  
BR-RS, 2023.

1. Gengivite. 2. Inflamação gengival. 3. Biofilme.  
4. Placa dentária. I. Kuchenbecker Rösing, Cassiano,  
orient. II. Título.

HELENA HOFFMANN FAGUNDES

CORRELAÇÃO ENTRE ÍNDICE DE PLACA E ÍNDICE GENGIVAL  
EM INDIVÍDUOS APRESENTANDO GENGIVITE AUTORREPORTADA

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

Porto Alegre, 03 de abril de 2023.

---

Professora Doutora Patrícia Weidlich  
Professora Associada do Departamento de Odontologia Conservadora da Universidade Federal  
do Rio Grande do Sul

---

Professora Doutora Sandra Liana Henz  
Professora Associada do Departamento de Odontologia Preventiva e Social da Universidade  
Federal do Rio Grande do Sul

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus por ter me permitido essa trajetória.

Agradeço a minha família pelo incentivo a seguir meus objetivos, pelo estímulo ao estudo e pelo seu amor incondicional. Obrigada a todos os familiares e amigas que sempre me apoiaram nesse período de graduação. Sou extremamente grata por todo o carinho nos últimos anos.

Agradeço a todo corpo docente que me possibilitou desfrutar de uma odontologia humanizada e baseada em evidências. Agradeço também ao professor Cassiano, pelas oportunidades aprendizado e pelo profissionalismo.

## RESUMO

**Introdução:** A gengivite é uma lesão inflamatória reversível resultante das interações entre o biofilme dentário e da resposta imuno-inflamatória do hospedeiro, permanecendo contida na gengiva e não se estendendo à inserção periodontal. Quando a forma crônica desta doença infecto-inflamatória se estabelece, denomina-se periodontite, a qual resulta em perda de inserção dentária. Logo, o diagnóstico adequado da gengivite é considerado uma estratégia de prevenção para a periodontite. **Objetivo:** avaliar a correlação entre Índice de Placa de Quigley e Hein (IP/QH) e Índice Gengival (IG) em indivíduos que reportam ter gengivite. **Metodologia:** O estudo consistiu na análise secundária de dados base de um ensaio clínico randomizado abordando placa e gengivite em 76 indivíduos. A análise foi feita a partir de coeficientes de correlação de Pearson entre as médias dos Índices de Placa e Gengival na análise inicial do estudo. Também se calculou o coeficiente de regressão linear entre esses índices e o  $R^2$  resultante do modelo. Correlacionou-se, também a média do Índice de Placa com a ocorrência de Sangramento Gengival e a Severidade de Placa com o Índice de Sangramento Gengival. Para descrição do padrão de associação entre as variáveis, gráficos de dispersão também foram gerados e reportados. Para a análise do presente estudo, utilizou-se o pacote estatístico Stata e considerou-se como significativo valores de  $p < 0,05$ . **Resultados:** Demonstrou-se uma correlação positiva entre o IP/QH e IG, média do Índice de Placa com a presença de Sangramento Gengival e a Severidade da Placa com a presença de Sangramento Gengival. Demonstrou-se que a mudança de 1 score na média de placa está associado a aumento de 0,09 na média de Índice Gengival e de Índice de Sangramento Gengival. Além disso, um aumento 1% na placa resulta em apenas de 0,26% de aumento no sangramento gengival. **Conclusão:** De acordo com os dados coletados, pode-se concluir que existe uma correlação positiva entre o Índice Quigley & Hein e o Índice Gengival. A associação é estatisticamente significativa, porém, varia de fraca a moderada.

Palavras-chave: Gengivite; Inflamação gengival; Biofilme; Placa dentária

## ABSTRACT

**Introduction:** Gingivitis is a reversible inflammatory lesion resulting from interactions between the dental biofilm and the host immune-inflammatory response, restricted to the gingival tissues and not extending to the support apparatus. When the chronic form of this infectious-inflammatory disease is established and results in loss of periodontal attachment, it is called periodontitis. Therefore, proper diagnosis of gingivitis is considered a preventive strategy for periodontitis. **Objective:** To evaluate the correlation between Quigley and Hein Plaque Index (PI/QH) and Gingival Index (GI) in individuals who report having gingivitis. **Methodology:** The study consisted of a secondary analysis of baseline data from a randomized clinical trial addressing plaque and gingivitis in 76 individuals. The analysis was made using Pearson correlation coefficients between the means of the plaque and gingival indices in the initial analysis of the study. The linear regression coefficient between these indices and the R<sup>2</sup> resulting from the model was also calculated. We also correlated the mean Plaque Index with the occurrence of Gingival Bleeding and the Severity of Plaque with the Gingival Bleeding Index. To describe the pattern of association between the variables, scatter plots were also generated and reported. For the analysis of this study, the Stata statistical package was used and values of  $p < 0.05$  were considered significant. **Results:** A positive correlation was demonstrated between PI/QH and GI, mean Plaque Index with the presence of Gingival Bleeding and Plaque Severity with the presence of Gingival Bleeding. It was shown that a 1 score change in mean plaque is associated with 0.09 increase in mean Gingival Index and Gingival Bleeding Index. Furthermore, a 1% increase in plaque results in a 0.26% increase in gingival bleeding. **Conclusion:** According to the data collected, it can be concluded that there is a positive correlation between the Quigley & Hein Index and the Gingival Index. The association is statistically significant, but ranges from weak to moderate.

Keywords: Gingivitis; Gingival inflammation; Biofilm; Dental plaque.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVO.....</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS .....</b>	<b>9</b>
<b>3.1</b>	<b>Desenho do estudo.....</b>	<b>9</b>
<b>3.2</b>	<b>Amostra .....</b>	<b>9</b>
3.2.1	<i>Critérios de inclusão.....</i>	<i>9</i>
3.2.2	<i>Critérios de exclusão .....</i>	<i>10</i>
<b>3.3</b>	<b>Avaliações clínicas .....</b>	<b>10</b>
3.3.1	<i>Exame de placa.....</i>	<i>10</i>
3.3.2	<i>Avaliação da inflamação gengival .....</i>	<i>11</i>
<b>3.4</b>	<b>Análise estatística.....</b>	<b>12</b>
<b>4</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>16</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>20</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>21</b>
	<b>APÊNDICE A – APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA.....</b>	<b>24</b>
	<b>APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO.....</b>	<b>28</b>
	<b>APÊNDICE C- QUESTIONÁRIO DE SAÚDE.....</b>	<b>32</b>
	<b>APÊNDICE D- FORMULÁRIO DE EXAME INICIAL.....</b>	<b>35</b>
	<b>APÊNDICE E- FORMULÁRIO DE EXAME GENGIVAL .....</b>	<b>37</b>
	<b>APÊNDICE F- FORMULÁRIO DE EXAME DE PLACA.....</b>	<b>39</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Biofilmes são constituídos por comunidades microbianas que crescem em várias superfícies da natureza. Na cavidade oral, a microbiota intrínseca tende a formar biofilmes polimicrobianos, particularmente nas superfícies mineralizadas dos dentes, e seu acúmulo repercute na saúde dos tecidos periodontais (BELIBASAKIS, 2015; LÖE, 2000). Em decorrência da maturação do biofilme dentário, gera-se uma resposta inflamatória por parte do tecido gengival, representada clinicamente pelo aumento do fluxo de fluido crevicular gengival e edema (WEIDLICH; LOPES DE SOUZA; OPPERMANN, 2001).

Em 1965, Løe *et al.*, realizaram o clássico estudo “Experimental Gingivitis in Man” o qual confirmou que a presença de biofilme supragengival acumulado ao longo do tempo causa gengivite e a sua remoção gera resolução de inflamação gengival. O experimento contou com a retirada de todas as medidas de higiene oral em doze pessoas saudáveis, com gengivas clinicamente normais, resultando em acúmulo de placa e desenvolvimento de gengivite marginal entre os participantes. Dentro de alguns dias após os procedimentos de higiene bucal serem retomados, houve o restabelecimento das condições gengivais e da flora bacteriana original. Desse modo, confirmou-se a correlação entre acúmulo de biofilme dentário e inflamação gengival.

Ademais, ensaios clínicos e experimentos laboratoriais, corroboram a possibilidade de induzir a gengivite pelo acúmulo de placa bacteriana (GREENE; VERMILLION, 1971). Dessa maneira, depreende-se que o progresso da doença periodontal pode ser retardado ou interrompido por boas práticas de higiene oral.

De acordo com Yamamoto (2010) a gengivite é o resultado de um processo inflamatório inespecífico em reação ao aumento na massa de bactérias Gram-negativas ou Gram-positivas, no/ou sob o sulco gengival, sendo reversível. Os sinais clínicos comuns são o eritema, leve mudança na textura, edema e sangramento da margem gengival provocado pela sondagem ou de forma espontânea (LINDHE, 2010; LÖE, 1967; POLSON, 1985). De modo a quantificar a análise, o grau de inflamação pode ser mensurado por diferentes índices. Um dos índices mais utilizados é o Índice Gengival, descrito por Løe-Silness (1967). O acúmulo de biofilme pode ser registrado de diferentes formas. Em estudos que objetivam analisar o efeito de medidas de controle supragengival, o Índice Quigley e Hein (1962) e suas modificações são utilizados. Este índice enfatiza

as distribuição geográfica do biofilme na superfície dentária, permitindo análises focadas no terço gengival do dente, por exemplo.

No ano de 2017, Academia Americana de Periodontia (AAP) em seu consenso, determinou o conceito de que:

A gengivite induzida por biofilme da placa dentária é definida ao nível do local como “uma lesão inflamatória resultante das interações entre o biofilme da placa dentária e a resposta imuno-inflamatória do hospedeiro, que permanece contida na gengiva e não se estende à inserção periodontal (cimento, ligamento periodontal e osso alveolar). Tal inflamação permanece confinada à gengiva e não se estende além da junção muco gengival e é reversível pela redução dos níveis de placa dental na margem gengival e apical. (CHAPPLE et al, 2017).

Fora do plano teórico, Beşiroğlu e Lütüoğlu (2020) afirmaram que características sociodemográficas, hábitos de escovação, autopercepção de estado de saúde bucal e níveis de consciência de saúde bucal estão significativamente relacionados ao estado periodontal. Nesse sentido, Baudet *et al.* (2020) sugere que o autorrelato de sangramento gengival poderia servir como alternativa para facilitar estudos epidemiológicos em maior escala, pois consome menos recursos e tempo.

Na esfera da prática clínica, há um entendimento de que existe uma correlação entre os Índices de Placa e de Inflamação Gengival. Entretanto, a literatura carece de demonstração explícita de quais são os graus de correlação. Também é importante que se conheça essa correlação separadamente entre fumantes e não fumantes. Esse conhecimento pode ser auxiliar ao entendimento do significado desses parâmetros conjuntamente para o diagnóstico mais acurado das doenças periodontais.

## **2 OBJETIVO**

Este trabalho teve como objetivo avaliar a correlação entre Índice de Placa de Quigley e Hein (IP/QH) e Índice Gengival (IG) em indivíduos que reportam ter gengivite. A hipótese em estudo é de que esses índices são positivamente correlacionados.

## **3 MATERIAIS E MÉTODOS**

### **3.1 Desenho do estudo**

Este estudo é uma análise secundária de dados base de um ensaio clínico randomizado abordando placa e gengivite.

### **3.2 Amostra**

Foram selecionados 80 indivíduos com idade entre 18 e 70 anos.

#### *3.2.1 Critérios de inclusão*

Os participantes encaixaram-se em todos os critérios seguintes:

1. Homens e mulheres com idades entre 18 e 70 anos, não fumantes que reportam ter inflamação gengival;
2. Boa saúde geral sistêmica (ausência de qualquer condição que, possa constituir um risco para o sujeito durante a participação no estudo. Os exemplos incluem problemas cardíacos, doenças crônicas, necessidade de quimioprofilaxia antimicrobiana para atendimento etc.)
3. Pelo menos 20 dentes permanentes naturais, exceto terceiros molares e coroas protéticas;
4. Média de pelo menos 1,5 de Inflamação Gengival, determinada pelo Índice Gengival de Løe & Silness, incluindo pelo menos 30% de sítios sangrantes (scores 2 ou 3 do referido índice);

5. Ausência de histórico de doença periodontal destrutiva (Profundidade de Sondagem  $\geq 4$ mm, presença de supuração, mobilidade dental, e/ou perda de inserção extensa);
6. Não apresentar patologias orais e doenças crônicas;
7. Não utilização de aparelho ortodôntico fixo;
8. Não utilização de anticonvulsivantes, anti-histamínicos, antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, medicação anti-inflamatória ou analgésicos de uso diário em até um mês antes do início da realização do estudo ou agendados para começar durante o mesmo;
9. Não estar grávida ou amamentando;
10. Não ter feito uso de antibióticos ou de antissépticos para bochecho três meses antes da realização do estudo;
11. Não utilizar medicações que afetam os tecidos gengivais como bloqueadores de canais de cálcio, fenitoína ou ciclosporina;
12. Não apresentar qualquer condição médica que proíba a cessação de ingestão de alimentos ou líquidos por um período de 4 horas;
13. Não ser fumante e/ou ausência de histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

### 3.2.2 Critérios de exclusão

1. Utilização de antibióticos para outras infecções.

## 3.3 Avaliações clínicas

Cada dente presente foi dividido em seis faces, sendo três faces vestibulares e três linguais/palatinas, da seguinte maneira: 1) Mesiovestibular; 2) Mediovestibular; 3) Distovestibular; 4) Mesiolingual/palatino; 5) Mediolingual/palatino; 6) Distolingual/palatino. As avaliações clínicas consistiram em exame de placa e gengivite.

### 3.3.1 Exame de placa

Para o exame de placa foi utilizado o Índice de Quigley- Hein, tendo seus escores variando de 0 a 5 (QUIGLEY & HEIN, 1962).

Esse índice é empregado para avaliação da eficácia da remoção de placa, o qual enfatiza as diferenças no acúmulo de placa no terço gengival do dente e tende a registrar exageradamente a metade incisiva da coroa à custa da margem gengival. Seu valor aumenta de acordo com a gravidade, sendo o “0” considerado como ausência de placa. Logo, os escores são classificados de forma ascendente de acordo com a área da superfície dental coberta pela placa. (LINDHE, 2010).

0= Ausência de placa;

1= Focos separados de placa na margem cervical;

2= Uma pequena e fina área de placa (não maior que 1mm) na margem cervical;

3= Uma área de placa, maior que 1 mm, mas que não cobre mais do que 1/3 do tamanho da coroa do dente;

4= Placa cobre pelo menos 1/3, mas não mais que 2/3 do tamanho da coroa do dente;

5= Placa cobre 2/3 ou mais do tamanho da coroa do dente.

Para melhor visualização, utilizou-se de uma solução evidenciadora vermelha, de modo a corar a placa.

Para cada sujeito, uma média de escore de toda a boca foi determinada pela adição de todos os escores, determinados pelo examinador para cada face dental possível, e, posteriormente, realizou-se uma divisão com o número total de faces dentais presentes em cada indivíduo.

### 3.3.2 *Avaliação da inflamação gengival*

Para a análise da gengivite, empregou-se o Sistema de Índice Gengival, descrito por Løe-Silness, em todas as superfícies dos dentes superiores e inferiores (Løe e Silness, 1967). Segundo esse sistema a ausência de sinais visuais de inflamação é registrado como 0 e inflamação leve, com pequena mudança na coloração e textura gengival, considera-se como 1.

A inflamação visível e tendência de sangramento gengival à sondagem leve da margem gengival, vermelhidão, edema e hipertrofia gengival, é registrada como 2. Já a inflamação severa com tendência a sangramento espontâneo, significativa vermelhidão e hipertrofia gengival, considera-se como 3.

Para cada participante, uma média de escore de toda a boca foi determinada pela adição de todos os escores, determinados pelo examinador para cada face dental possível, e, posteriormente, uma divisão foi realizada com o número total de faces dentais presentes em cada indivíduo.

### **3.4 Análise estatística**

A análise do presente estudo contempla os indivíduos que fazem parte da base de dados e compreende aqueles que completaram o estudo. Foram calculadas médias e desvio padrão para o Índice de Placa de Quigley Hein e Gengival por indivíduo. Adicionalmente, foram calculados os percentuais com seus desvios-padrão de severidade de Placa (escores 3,4, 5 do Índice de Quigley & Hein e de ocorrência Sangramento Gengival (escores 2 e 3 do Índice Gengival).

Dados foram analisados a partir de coeficientes de correlação de Pearson entre média dos Índices de Placa e Gengival. Também se calculou o coeficiente de regressão linear entre esses índices e o  $R^2$  resultante do modelo. Correlacionou-se, também, a média do Índice de Placa com a ocorrência de Sangramento Gengival e a Severidade de Placa (escores 3,4, e 5 do Índice de Quigley & Hein) com o Índice de Sangramento Gengival.

Para descrição do padrão de associação entre as variáveis, gráficos de dispersão também foram gerados e reportados. Para a análise do presente estudo, utilizou-se o pacote estatístico Stata e considerou-se como significativo valores de  $p < 0,05$ .

## 4 RESULTADOS

Participam da análise do presente estudo 76 indivíduos adultos, dos quais 45 (59,21%) são mulheres e 31 (40,79%) são homens. A idade média dos participantes foi de 31.51 ( $\pm 9,178$ ) anos e a faixa etária variou entre 19 e 56 anos de idade.

A Tabela 1 apresenta os dados clínicos dos participantes desta análise. Observa-se valores médios de Índice de Placa de 3,28 e de 1,74 de Índice Gengival. Para os percentuais de Severidade de Placa e de Sangramento Gengival, esses valores foram de 79,90% e de 74,17%.

**Tabela 1-** Dados clínicos apresentados por média  $\pm$  desvio padrão (N=76)

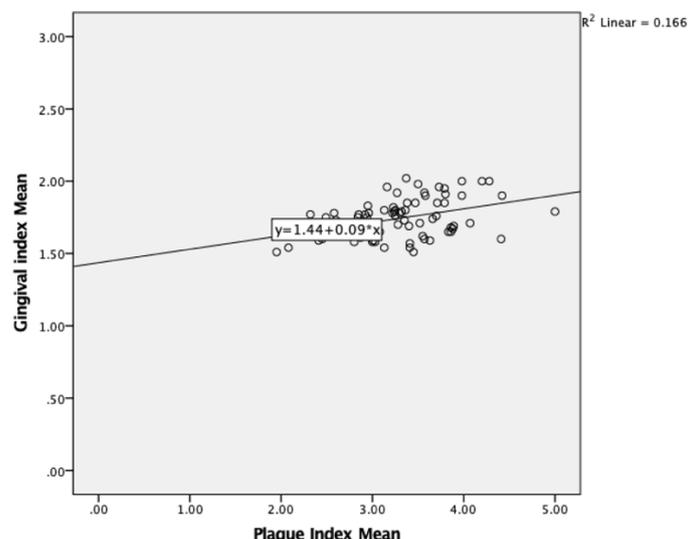
	n (76)
Índice de Placa de Quigley & Hein	3,28 ( $\pm 0,58$ )
Índice Gengival	1,74 ( $\pm 0,13$ )
Índice de Severidade de Placa*	79,90% ( $\pm 20,12$ )
Índice de Sangramento Gengival**	74,17% ( $\pm 13,21$ )

\* escores 3, 4, e 5 do Índice de Placa de Quigley & Hein;

\*\* escores 2 e 3 do Índice Gengival.

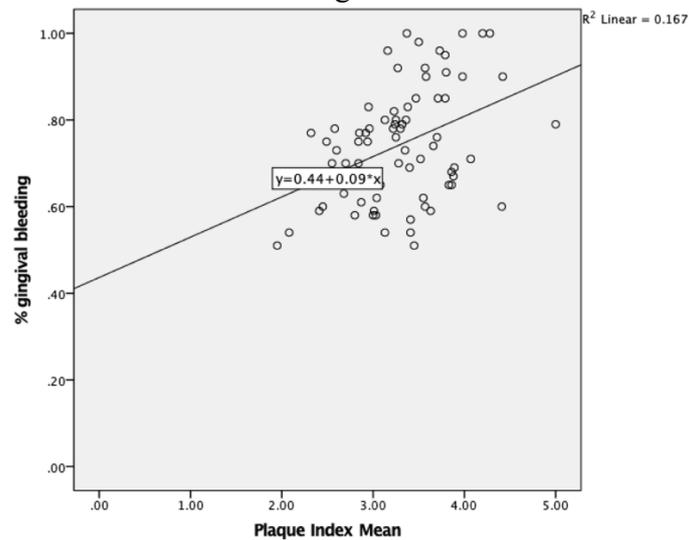
O Gráfico 1 apresenta a correlação entre a média do Índice de Placa de Quigley & Hein e a média do Índice Gengival. Observa-se uma correlação estatisticamente significativa ( $p=0,0003$ ) entre os índices com um coeficiente de 0,40.

**Gráfico 1-** Correlação entre a média do Índice de Placa de Quigley & Hein e a média do Índice Gengival



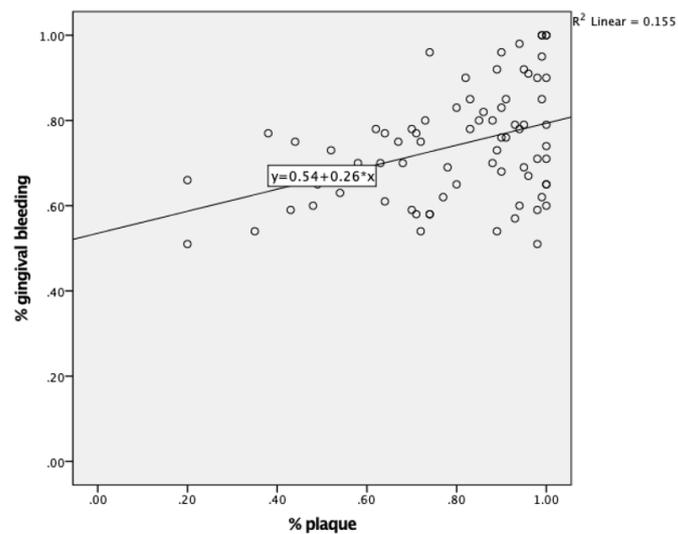
O Gráfico 2 demonstra a correlação entre a média do Índice de Placa com a presença de Sangramento Gengival, onde se observou um coeficiente de 0,40, estatisticamente significativo ( $p=0,0002$ ).

**Gráfico 2-** Correlação entre a média do Índice de Placa com a presença de Sangramento Gengival.



O Gráfico 3 revela a correlação entre a Severidade de Placa e a ocorrência de Sangramento Gengival, gerando um coeficiente de correlação de 0,39, estatisticamente significativo ( $p<0,001$ ).

**Gráfico 3-** Correlação entre Severidade de Placa e a ocorrência de Sangramento Gengival



Na Tabela 2 são apresentados os coeficientes de regressão das análises realizadas no presente estudo, com seus respectivos erros-padrão.

**Tabela 2-** Coeficientes de regressão linear da análise com erros-padrão

	<b>Coeficiente de regressão (± Erro padrão)</b>	<b>p valor</b>
<b>Média de Índice de Placa x Média de Índice Gengival</b>	0,09 (0,02)	<0.001
<b>Média do Índice de Placa e Índice de Sangramento Gengival</b>	0,09 (0,02)	<0.001
<b>Severidade de Placa e Índice de Sangramento Gengival</b>	0,26 (0,07)	<0.001

Em relação à regressão linear entre média dos Índices de Placa e Gengival, assim como de média de Índice de Placa e Índice de Sangramento Gengival, observa-se que a mudança de 1 escore na média de placa está associado a aumento de 0,09 na média de Índice Gengival e de Índice de Sangramento Gengival.

O coeficiente de regressão linear entre a Severidade do Índice de Placa e Índice de Sangramento Gengival revela que um aumento de 1% na placa está associado a um aumento de 0,26% no sangramento gengival.

## 5 DISCUSSÃO

O presente estudo é uma análise secundária de um ensaio clínico randomizado, controlado e cego que objetivava testar o efeito de um dentifrício sobre placa e gengivite. A presente análise avaliou a correlação entre o Índice de Placa e o Índice Gengival em 76 indivíduos ao início do estudo. A pesquisa apresentou amostra equilibrada entre os participantes, sendo 45 (59,21%) mulheres e 31 (40,79%) homens. Tendo em vista que para ser convidado a comparecer ao centro de pesquisa, os indivíduos deveriam informar observar sangramento gengival quando na realização de procedimentos de higiene bucal, o universo participante da pesquisa refere-se a pessoas que autorreportam apresentar inflamação gengival.

Para a realização do presente estudo, foram escolhidos os Índices de Placa de Quigley & Hein modificado por Turesky e o Índice Gengival de Løe & Silness. Esses índices são normalmente utilizados para estudos relativos a instrumentos/produtos de higiene bucal, por serem parte das diretrizes para certificação do instrumento/produto na American Dental Association.

Os resultados encontraram uma correlação positiva entre: índice de placa de Quigley & Hein e Índice Gengival; média do Índice de Placa com a presença de Sangramento Gengival e a Severidade da Placa com a presença de Sangramento Gengival. Demonstrou-se que a mudança de 1 escore na média de placa está associada a aumento de 0,09 na média de Índice Gengival e de Índice de Sangramento Gengival. Além disso, um aumento de 1% na placa resulta em 0,26% de aumento no sangramento gengival. Assim, observando-se os valores numéricos das correlações, assim como os coeficientes de regressão, verifica-se que a correlação é estatisticamente significativa, porém, numericamente, de fraca a moderada.

A sustentação científica da correlação entre gengivite e com placa bacteriana iniciou-se com os estudos de Løe *et al.* (1965). Atualmente, sabe-se que o acúmulo de biofilme supragengival libera antígenos bacterianos, elicitando uma resposta local inflamatória, a qual resulta em aumento da permeabilidade vascular e exsudação aumentada de células inflamatórias e do fluido crevicular (LANG; SCHÄTZLE; LÖE, 2009; OPPERMANN; RÖSING, 2013; TROMBELLI *et al.*, 2018). Outrossim, a validação Índice Gengival ocorreu por meio de estudos histológicos em humanos, e sua gradação está relacionada em mudanças histológicas teciduais (BRECX *et al.*, 1987).

O presente estudo evidenciou uma correlação estatisticamente significativa ( $p=0,0003$ ) entre a média do Índice de Placa de Quigley & Hein e a média do Índice Gengival dos participantes com um coeficiente de 0,40. Murillo *et al.* (2018) encontraram a correlação de 0,59, no entanto, ela foi feita pela análise do Índice Gengival com o Índice de Placa Visível. Já Polgar *et al.* (1976) apresentaram um coeficiente de 0,496, mas ele foi obtido por meio da correlação entre o Índice Gengival e Índice de Placa de Loe & Silness.

A correlação positiva e significativa encontrada entre a média do Índice de Placa com a presença de Sangramento Gengival ( $p<0,001$ ) também foi observada entre a Severidade de Placa e a ocorrência de Sangramento Gengival ( $p=0,0002$ ). De fato, a presença da inflamação gengival está associada positivamente à placa (CARVAJAL *et al.*, 2016) e a redução de biofilme ocasiona um melhor desfecho de saúde oral, consequentemente, reduzindo a inflamação gengival (CROCOBE *et al.*, 2012).

Referente à relação entre severidade do Índice de Placa e Índice de Sangramento Gengival, o presente estudo revela que um aumento de 1% na placa está associado a um aumento de 0,26% no sangramento gengival. Ademais, a mudança de 1 escore na média de placa está associada a aumento de 0,09 na média do Índice Gengival e do Índice de Sangramento Gengival. Esses achados encontram-se opostos às observações obtidas por Breuer & Cosgrove (1989), no qual a correlação entre Índice de Placa e sangramento ocasionou um aumento de cerca de 0,5 no Índice Gengival em cada incremento na unidade do Índice de Placa. No estudo citado, houve uma carência de informações sobre amostra- a qual era reduzida e com grande variação etária- e da análise estatística utilizada.

Uma plausibilidade biológica para explicar o resultado deste estudo, seria que sangramento gengival é sugerido quando existem alterações vasculares e epiteliais bastante evidentes (LANG *et al.*, 2009).

Ademais, existem outros índices confiáveis para avaliar a inflamação gengival, dentre eles avaliação do volume do fluido crevicular. Esse método, é uma medida quantitativa para analisar a gravidade dessa inflamação, sendo mais utilizado para a periodontite. Por meio deste, é possível identificar mudanças na permeabilidade vascular em seu volume e fluxo em estágios iniciais da inflamação (TROMBELLI *et al.*, 2018; KAHN; FISCHER, DIAS, 2019). No entanto, questões operacionais e técnicas podem interferir na obtenção dessas amostras, tornando o processo oneroso, demorado e difícil (CHIBEBE *et al.*, 2008).

Um estudo comparativo entre a presença de sangramento gengival (IG 2 e 3) e do sangramento à sondagem, encontrou a relação entre os dois índices, porém, ela variou de acordo com a profundidade de sondagem do sítio avaliado, tendo mais concordância entre sítios com profundidade de sondagem  $>4,0$  mm (CHAVES *et al.*, 1998). No entanto, no presente estudo, esse perfil de participante não preencheria os critérios de inclusão.

Oliveira *et al.* (2015) concluíram em sua pesquisa que o sangramento à sondagem do sulco aumenta em 1.5 na média da presença de sangramento nos sítios por paciente quando comparado com o Índice Sangramento Gengival. Esse evento pode ser, entretanto, resultado do trauma ao analisar a área, não necessariamente a uma condição inflamatória, especialmente considerando pacientes com menores profundidades de sondagem e sem perda de inserção.

Em relação a avaliação de placa dentária, existem estudos como o Hofer *et al.* (2011), onde por meio da análise do Índice de Placa de O'Leary, não foi encontrada correlação entre placa e sangramento gengival. Logo, o Índice de Placa utilizado para a avaliação também pode inferir na obtenção dos resultados.

A partir disso, sabe-se que é essencial o estabelecimento de diretrizes para possibilitar um diagnóstico adequado. (CARJAVAL *et al.*, 2016). De acordo com o Workshop Mundial de 2017, a avaliação da gengivite pela presença de sangramento gengival é preconizada, pois apresenta resultados objetivos e de fácil visualização. Nesse evento, definiu-se que o Sangramento à Sondagem (SS) é o método padrão, estabelecendo se o paciente é portador de gengivite ou não. Porém, existem percalços nesse métodos, como uma falta de padronização de sondas, variabilidade do examinador, fatores relacionados ao paciente e tabagismo (CHAPPLE, *et al.*, 2017; KAHN; FISCHER, DIAS, 2019).

Sabe-se que indivíduos fumantes apresentam associação ligeiramente mais fraca entre placa e sangramento gengival. Lie *et al.* (1998), realizaram um estudo de gengivite induzida comparando inflamação gengival entre fumantes e não fumantes. Assim como Bergström *et al.* (1986), concluíram que fumantes apresentaram uma menor tendência a sangramento. Essa tendência a redução no sangramento gengival é devida a vasoconstrição periférica induzida pelo tabaco e na resposta imune imediata. Logo, podendo mascarar a inflamação, levando a um diagnóstico falso-positivo (CALSINA; RAMÓN; ECHEVERRÍA, 2002; MÜLLER; STADERMANN; HEINECKE, 2002;). Um estudo publicado por Rösing *et al.* (2018) demonstrou correlações estatisticamente

significativas entre placa em gengivite também em fumantes. Entretanto, os fumantes pesados foram os que apresentaram menores graus de inflamação detectada clinicamente.

A inflamação gengival é considerada um pré-requisito para a periodontite. Essa é maior doença crônica inflamatória em humanos, a qual gera perda óssea e de inserção dentária, até então, irreversível (CHAPPLE *et al.*, 2017; TROMBELLI *et al.*, 2018). Estudo como o de Schätzle *et al.* (2004) comprovou essa relação, onde indivíduos com maior inflamação gengival foram associados a maior perda de dentária futura.

De acordo com o levantamento do *Global Burden of Disease*, de 2017, o número de casos estimado de periodontite severa foi de 796 milhões (GBD, 2020). Pacientes periodontais podem apresentar maior risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (JÁNKET, 2003; HUMPREY 2008) e em indivíduos diabéticos, o controle da doença periodontal pode gerar redução moderada em níveis de hemoglobina glicada (ENGBRETSON; KOCHER, 2013). Nesse sentido, o manejo da gengivite é considerado uma estratégia de prevenção para a periodontite (CHAPPLE, 2014; TROMBELLI *et al.*, 2018; KAHN; FISCHER, DIAS, 2019)

Como limitações do presente estudo ressalta-se seu caráter de análise secundária, sem representatividade populacional. Também, a análise transversal deve ser considerada na interpretação dos dados, que carecem da temporalidade. É importante ressaltar que os resultados do presente estudo se restringem a indivíduos sistemicamente saudáveis e não fumantes que autorreportavam inflamação gengival, o que limita a generalização dos resultados para outros grupos populacionais.

## **6 CONCLUSÃO**

De acordo com os dados coletados, pode-se concluir que existe uma correlação positiva entre o Índice Quigley & Hein e o Índice Gengival. A associação é estatisticamente significativa, porém, varia de fraca a moderada.

## REFERÊNCIAS

- BAUDET, A. et al. Perception of Gingival Bleeding by People and Healthcare Professionals: A Multicentre Study in an Adult French Population. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 17, n. 16, p. 5982, ago. 2020.
- BELIBASAKIS, G. N. et al. Implant Infections of Oral Biofilm Etiology. In: DONELLI; G., **Biofilm-based Healthcare-associated Infections: Volume I**, Advances in Experimental Medicine and Biology 830, Switzerland: Springer, 2015, cap. 4, p. 69-70.
- BERGSTRÖM, J.; PREBER, H. The influence of cigarette smoking on the development of experimental gingivitis. **Journal of Periodontal Research**, v. 21, p. 668-676, 1986.
- BEŞİROĞLU, E.; LÜTFİOĞLU, M. Relations between periodontal status, oral health-related quality of life and perceived oral health and oral health consciousness levels in a Turkish population. **International Journal of Dental Hygiene**, v.18, n. 3, p. 251-260, 2020.
- BREX, M.C. et al. Comparison between histological and clinical parameters during human experimental gingivitis. **Journal of Periodontal Research**, v.22, p.50-57, 1987.
- BREUER, M. M.; COSGROVE, R.S. The relationship between gingivitis and plaque levels. **Journal of Periodontology**, v, 60, n.4, p.172-175,1989.
- CALSINA G.; RAMÓN J. M.; ECHEVERRÍA J. J. Effects of smoking on periodontal tissues. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 29, n. 8, p. 771-776, 2002.
- CARVAJAL, P. et al. Prevalence, severity, and risk indicators of gingival inflammation in a multi-center study on South American adults: a cross sectional study. **Journal of Applied Oral Science**, v.24, n.5, p.524-534, set/out. 2016.
- CHAPPLE, I. L. C. et al. Periodontal health and gingival diseases and conditions on an intact and a reduced periodontium: Consensus report of workgroup 1 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. **Journal of Periodontology**, v. 89; n. S1; p. 74-84, 2018.
- CHAPPLE, I.L.C. Time to take periodontitis seriously. **British Medical Journal**. v. 348, g2645, abr. 2014.
- CHAVES, E.S. et al. Relationship of "bleeding on probing " and "gingival index bleeding" as clinical parameters of gingival inflammation. **Journal Clinical Periodontology**, v. 20, p.139-143, 1993.
- CHIBEBE, P.C et al. Uma visão atual do fluido gengival crevicular como método de diagnóstico periodontal. **Revista Ciências Médicas**, v.17, n. 3-6, p.167-173, maio/dez., 2008

CROCOMBE L. A. et al. Is self-interdental cleaning associated with dental plaque levels, dental calculus, gingivitis and periodontal disease? **Journal of Periodontal Research**, v.47, n. 2, p.188-197, 2012.

ENGBRETSON, S, KOCHER, T. Evidence that periodontal treatment improves diabetes outcomes: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 40, n.14, p.153– 163, 2013.

GBD 2017, Oral Disorders Collaborators. BERNABE E, et al. Global, Regional, and National Levels and Trends in Burden of Oral Conditions from 1990 to 2017: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease 2017 Study. **Journal of Dental Research**, v. 99, n.4, p.362-373, 2020.

GREENE, J. C.; VERMILLION, J. R. Oral hygiene research and implications for periodontal care. **Journal of Dental Research**, v. 50, n. 2, p. 184-193, 1971.

HUMPHREY, L.L et al. Periodontal disease and coronary heart disease incidence: a systematic review and meta-analysis. **Journal of General Internal Medicine**, v. 23, n.12 p.2079-2086, 2008.

HOFER, D et al. Comparison of marginal bleeding using a periodontal probe or an interdental brush as indicators of gingivitis. **International Journal of Dental Hygiene**, v.9, n.3, p. 211-215, 2011.

JANKET, S. et al. Meta-analysis of periodontal disease and risk of coronary heart disease and stroke. **Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics**, v. 95, n.5 p. 559-569, 2003.

KAHN, S.; FISCHER, R.G; DIAS, A.T. **Periodontia E Implantodontia Contemporânea.**, São Paulo: Quintessence Editora, 2019,

LANG N.P; SCHÄTZLE M.A.; LÖE H. Gingivitis as a risk factor in periodontal disease. **Journal Clinical Periodontology**, v. 36, S. 10, p. 3–8, 2009.

LINDHE, J. **Tratado de Periodontologia Clínica E Implantologia Oral** 5 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

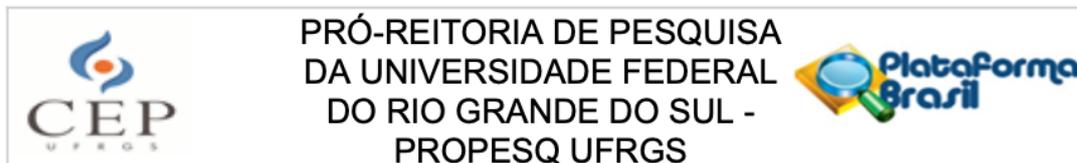
LINDHE, J.; HAMP, S. E.; LÖE, H. Plaque induced periodontal disease in beagle dogs. A 4-year clinical, roentgenographical and histometrical study. **Journal of Periodontal Research**, v.10, n.5, p. 243-255, 1975.

LIE, M.A. et al. Evaluation of 2 methods to assess gingival bleeding in smokers and non-smokers in natural and experimental gingivitis. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 25, n. 9, p. 695-700, set. 1998.

LÖE, H.; THEILADE, E.; JENSEN, S. B. Experimental Gingivitis in Man. **Journal of Periodontology**, v. 36, p. 177-187, 1965.

- LÖE, H. The Gingival Index, the Plaque Index and the Retention Index Systems. **Journal of Periodontology**, v. 38, n. 6, p. 610-616, nov./dez. 1967.
- MÜLLER, H.P.; STADERMANN, S.; HEINECKE, A. Longitudinal association between plaque and gingival bleeding in smokers and non-smokers. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 29, n. 4, p. 287-294, abr. 2002.
- MURILLO, G. et al. Prevalence and Severity of Plaque-Induced Gingivitis in Three Latin American Cities: Mexico City-Mexico, Great Metropolitan Area-Costa Rica and Bogota-Colombia. **Odovtos International Journal of Dental Sciences**, v. 20, n. 2, p. 91-102, ago. 2018.
- OLIVEIRA S.C et al. Correlations between two different methods to score bleeding and the relationship with plaque in systemically healthy young adults. **Journal Clinical of Periodontology**, v. 42, p. 908–913, 2015.
- OPPERMANN, R. V.; RÖSING, C. K. Periodontia laboratorial e clínica (série ABENO: odontologia Essencial: parte clínica). São Paulo: Artes Médicas, 2013.
- POLGAR, R.L. et al. Plaque, gingivitis and dental aptitude test scores of dental students. **Journal of Periodontology**, v. 47, n. 2, p. 79-81, fev. 1976.
- POLSON, A. M.; GOODSON, J. M. Periodontal Diagnosis: Current Status and Future Needs. **Journal of Periodontology**, v. 56, n. 1, p. 25–34, 1985.
- QUIGLEY, G. A.; HEIN, J. W. Comparative cleansing efficiency of manual and power brushing. **The Journal of the American Dental Association**, v. 65, n. 1, p. 26–29, 1962.
- RÖSING, C.K.et al. Impact of smoking on gingival inflammation in representative samples of three South American cities. **Brazilian Oral Research**, v. 33, e090, set. 2019.
- SCHÄTZLE, Marc et al. The clinical course of chronic periodontitis. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 31, n.12, p 1122-1177, 2004.
- TROMBELLI, L et al. Plaque-induced gingivitis: Case definition and diagnostic considerations. **Journal Clinical Periodontology**, v. 45, n. 20, p. 44– 67, 2018
- YAMAMOTO, S. L. **Periodontal Disease: Symptoms, Treatment, and Prevention**. Hauppauge, N.Y.: Nova Science Publishers, Inc. 2010.
- WEIDLICH, P.; LOPES DE SOUZA, M. A; OPFERMANN, R. V. Evaluation of the dentogingival area during early plaque formation. **Journal of Periodontology**, v. 72, n. 7, p. 901-910, 2001.

## APÊNDICE A – APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** EFEITO DE UM DENTIFRÍCIO COM CLOREXIDINA 0,12% NA INFLAMAÇÃO GENGIVAL DE INDIVÍDUOS COM PLACA VISÍVEL E PORTADORES DE GENGIVITE

**Pesquisador:** Juliano Cavagni

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 42995321.6.0000.5347

**Instituição Proponente:** Faculdade de Odontologia

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

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.694.617

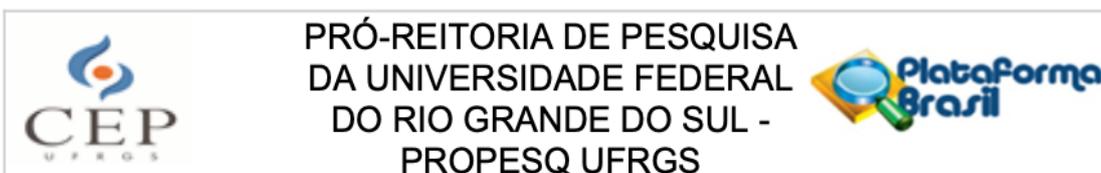
#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de Emenda ao projeto intitulado "EFEITO DE UM DENTIFRÍCIO COM CLOREXIDINA 0,12% NA INFLAMAÇÃO GENGIVAL DE INDIVÍDUOS COM PLACA VISÍVEL E PORTADORES DE GENGIVITE" é de responsabilidade do prof. Juliano Cavagni, da FO-UFRGS.

A solicitação da Emenda foi justificada por meio de carta ao CEP, como segue:

"Estamos encaminhando emenda ao Projeto intitulado "Efeito de um dentifrício com clorexidina 0,12% na inflamação gengival de indivíduos com placa visível e portadores de gengivite", aprovado por este Comitê para apreciação. A justificativa para a emenda baseia-se no fato de que, frente à Pandemia COVID-19, as atividades na Faculdade de Odontologia da UFRGS, incluindo o Hospital de Ensino Odontológico, estão suspensas desde março de 2020. Quando da submissão/aprovação do referido projeto, havia uma perspectiva informal de retorno às atividades, a qual não se concretizou. Da mesma forma, quando do retorno, o escalonamento de atividades, para redução das taxas de ocupação, deixa a possibilidade de projetos como o em tela incerta. Nesse sentido, o grupo de pesquisadores procurou um espaço de co-working odontológico para a realização da pesquisa, sem interferência nas atividades da Faculdade de Odontologia, assim como garantindo que o cronograma possa ser cumprido. O espaço é o Instituto de Ensino, Aperfeiçoamento e Pesquisa em Odontologia do Mercosul (IEAPOM), na cidade de Porto Alegre. Estamos incluindo

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.694.617

nessa emenda, na Plataforma Brasil a anuência da direção do espaço de co-working. A única modificação de conteúdo (fundo) no Projeto de Pesquisa é o local de realização. Assim, foram adequados no Projeto o local de realização que, conseqüentemente, gerou alterações no cronograma e orçamento. O acréscimo de valor será de responsabilidade do pesquisador responsável pelo Projeto. Reiteramos que nenhuma outra alteração foi realizada."

**Objetivo da Pesquisa:**

Não foram realizadas alterações nos objetivos do estudo conforme à versão anteriormente aprovada da pesquisa.

**Objetivo Geral:** O objetivo do estudo será avaliar o efeito de um dentífrício contendo clorexidina 0,12% no sangramento gengival em pacientes com acúmulo de biofilme e gengivite.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Não foram realizadas alterações nos riscos e benefícios do estudo conforme à versão anteriormente aprovada da pesquisa.

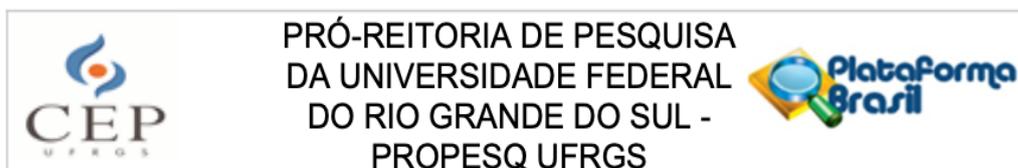
**Riscos:**

"Em geral, não se espera que haja nenhum efeito secundário do uso de nenhum dos produtos em teste. Entretanto, existe a possibilidade de pigmentação extrínseca dos dentes, irritação de tecidos moles ou hipersensibilidade com o uso desses produtos, como com qualquer produto de higiene bucal que regularmente se utiliza. Ao ocorrerem estas condições, espera-se que as mesmas desapareçam com a suspensão do uso do produto. Adicionalmente existe risco de desconforto ao responder às perguntas do questionário e ter os dentes corados com fucsina. O acúmulo de biofilme gerado durante o estudo pode levar à inflamação gengival subclínica, totalmente reversível após a deplacagem e o retorno aos hábitos de higiene diários. Adicionalmente, os participantes necessitarão despende tempo para deslocamento e participação por todo o período do estudo."

**Benefícios:**

"Não são esperados benefícios diretos ao participar deste estudo, havendo a possibilidade de incrementos nas medidas de higiene bucal com a utilização de dentífrício com adição de clorexidina 0,12%, reduzindo com isso os níveis de placa e gengivite, como benefícios indiretos."

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.694.617

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Em acordo com a solicitação de emenda, consta anexada no sistema da Plataforma Brasil carta de anuência assinada pelo coordenador responsável pelo novo local de realização da pesquisa (IEAPOM – Porto Alegre). Igualmente, o cronograma do estudo (nova previsão de início para 01/06/21) e orçamento (atualizado considerando os gastos com o novo local de realização do estudo, totalizando R\$27.150,00), foram atualizados no projeto de pesquisa e formulário da PB.

Como em versão aprovada do projeto, o orçamento tem apoio financeiro da Colgate-Palmolive Technology Center, e os novos custos (R\$4.000,00) serão de responsabilidade do pesquisador principal.

No TCLE permanece a informação de que os participantes serão ressarcidos pelos gastos com deslocamento: “Você será ressarcido em sessenta reais (R\$60,00) em cada uma das três visitas ao estudo, para fins de cobrir despesas com transporte e alimentação.”.

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

Os seguintes documentos foram atualizados em decorrência da emenda solicitada, e encontram-se anexados na PB:

- Projeto de pesquisa;
- Carta de solicitação de emenda;
- Carta de anuência do novo local de realização do estudo;
- Cronograma;
- Orçamento.

Não foram necessárias alterações no TCLE.

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

A emenda está em acordo com o Manual de orientação de submissão de emenda do sistema Plataforma Brasil, e com as resoluções CNS/MS 466/2012 e 510/2016. Pela aprovação.

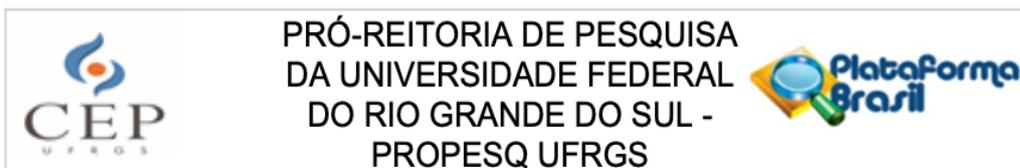
**Considerações Finais a critério do CEP:**

O CEP/UFRGS considera o projeto aprovado.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_174711	03/05/2021		Aceito

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.694.617

Básicas do Projeto	_E1.pdf	10:15:53		Aceito
Parecer Anterior	Ultimo_parecer.pdf	03/05/2021 10:15:20	Juliano Cavagni	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Solicitacao_emenda.pdf	03/05/2021 10:11:57	Juliano Cavagni	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_IEAPOM.pdf	03/05/2021 10:07:48	Juliano Cavagni	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Adendo_Projeto_CHX.docx	03/05/2021 10:04:50	Juliano Cavagni	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	03/05/2021 10:01:43	Juliano Cavagni	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	03/05/2021 10:01:18	Juliano Cavagni	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	04/03/2021 16:54:53	Juliano Cavagni	Aceito
Outros	Aprovacao_Compesq.pdf	05/02/2021 16:38:00	Juliano Cavagni	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_Estomato.pdf	05/02/2021 14:35:41	Juliano Cavagni	Aceito
Folha de Rosto	Juliano_Cavagni_assinada.pdf	05/02/2021 14:32:56	Juliano Cavagni	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 06 de Maio de 2021

Assinado por:  
**Patrícia Daniela Melchioris Angst**  
 (Coordenador(a))

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br

## APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO

Caro participante,

Você está sendo convidado a participar de um estudo clínico de 21 (vinte e um) dias. O objetivo deste estudo é avaliar o efeito de uma pasta de dente contendo clorexidina na inflamação da gengiva. O objetivo deste consentimento informado é dar-lhe informação que necessitará para decidir se participa do estudo. Por favor, leia este termo de consentimento cuidadosamente. Você pode perguntar sobre o objetivo desta pesquisa, o que será solicitado que você faça, os possíveis riscos e benefícios, seus direitos como participante, e qualquer outra pergunta sobre a pesquisa ou o consentimento que não esteja clara. Após respondermos todas as suas perguntas, você pode decidir se quer participar ou não do estudo. Com os resultados deste estudo, há a possibilidade de encontrar métodos que possam melhorar o controle da placa dental e gengivite (sangramento das gengivas).

### Descrição do Teste

Você será incluído no presente estudo caso preencha os seguintes critérios:

- 1) Homens e mulheres entre 18 e 70 anos, inclusive;
- 2) Estar disponível durante os 21 dias de duração do estudo;
- 3) Ter boa saúde geral;
- 4) Estar disposto a fornecer informações sobre seu histórico médico;
- 5) Ter pelo menos 20 dentes naturais sem próteses (excluindo os terceiros molares – sisos);
- 6) Ser diagnosticado com índice de gengivite de, no mínimo, 1.5 no Índice de Gengivite de Loe e Silness e pelo menos 30% de sítios sangrantes;
- 7) Assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

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

- 1) Patologias orais, doenças crônicas ou alergia aos produtos testados;

- 2) Utilizar anticonvulsivantes, anti-histamínicos, antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, medicação anti-inflamatória ou analgésicos de uso diário em até um mês antes do início da realização do estudo ou agendados para começar durante o mesmo;
- 3) Estiver participando de qualquer outro estudo clínico;
- 4) Estiver grávida ou amamentando;
- 5) Histórico de alergias aos produtos de higiene bucal ou a seus ingredientes;
- 6) Uso prolongado de antibióticos ou de bochechos terapêuticos três meses antes da realização do estudo;
- 7) Utilizar de medicações que afetam os tecidos gengivais;
- 8) Realizou tratamento periodontal 12 meses antes da realização do estudo;
- 9) Presença de qualquer condição médica que proíba a cessação de ingestão de alimentos ou líquidos por um período de 4 horas;
- 10) Fumantes e indivíduos com histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

Ao início do estudo você comparecerá à clínica sem ter escovado os dentes e sem ter feito nenhum procedimento de higiene bucal por pelo menos doze (12) horas antes de sua consulta. Também não deve comer e beber quatro (4) horas antes de sua consulta. Seus dentes e gengivas serão examinados por um dentista. Com o fim de visualizar a placa dental, será solicitado que enxague a boca com um corante vermelho que é aprovado para uso como corante alimentar. Se o dentista examinador encontrar a condição de dentes e gengivas satisfatórias, você será incluído no estudo. Será indicado o uso de uma das duas pastas de dentes para os 21 dias do estudo. O produto será dado para usá-lo em casa. Será solicitado que escove seus dentes com a escova e a pasta de dentes fornecidas duas vezes ao dia, de manhã e à noite, por dois minutos. O princípio ativo a ser testado nessa pesquisa já é utilizado em outros produtos.

### **Procedimentos do Estudo**

Depois de 14 e 21 dias de uso do produto você irá até a clínica após ter usado o produto, sem haver escovado os dentes e sem haver utilizado nenhum outro procedimento

de higiene bucal por pelo menos 12 horas desde sua última aplicação. Também não pode beber, comer ou fumar quatro (4) horas antes de sua consulta. Os seus dentes e gengivas serão avaliados novamente por um dentista treinado, sendo repetidos os procedimentos realizados na primeira visita. Após os 21 dias de duração do estudo, você irá interromper o uso dos produtos determinados, retornando a sua rotina de higiene bucal. Todo o produto que sobrar deve ser devolvido. Esses produtos não podem ser compartilhados com ninguém de sua família. Você será ressarcido em sessenta reais (R\$60,00) em cada uma das três visitas ao estudo, para fins de cobrir despesas com transporte e alimentação.

Solicita-se que se use somente os produtos fornecidos durante a realização do estudo. Não se pode utilizar outros recursos como fio dental ou escovas interdentais. Não há restrição quanto a dieta durante o estudo. Tratamentos dentários de rotina não devem ser feitos, entretanto emergências podem ser realizadas.

Por favor, informe ao dentista examinador se recebeu tratamento odontológico de emergência, tomou antibióticos ou recebeu tratamento dental, ou se ficou grávida ou amamentou.

### **Riscos e Benefícios Potenciais**

Em geral, não se espera que haja nenhum efeito secundário do uso de nenhum dos produtos em teste. Entretanto, existe a possibilidade de aparecimento de manchas nos dentes, irritação de tecidos moles ou hipersensibilidade com o uso desses produtos, como com qualquer produto que você regularmente utiliza. Se ocorrerem estas condições, se espera que desapareçam ao suspender o uso do produto, ou no caso de manchas que elas sejam removidas com um polimento nos dentes que será realizado pelos pesquisadores caso isso seja detectado. Não são esperados benefícios diretos ao participar deste estudo, havendo a possibilidade de benefícios indiretos como melhorias na higiene bucal com a utilização de creme dental com adição de clorexidina 0,12% reduzindo com isso os níveis de placa e gengivite. Além disso, você terá que responder um questionário de saúde e ter seus dentes corados de rosa, o que pode gerar certo constrangimento. Você necessitará dedicar tempo para deslocamento à clínica e participação durante o período do estudo.

Se você apresentar qualquer problema, deverá comunicar-se com o Dr. Juliano Cavagni, no telefone 51-33085318. Se não conseguir comunicar-se, por favor, procure

seu médico. Qualquer despesa resultante de problema decorrente do uso dos produtos em teste será coberta pelos investigadores.

### **Direito de abandonar o estudo**

Você pode retirar-se do estudo a qualquer momento, sem nenhum prejuízo. Você será notificado imediatamente sobre qualquer alteração no decorrer do mesmo que possa influenciar sua decisão de participar do estudo.

Este estudo é coordenado pelo Dr. Juliano Cavagni, telefone 51-33085318, o qual pode responder sobre qualquer dúvida referente a procedimentos do estudo. Qualquer dúvida sobre esta pesquisa, pode ser perguntada ao Comitê de Ética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, pelo telefone 51 – 33083738.

### **Confidencialidade dos dados**

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

**Nome do participante:**

**Data:**

---

**Assinatura do participante**

---

**Nome e assinatura da pessoa que consente**

---

**Assinatura do pesquisador**

### **Contato**

Comitê de Ética em Pesquisa – Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)  
Fone: (51) 3308-3738 E-mail: [etica@propesq.ufrgs.br](mailto:etica@propesq.ufrgs.br)  
Horário de Funcionamento: de segunda a sexta, das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00h  
Av. Paulo Gama, 110, Sala 311 Prédio Anexo I da Reitoria - Campus Centro  
Porto Alegre/RS - CEP: 90040-060

**APÊNDICE C- QUESTIONÁRIO DE SAÚDE**

**Data:** \_\_\_\_\_ **Número do Participante:** \_\_\_\_\_

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

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

**Fumante:** ( ) Sim ( ) Não ( ) Ex-fumante

**HISTÓRICO MÉDICO**

**Nome do médico:** \_\_\_\_\_

**Telefone do médico:** \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- |                          |                                       |
|--------------------------|---------------------------------------|
| ( ) Sangramento anormal  | ( ) Asma                              |
| ( ) Hemofilia            | ( ) Quimioterapia/Radioterapia        |
| ( ) Transfusão sanguínea | ( ) Diabetes/Açúcar no sangue anormal |
| ( ) Úlcera/Colite        | ( ) Dificuldades respiratórias        |
| ( ) Problemas cardíacos  | ( ) Problemas pulmonares              |
| ( ) Epilepsia/Desmaios   | ( ) Pressão sanguínea alta ou baixa   |



**HISTÓRICO ODONTOLÓGICO**

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

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

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

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

**APENAS PARA MULHERES**

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

**Você está amamentando?** ( ) Sim ( ) Não

## APÊNDICE D- FORMULÁRIO DE EXAME INICIAL

**Data:** \_\_\_\_\_ **Número do participante:** \_\_\_\_\_

1. O participante possui pelo menos 18 anos e menos de 65 anos? ( ) Sim ( ) Não
2. O participante tem disponibilidade para de participação de todo o estudo? ( ) Sim ( ) Não
3. O participante apresenta boa saúde sistêmica? ( ) Sim ( ) Não
4. O participante possui pelo menos 20 dentes permanentes naturais sem próteses?  
( ) Sim ( ) Não
5. O participante tem média de índice de gengivite, determinado pelo índice gengival de Löe-Silness, de pelo menos 1,0? ( ) Sim ( ) Não
6. O participante tem média de índice de placa, determinado pelo índice Quigley-Hein (modificado por Turesky), de pelo menos 1,5? ( ) Sim ( ) Não
7. O participante assinou o termo de consentimento livre e esclarecido? ( ) Sim ( ) Não

Se, para as questões 1 a 7, houver alguma resposta “não”, o participante está inelegível para o estudo. Ele deverá ser dispensado, e a questão 19 deverá ser completada. Se o sujeito for elegível, preencha as questões 8-18.

8. O participante tem alguma patologias oral, doença crônica ou alergia aos produtos testados? ( ) Sim ( ) Não
9. O participante utilizou anticonvulsivantes, anti-histamínicos, antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, medicação anti-inflamatória ou analgésicos de uso diário em até um mês antes do início da realização do estudo ou agendados para começar durante o mesmo? ( ) Sim ( ) Não
10. O participante está participando de outro ensaio clínico ou participou de algum ensaio clínico no último mês? ( ) Sim ( ) Não
11. A participante está grávida ou amamentando? ( ) Sim ( ) Não

12. O participante apresenta histórico de alergias aos produtos de higiene bucal ou a seus ingredientes? ( ) Sim ( ) Não
13. O participante realizou uso prolongado de antibióticos ou bochechos terapêuticos nos três meses anteriores ao estudo? ( ) Sim ( ) Não
14. O participante utilizou de medicações que afetam os tecidos gengivais? ( ) Sim ( ) Não
15. O participante fez tratamento periodontal em até 12 meses antes da realização do estudo? ( ) Sim ( ) Não
16. O participante é fumante ou tem histórico de abuso de álcool ou outras drogas?  
( ) Sim ( ) Não
17. O participante possui alguma condição médica que o impossibilite de abster-se de comer ou beber algum alimento por um período de 4 horas? ( ) Sim ( ) Não

Se, para as questões 8 a 18, houver alguma resposta “sim”, o participante está inelegível para o estudo. Ele deverá ser dispensado, e a questão 19 deverá ser completada.

18. O sujeito está elegível a entrar no estudo? ( ) Sim ( ) Não

**Data:**

---

**Assinatura do dentista examinador**

## APÊNDICE E- FORMULÁRIO DE EXAME GENGIVAL

**Data:**

**Número do participante:**

**Qual é o período experimental dessa avaliação?**

( ) Baseline ( ) 07 Dias ( ) 21 Dias

		Dentes superiores															
Dente		18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
<b>Escores das faces vestibulares</b>	<b>Face mesial</b>	X															X
	<b>Face medial</b>	X															X
	<b>Face distal</b>	X															X
<b>Escores das faces palatinas</b>	<b>Face mesial</b>	X															X
	<b>Face medial</b>	X															X
	<b>Face distal</b>	X															X

		<b>Dentes inferiores</b>															
<b>Dente</b>		<b>48</b>	<b>47</b>	<b>46</b>	<b>45</b>	<b>44</b>	<b>43</b>	<b>42</b>	<b>41</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>
<b>Escores das faces vestibulares</b>	<b>Face mesial</b>	X															X
	<b>Face medial</b>	X															X
	<b>Face distal</b>	X															X
<b>Escores das faces linguais</b>	<b>Face mesial</b>	X															X
	<b>Face medial</b>	X															X
	<b>Face distal</b>	X															X

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

Média do índice gengival:



---

**Assinatura do dentista examinador**

## APÊNDICE F- FORMULÁRIO DE EXAME DE PLACA

**Data:**

**Número do participante:**

**Qual é o período experimental dessa avaliação?**

( ) Baseline ( ) 07 Dias ( ) 21 Dias

		Dentes superiores															
Dente		18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Escores das faces vestibulares	Face mesial	X															X
	Face medial	X															X
	Face distal	X															X
Escores das faces palatinas	Face mesial	X															X
	Face medial	X															X
	Face distal	X															X

		<b>Dentes inferiores</b>																
<b>Dente</b>		<b>48</b>	<b>47</b>	<b>46</b>	<b>45</b>	<b>44</b>	<b>43</b>	<b>42</b>	<b>41</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	
<b>Escores das faces vestibulares</b>	<b>Face mesial</b>	X																X
	<b>Face medial</b>	X																X
	<b>Face distal</b>	X																X
<b>Escores das faces linguais</b>	<b>Face mesial</b>	X																X
	<b>Face medial</b>	X																X
	<b>Face distal</b>	X																X

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

Média do índice de placa:



---

Assinatura do dentista examinador

		<b>Dentes inferiores</b>																
<b>Dente</b>		<b>48</b>	<b>47</b>	<b>46</b>	<b>45</b>	<b>44</b>	<b>43</b>	<b>42</b>	<b>41</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	
<b>Escores das faces vestibulares</b>	<b>Face mesial</b>	X																X
	<b>Face medial</b>	X																X
	<b>Face distal</b>	X																X
<b>Escores das faces linguais</b>	<b>Face mesial</b>	X																X
	<b>Face medial</b>	X																X
	<b>Face distal</b>	X																X

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

Média do índice de placa: