

UNIVERSIDADE DE LISBOA

FACULDADE DE MEDICINA DENTÁRIA



**EFEITO DO TRICLOSAN NA FASE DE MANUTENÇÃO DA TERAPIA  
PERIODONTAL**

ALEXANDRA MARIA FREITAS PEREIRA TELO LUCAS

DISSERTAÇÃO  
MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA DENTÁRIA

2017

UNIVERSIDADE DE LISBOA

FACULDADE DE MEDICINA DENTÁRIA



**EFEITO DO TRICLOSAN NA FASE DE MANUTENÇÃO DA TERAPIA  
PERIODONTAL**

ALEXANDRA MARIA FREITAS PEREIRA TELO LUCAS

Dissertação orientada pelo Prof<sup>o</sup> Doutor Paulo Mascarenhas  
e coorientada pela Prof<sup>a</sup> Doutora Susana Noronha

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA DENTÁRIA

2017



## AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof<sup>o</sup> Doutor Paulo Mascarenhas, por todo o conhecimento transmitido durante a minha formação e pela constante disponibilidade e ajuda para a realização deste trabalho

À minha coorientadora, Prof<sup>a</sup> Doutora Susana Noronha, pelo apoio na realização deste trabalho

Ao Prof<sup>o</sup> Doutor Henrique Luís, pela ajuda e disponibilidade na análise estatística À ISDIN S.A. e à Filipa Bombert, pela disponibilidade e cedência do material

À minha mãe, Isabel Freitas Pereira, pelo exemplo de coragem, força e vontade de viver. Por ser, ainda que ausente, a minha referência para tudo na vida

À Odete, Sandra e ao resto da família Barros, por serem o meu porto seguro, a minha família de coração e por acreditarem em mim mesmo quando eu não consigo

Ao meu pai, Horácio Telo Lucas, pelo exemplo de trabalho, dedicação e profissionalismo e por me ensinar que devemos sempre querer ser e fazer melhor

À Susana Dias e à Maria João Falcão, não só pela amizade, mas por toda a ajuda que me deram sem que tivesse de a pedir e pelo exemplo de amor e dedicação à nossa profissão

À Catarina Lopes, a minha eterna preferida, não podendo agradecer por tudo, agradeço pela força que me deste neste projeto, pela crença inabalável em mim e por me ensinares que existem amizades repletas de amor incondicional

À Inês Mendes, pelos 18 anos de partilha, amizade e histórias para guardar

À Daniela Corado, pela amizade, apoio constante, pelas chamadas a todas as horas e pelo privilégio de ter partilhado contigo a box, os pacientes, os problemas e as vitórias

Às minis, Inês Almeida e Sara Tomé, por todos os dias me ensinarem, através do exemplo, a ser melhor pessoa

Aos colegas de turma e aos de faculdade, por tornarem sempre os dias de trabalho mais leves e divertidos

A todos vocês, o meu mais sincero obrigado.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar se um colutório com triclosan (Bexident Gengivas®) apresenta vantagens clínicas relativamente a um placebo na fase de suporte do tratamento periodontal.

**Materiais e métodos:** Foi realizado um estudo piloto em 14 pacientes em fase de manutenção da terapia periodontal. Os pacientes foram aleatoriamente distribuídos por dois grupos (Bexident Gengivas® e placebo), tendo sido avaliados numa consulta inicial e 3 meses após a utilização bi-diária do produto. Os parâmetros analisados foram placa bacteriana, hemorragia gengival, hemorragia à sondagem, profundidade de sondagem, posição da margem gengival e perda de inserção. A análise estatística foi realizada através de testes não paramétricos, recorrendo à base de dados SPSS (IBM Statistics v.24, SPSS Inc, Chicago, IL).

**Resultados:** O Índice Percentual de Placa Simplificado diminuiu no grupo de teste 7,885% ( $p=0,428$ ) e no grupo de controlo 2% ( $p=0,8339$ ). O Índice Gengival Simplificado diminuiu no grupo de teste 2,015% ( $p=0,604$ ) e no grupo de controlo 3,036% ( $p=248,00$ ). O Índice Percentual de Hemorragia diminuiu no grupo de teste 3,314% ( $p=0,575$ ) e aumentou no grupo de controlo 0,261% ( $p=0,955$ ). Para o grupo de teste, o valor médio de profundidade de sondagem (PS) ( $p=0,121$ ) e de perda de inserção (PI) ( $p=0,796$ ) diminuíram. O valor médio de recessão gengival (RG) aumentou ( $p=0,200$ ). No grupo de controlo, o valor médio de PS ( $p=0,286$ ) e RG ( $p=0,525$ ) diminuíram. A inserção periodontal aumentou 0,2343mm ( $p=0,485$ ). A distribuição de localizações segundo a PI manteve-se estável no grupo de controlo. No grupo de teste, as localizações com perda de inserção menos severa aumentaram, não significativamente. Para o dente que inicialmente apresentava maior PS, o grupo de teste apresentou menos variações. Não existiram diferenças estatisticamente significativas entre grupos.

**Conclusão:** A utilização bi-diária de um colutório com triclosan durante um período de 3 meses não trouxe vantagem clínica à terapia de manutenção periodontal.

**Palavras-chave:** triclosan; fase de manutenção, doença periodontal, colutório, periodontite crónica

## ABSTRACT

**Objective:** Evaluate if a mouthrinse containing triclosan (Bexident Gengivas®) has clinical advantages in relation to a placebo rinse in the maintenance phase of periodontal therapy.

**Materials and methods:** A pilot study was conducted in 14 patients in the maintenance phase of periodontal therapy. The patients were allocated to one of two groups (Bexident Gengivas® and placebo) and were evaluated initially and 3 months after rinsing with the designated product twice a day. The observed parameters were, plaque, gingival bleeding, bleeding on probing, pocket depth, position of the gingival margin and loss of attachment. The statistical analysis was performed with non-parametric test and the SPSS database (IBM Statistics v.24, SPSS Inc, Chicago, IL).

**Results:** The Simplified Plaque Index decreased in the test group 7,885% ( $p= 0.428$ ) and 2% ( $p= 0.8339$ ) in the control group. The Simplified Gingival Index decreased in the test group 2,015% ( $p= 0.604$ ) and 3,036% ( $p= 248.00$ ) in the control group. The Bleeding on Probing decreased in the test group 3,314% ( $p= 0.575$ ) and increased 0,261% ( $p= 0.955$ ) in the control group. For the test group, the mean value of probing depth (PD) ( $p= 0.121$ ) and attachment loss (AL) ( $p= 0.796$ ) decreased. The mean gingival recession (GR) value increased ( $p= 0.200$ ). In the control group, mean PD ( $p= 0.286$ ) and GR ( $p= 0.525$ ) decreased. Periodontal attachment increased 0.2343mm ( $p= 0.485$ ). The distribution of locations according to AL remained stable for the control group. In the test group, there was a non-significant increase in the locations with less severe attachment loss. For the tooth that initially presented higher PS, the test group presented less variations. There were no statistically significant differences between groups.

**Conclusion:** Rinsing twice a day with a mouthwash containing triclosan for 3 months did not bring any clinical advantage to periodontal supportive care.

**Key words:** triclosan, maintenance phase, periodontal disease, mouthrinse, chronic periodontitis

ÍNDICE

	Página
Agradecimentos .....	I
Resumo .....	III
Abstract .....	IV
Lista de Abreviaturas .....	VII
I. Introdução .....	1
II. Objetivos .....	2
III. Desenvolvimento.....	2
1. Periodontite Crónica e tratamento ativo .....	2
2. Fase de manutenção da terapia periodontal .....	3
3. Controlo químico de placa bacteriana .....	5
IV. Matérias e métodos .....	9
1. Caracterização da amostra .....	9
2. Metodologia do estudo .....	9
3. Análise Estatística .....	10
V. Resultados .....	12
1. Produto A .....	12
1.1. Índice percentual de placa simplificado, índice gengival simplificado e índice percentual de placa.....	12
1.2. Profundidade de sondagem, recessão gengival e nível de inserção clínico.....	13
2. Produto B .....	17
2.1. Índice percentual de placa simplificado, índice gengival simplificado e índice percentual de placa.....	17
2.2. Profundidade de sondagem, recessão gengival e nível de inserção clínico.....	17
3. Comparação entre produtos A e B .....	22

VI. Discussão .....	24
VII. Conclusão .....	30
VIII. Referências bibliográficas .....	31
IX. Anexos .....	35
Anexo I – Termo livre de consentimento informado e esclarecido .....	35
Anexo II – Registo de peridontograma e índices .....	39
Anexo III – Descrição dos Índices aplicados .....	40

## LISTA DE ABREVIATURAS

### Abreviaturas:

IGS – Índice Gengival Simplificado

IPH – Índice Percentual de Hemorragia

IPPS – Índice Percentual de Placa Simplificado

NIC – Nível de inserção clínico

PI – Perda de inserção

PS – Profundidade de sondagem

RG – Recessão gengival

### Símbolos:

$p$  – Nível de significância estatística

% - Percentagem

### Unidades:

mm – Unidade de medida (milímetro)



## I. INTRODUÇÃO

A inflamação responsável pela doença periodontal inicia-se através da formação de um biofilme – placa bacteriana – que se deposita nas superfícies dentárias próximas da margem gengival e, na ausência de uma correta higiene oral, acaba por alcançar a zona subgengival, isto é, abaixo da margem gengival. (Davies 2007; Delatola *et al.*, 2014)

A Doença Periodontal induzida por placa bacteriana pode ser dividida em duas categorias, dependendo se ocorreu ou não perda de inserção. A gengivite é caracterizada pela existência de inflamação gengival sem perda de inserção, pelo que apresenta um caráter reversível através do controlo da placa bacteriana. Por outro lado, a periodontite é definida pela progressão apical da inflamação que vai causar a desinserção das fibras de colagénio do cimento e migração apical do epitélio juncional. As respostas inflamatórias e imunitárias do hospedeiro causadas por esta presença de placa bacteriana são responsáveis pela destruição dos tecidos periodontais (Armitage 2003; Davies 2007).

Apesar da periodontite resultar da evolução e existência prévia da gengivite, para que um paciente desenvolva periodontite é necessário que apresente suscetibilidade individual para a doença. Esta suscetibilidade é influenciada por diversos fatores, como hábitos tabágicos, diabetes e genética. Ainda assim, a presença de placa bacteriana não deixa de ser o fator etiológico absolutamente essencial para o desenvolvimento da periodontite. (Davies 2007)

Em seguimento do tratamento ativo da periodontite, a fase de manutenção/suporte é um fator essencial para o tratamento periodontal e estabilização dos resultados obtidos (Preshaw and Heasman 2005).

O objetivo da manutenção periodontal é a prevenção da recorrência da doença que pode ser garantida através de um protocolo de higiene oral rigoroso levado a cabo pelo paciente em casa e consultas regulares (Cosyn *et al.* 2013).

Os métodos de remoção mecânica da placa bacteriana são considerados pelos profissionais o *gold standard* para o controlo de placa. No entanto, podem ser complementados com agentes químicos antibacterianos, anti-placa e/ou anti-gengivite (Gunsolley 2010).

Sendo a Periodontite uma doença crónica, para além do tratamento ativo desta patologia, é também essencial a realização de consultas de manutenção regulares de modo a ser possível prevenir a recidiva e a perda de dentes e/ou implantes. Aliado a isto, a falta de informação na literatura sobre *guidelines* específicas para a prescrição de agentes de

controle químico da placa bacteriana nesta fase da terapia periodontal tornaram este tema pertinente para a realização da tese de mestrado integrado em Medicina Dentária.

## II. OBJETIVO

Com este estudo pretende-se avaliar se um colutório com triclosan (Bexident Gengivas®) apresenta vantagens clínicas relativamente a um placebo na fase de suporte do tratamento periodontal.

## III. DESENVOLVIMENTO

### 1. PERIODONTITE CRÓNICA E TRATAMENTO ATIVO

A Periodontite Crónica pode ser classificada, segundo Armitage 1999, com base em dois parâmetros. Segundo a severidade, pode ser ligeira para perdas de inserção entre 1 e 2mm, moderada quando a perda se situa entre 3 e 4mm e severa quando é igual ou superior a 5mm. Adicionalmente, a extensão da doença é determinada pela perda óssea. Quando a perda óssea envolve até 30% do total das localizações, a periodontite é classificada como localizada. Por outro lado, para valores superiores a doença passa a ser classificada como generalizada (Armitage 1989).

O objetivo da terapia periodontal passa por estabelecer na cavidade oral um ambiente compatível com a saúde periodontal, através da desorganização e eliminação da placa bacteriana e biofilme existentes (Tan 2009).

O tratamento ativo da periodontite é subdividido em tratamento não cirúrgico e cirúrgico. O alisamento radicular, parte integrante do tratamento não cirúrgico, é um que visa a remoção de placa bacteriana e tártaro, bem como a obtenção de uma superfície radicular lisa e dura. É considerado uma das abordagens mais eficazes e indispensáveis da terapia periodontal (Costa *et al* 2015; Armitage 2016).

Tanto o alisamento radicular como a destartarização ultrassónica permitem reduzir acentuadamente a presença de bactérias nos nichos subgingivais. Contudo, a sua eliminação não é total, especialmente furcas, concavidades radiculares e bolsas periodontais profundas (Tanwar *et al.* 2016).

Apesar das alterações que têm surgido ao longo dos anos no tratamento não cirúrgico, este continua a ser a primeira opção no tratamento da periodontite crónica, servindo também de comparação para outras opções terapêuticas (Ivié-Kardum *et al.* 2001; Tanwar *et al.* 2016).

## 2. FASE DE MANUTENÇÃO DA TERAPIA PERIODONTAL

Uma vez terminado o tratamento ativo e caso o quadro clínico do paciente apresente condições para tal, avança-se para a fase de suporte/manutenção. A Academia Americana de Periodontologia define a fase de suporte como um “conjunto de procedimentos realizados em intervalos regulares de modo a manter o resultado do tratamento ativo.” Cada consulta inclui uma revisão da história médica e dentária, revisão radiográfica, exame extra-oral e intra-oral de tecidos moles e duros, avaliação periodontal, remoção de placa bacteriana supra e subgingival, alisamento radicular em localizações que apresentem necessidade para tal, polimento dentário, motivação e re-instrução para a higiene oral (Farooqi 2015).

Durante a avaliação periodontal certos parâmetros ou índices devem ser analisados. A profundidade de sondagem (PS) é a distância desde a margem gengival até ao limite apical do sulco ou bolsa. O nível de inserção clínico (NIC) é a distância desde a união amelo-cementária até ao limite apical do sulco ou bolsa. A PS permite uma avaliação das bolsas periodontais que representam a zona principal de acumulação de patogénios periodontais e permite ainda obter uma ideia geral da distribuição do problema periodontal em cada paciente. Por outro lado, o NIC fornece informações mais precisas sobre o dano global causado ao periodonto e sobre a perda de inserção total (Armitage 2003).

A hemorragia à sondagem é amplamente utilizada para diagnosticar a presença de inflamação, mas não é necessariamente um bom preditor da progressão da doença periodontal. Por outro lado, comprovou-se que a ausência de hemorragia à sondagem é um bom preditor para a estabilidade periodontal com um valor preditivo negativo entre os 98-99% (Tonetti *et al.* 1998; Tan 2009).

Segundo a Academia Americana de Periodontologia a fase de manutenção do tratamento periodontal tem objetivos muito bem definidos, nomeadamente:

1. Prevenir ou minimizar da recorrência ou progressão da doença em pacientes previamente tratados;
2. Prevenir ou reduzir as perdas dentárias através da monitorização da dentição e de qualquer reabilitação protética existente e
3. Aumentar as possibilidades de identificar e tratar, atempadamente, qualquer patologia que surja na cavidade oral (Tan 2009).

Vários estudos enfatizam a importância da terapia periodontal de suporte para a manutenção da homeostasia dos tecidos periodontais em seguimento do tratamento

periodontal ativo e evitar a recorrência da doença. No entanto, sem um programa regular de reavaliação, re-instrução dos cuidados de higiene oral e bom controlo de placa, os benefícios do programa de suporte periodontal não se mantêm (Costa *et al.* 2013; Costa *et al.* 2014).

A estabilidade da condição periodontal do paciente reflete um equilíbrio entre as bactérias patogénicas e a resposta imunitária do hospedeiro. Como tal, esta homeostasia pode rapidamente ser perturbada quando um dos fatores se sobrepõe sobre o outro. (Lindhe *et al.* 2008)

Devido à história passada de predisposição à doença periodontal, todos os pacientes em fase de manutenção representam uma população com um risco moderado a alto de recorrência de doença. Deste modo, torna-se essencial a inserção destes pacientes num programa de controlo que forneça não só uma reavaliação contínua do risco individual de cada paciente, mas também consultas de controlo adequadas às suas necessidades. (Lindhe *et al.* 2008)

A frequência destas consultas deve ser, então, estabelecida de acordo com a suscetibilidade individual do paciente à periodontite e a avaliação dos fatores de risco (Venezia and Shapira 2003; Costa *et al.* 2013). Vários indicadores devem ser então considerados, nomeadamente a história pregressa do doente e da progressão da doença, *compliance* e controlo de placa bacteriana e parâmetros clínicos avaliados durante a consulta (Venezia and Shapira 2003). Ainda, dentro dos vários fatores de risco descritos, aqueles que são inequivocamente destacados na literatura são o controlo de placa bacteriana, *Diabetes Mellitus* e hábitos tabágicos (Costa *et al.* 2013).

O intervalo entre consultas mais frequentemente recomendado são 3 meses, o que corresponde ao período de duração da supressão de patogénios periodontais resultante da consulta de manutenção (Venezia and Shapira 2003).

Perda de inserção, recorrência de bolsas periodontais e perda de dentes raramente ocorre em pacientes que cumpram um programa regular de manutenção. Contrariamente, pacientes que compareçam irregularmente ao programa de manutenção apresentam taxas significativamente superior de recorrência da doença e perda de dentes (Ng *et al.* 2011; Costa *et al.* 2014).

A perda de dentes é a consequência mais visível da evolução da periodontite e acarreta consequências funcionais, estéticas, psicológicas e psicossociais para o paciente (Costa *et al.* 2014).

Apesar de vários estudos reconhecerem que pacientes inseridos num programa de manutenção regular têm maior probabilidade de manter a inserção dos tecidos periodontais, esta estabilidade nem sempre se verifica. De entre as várias causas possíveis destaca-se a ineficácia da terapia devido à dificuldade de remoção total dos depósitos de placa bacteriana subgingival, especialmente em bolsas com profundidade superior a 5mm (Venezia and Shapira 2003).

Por outro lado, o aparecimento e progressão das formas destrutivas da doença periodontal estão intimamente relacionados com a presença de biofilme microbiano subgingival. Estes biofilmes derivam da placa bacteriana supragingival, sendo esta transição uma fase crítica a partir da qual se estabelecem novos nichos em localizações dificilmente higienizáveis. Assim, o biofilme supragingival representa um fator de risco para a reinfeção subgingival e conseqüente recorrência da doença periodontal, em pacientes previamente tratados (Andrade *et al.* 2015).

Estes dados levam a crer que uma terapia antibacteriana adicional poderá ser benéfica durante a fase de suporte do tratamento periodontal, especialmente para localizações de profundidades de sondagem elevadas e acesso limitado para a remoção mecânica de placa bacteriana (Rosling *et al.*, 1997; Venezia and Shapira 2003).

### 3. CONTROLO QUÍMICO DE PLACA BACTERIANA

O controlo de placa bacteriana realizada pelo paciente entre consultas pode incluir variadíssimos métodos mecânicos e químicos de controlo de placa bacteriana. A escolha destes métodos deve ser feita de acordo com as especificidades de cada paciente e reavaliada a cada consulta (Venezia and Shapira 2003).

O controlo dos depósitos de placa bacteriana supragingivais adquire uma importância essencial para prevenir a estabelecimento de biofilmes subgingivais em pacientes em fase de manutenção periodontal. Para além da remoção mecânica da placa bacteriana através da escovagem dentária e dos vários métodos de remoção interproximal disponíveis, o efeito de determinados químicos nos tecidos da cavidade oral e contra microrganismos tem sido amplamente estudada *in vitro*, *ex vivo* e *in vivo* (Gunsolley 2010; Andrade *et al.* 2015; Tartaglia *et al.* 2017).

Adicionalmente, a ação antibacteriana deve ser obtida sem a utilização de antibióticos sistémicos, de modo a manter a flora oral comensal e não facilitar a crescente resistência a antibióticos (Tartaglia *et al.* 2017).

Apesar de existirem vários compostos disponíveis para utilização em colutórios, apenas alguns têm efeitos curativos, pelo que a maioria é utilizada com propósito profilático. Assim, a maioria está indicada para fases pós-tratamento periodontal ativo.

A clorohexidina é uma bisguanida que possui propriedades bactericidas e bacteriostáticas. A concentração mais frequentemente utilizada é 0,20%, sendo que a concentração de 0,12%, também disponível, apresenta um efeito antimicrobiano francamente inferior. A evidência demonstrou que dosagens inferiores a 0,10% não apresentam efeito antimicrobiano. Contudo, não se identificam diferenças significativas no efeito anti gengivite relativamente à concentração (Quirynen *et al.* 2005; Escribano *et al.* 2010; Tartaglia *et al.* 2017). Este composto, por ser bi-catiónico, tem a capacidade de se acumular nas superfícies da cavidade oral em agregados, o que pode contribuir para a sua libertação ocorrer ao longo de períodos de tempo mais extensos, isto é, contribuir para o aumento da sua substantividade. (Quirynen *et al.* 2005; Van Strydonck *et al.* 2012)

A clorohexidina apresenta vários efeitos secundários, nomeadamente, alteração da coloração dentária e do paladar, ainda que reversível no caso da última (Quirynen *et al.* 2005; Tartaglia *et al.* 2017).

O cloreto de cetilpiridínio é composto quaternário anfipático com atividade antimicrobiana facilitada pela sua carga positiva que permite a ligação às superfícies bacterianas. Os estudos demonstram eficácia na redução da placa bacteriana e gengivite. No entanto, causa descoloração dentária dependente da concentração utilizada, ainda que, proporcionalmente, seja menos problemática do que a clorohexidina (Albert-Kiszely *et al.* 2007; Tartaglia *et al.* 2017).

Apesar de *in vitro* o cloreto de cetilpiridínio 0,05% ter demonstrado efeito antibacteriano semelhante à clorohexidina 0,20% e efeito antifúngico superior, o mesmo não se verificou *in vivo*. Estes resultados podem ser explicados pelo facto da substantividade intra-oral do cloreto de cetilpiridínio ser inferior à da clorohexidina. Esta diferença parece verificar-se porque o cloreto de cetilpiridínio, ao contrário da clorohexidina, é monocatiónico, o que faz com que a sua ligação à membrana das bactérias e das diferentes superfícies da cavidade oral se prolongue por menos tempo (Quirynen *et al.* 2005)

Os óleos naturais contêm uma mistura de timol, eucaliptol, mentol e salicilato de metilo numa solução com álcool. Apresentam efeito antimicrobiano de largo espectro contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas (Teles and Teles 2009; Tartaglia *et al.* 2017). Verifica-se ainda efeito anti-inflamatório e anti gengivite, sendo o último

semelhante ao da clorohexidina. Não causam efeitos adversos relevantes, apesar do sabor intenso ser uma desvantagem para a maioria dos pacientes (Tartaglia *et al.* 2017).

Os óleos essenciais têm atividade bactericida através da ruptura da parede celular e inibição enzimática e interferem com a colonização bacteriana das superfícies dentárias (Teles and Teles 2009).

O triclosan é um agente antibacteriano que *in vitro* e combinado com um copolímero demonstra eficácia contra um largo espectro de bactérias gram positivas e negativas. Uma vez que este bisfenol apresenta lipossolubilidade, pode penetrar pele e mucosa (Heasman and Seymour 1994; Tartaglia *et al.* 2017).

Por ser uma molécula não ionizada, o triclosan não tem uma grande capacidade de se ligar às superfícies orais por mais de que algumas horas (Davies 2007). Assim, apresenta uma substantividade reduzida, principalmente quando comparada com outros compostos (Tartaglia *et al.* 2017)

Estudos *in vivo* para este princípio ativo revelaram que a sua ação antibacteriana dura aproximadamente 12 horas e pode causar uma alteração nas espécies bacterianas existentes na placa supragengival, diminuindo as espécies anaeróbicas comparativamente às aeróbicas (Reich *et al.* 2002).

Devido à sua hidrofobicidade e lipossolubilidade tem a capacidade de adsorver à porção lipídica das membranas bacterianas e mesmo em baixas concentrações vai interferir com o mecanismo de transporte de produtos essenciais à sobrevivência das bactérias (Heasman and Seymour 1994; Lin *et al.* 2010). Em concentrações bacteriostáticas, o triclosan inibe a captação de aminoácidos por parte das bactérias. Por outro lado, em concentrações bactericidas causa a desorganização da membrana citoplasmática bacteriana e libertação dos conteúdos do citoplasma (Panagakos *et al.* 2005).

Quando aplicado isoladamente tem um efeito anti placa moderado com uma curva de eficácia não linear relativamente à concentração/resposta, o que indica que concentrações entre 0,10% e 0,20% são eficazes e acarretam efeitos secundários mínimos (Heasman and Seymour 1994).

Ao longo dos anos, a investigação sobre este composto evidenciou a sua atividade antibacteriana e antifúngica (Heasman and Seymour 1994; Rosling *et al.* 1997; Tartaglia *et al.* 2017). O triclosan é ainda o único princípio conhecido que apresenta capacidade anti-gengivite resultante da sua ação anti-placa e anti-inflamatória (Reich *et al.* 2002).

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

Estudos *in vitro* demonstraram que o triclosan tem a capacidade de induzir fibroblastos a secretar fatores quimiotáticos através da inibição das vias da ciclo-oxigenase e da lipo-oxigenase, o que resulta numa diminuição na produção de prostoglandina E2, leucotrienos e interferão (Wallet *et al.* 2013).

Resultados de ensaios clínicos e duas revisões sistemáticas sugerem que a utilização bi-diária deste composto melhora substancialmente o controlo de placa bacteriana e atrasa a progressão da doença periodontal (Wallet *et al.* 2013).

É possível concluir que a combinação de métodos mecânicos e químicos é a mais eficaz para o paciente uma vez que a redução dos maiores depósitos de placa é obtida através da remoção mecânica, deixando depósitos finos desorganizados que podem ser adicionalmente reduzidos com métodos químicos (Reich *et al.* 2002).

#### IV. MATERIAIS E MÉTODOS

Foi conduzido um ensaio clínico que se pode caracterizar como estudo piloto, aleatorizado e cego em pacientes em fase de manutenção do tratamento periodontal, em que se comparou o efeito de um colutório com triclosan 0,15% (Bexident Gengivas®) a um placebo (soro fisiológico com aromatizante).

Foi criada a seguinte hipótese:

H<sub>0</sub>= O uso de um colutório com triclosan apresenta os mesmos resultados quando comparado com o uso de placebo, em pacientes na fase de manutenção do tratamento periodontal.

A amostra foi selecionada de forma não probabilística, sendo por isso uma amostra de conveniência e com pequena dimensão.

##### 1. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Participaram neste estudo 14 pacientes, de ambos os géneros, entre os 44 e os 74 anos e que apresentaram disponibilidade para comparecer às duas consultas.

Incluíram-se pacientes adultos com diagnóstico clínico de periodontite crónica generalizada leve, moderada ou severa que depois de realizar a consulta de reavaliação seis a oito semanas após a conclusão do tratamento periodontal não-cirúrgico estivessem aptos a avançar para a fase de manutenção.

Foram excluídos pacientes fumadores, grávidas ou a amamentar; pacientes diabéticos tipo I ou II ou com imunossupressão; pacientes com distúrbios do sistema imunitário, nomeadamente doenças auto-imunes com envolvimento muco-cutâneo; pacientes com deficiente controlo de placa bacteriana; pacientes alérgicos ao princípio ativo testado, a tomar corticosteroides, bifosfonatos ou a realizar tratamento radioterápico ou quimioterápico; pacientes que tenham feito antibioticoterapia até 3 meses antes do início da participação no estudo; pacientes incapazes de compreender as instruções necessárias à participação no estudo ou incapazes de dar o consentimento informado.

Todos os pacientes leram e assinaram o Consentimento Informado (ANEXO I).

##### 2. METODOLOGIA DO ESTUDO

O estudo foi aprovado pelo Conselho de Ética da Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa em dezembro de 2016, tendo decorrido no mesmo estabelecimento entre janeiro e junho de 2017.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

Os produtos testados foram aleatoriamente colocados em sacos iguais e fechados, tendo sido designados por produto A e produto B.

As observações foram realizadas nas consultas das Unidades Curriculares de Clínica de Periodontologia I e II pelos alunos de 4º e 5º ano do Mestrado Integrado em Medicina Dentária.

Os pacientes que ao realizar a consulta de reavaliação (6 a 8 semanas após a conclusão do tratamento periodontal não-cirúrgico) estavam aptos a avançar para a fase de manutenção, preenchiem a totalidade dos critérios de inclusão do estudo e estavam interessados em participar no mesmo, foram atribuídos a um de dois grupos.

Durante um período de três meses os pacientes fizeram um bochecho bi-diário (após escovagem de manhã e à noite) com a duração de 30 segundos da solução que lhes foi aleatoriamente atribuída. As soluções foram entregues aos pacientes em sacos fechados e as embalagens não apresentavam qualquer rótulo ou mecanismo de identificação por parte do paciente.

A segunda observação foi feita após a conclusão do período de tempo acima referido, numa consulta de manutenção.

Em cada consulta foi também realizado uma revisão da história médica e dentária, re-instrução e motivação para a higiene oral, destartatização ultrassónica e alisamento radicular de bolsas com profundidade igual ou superior a 4mm e polimento dentário.

Em cada uma das duas consultas que cada paciente realizou foi recolhida a informação sobre o Índice Percentual de Placa Simplificado (IPPS), Índice Gengival Simplificado (IGS), Índice Percentual de Hemorragia (IPH), profundidade de sondagem (PS), nível de inserção clínico (NIC) e nível da margem gengival (ANEXO II). A descrição dos índices utilizados encontra-se disponível no anexo III.

### 3. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Pelo teorema limite central, uma vez que a amostra é inferior a 30 pacientes, foram usados testes não paramétricos para a análise estatística. Para os valores de  $p$  foram considerados os valores de *Exact Sig. (2-tailed)*.

As variáveis analisadas apresentavam distribuição normal, à exceção do Índice Gengival Simplificado no grupo de controlo, perda de inserção igual ou menor que 2mm na consulta inicial no grupo de teste e perda de inserção entre 3 e 4mm para o grupo de controlo na consulta inicial.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

Assim, para a comparação dentro de cada grupo das variáveis com distribuição normal foi utilizado o *Paired Sample T Test* e para as restantes recorreu-se ao *Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test*.

Para a comparação entre grupos nos dois tempos do estudo, foi utilizado o *Independent Sample T Test*, com exceção do Índice Gengival Simplificado, perda de inserção igual ou menor que 2mm na consulta inicial no grupo de teste e perda de inserção entre 3 e 4mm para o grupo de controlo na consulta inicial, em que se recorreu ao *Mann Whitney U Test*.

Foi utilizada a base de dados SPSS (IBM Statistics v.24, SPSS Inc, Chicago, IL) para a análise estatística.

## V. RESULTADOS

Foram feitas um total de 28 observações em 14 pacientes com 3 meses de intervalo, não se tendo verificado nenhuma desistência.

Dos pacientes observados, 64,3% são do género feminino, existindo uma distribuição uniforme pelos dois grupos. A média de idades dos pacientes é de 61,36 anos.

### 1. PPRODUTO A

O produto A corresponde ao Bexident Genvivas® (produto com triclosan), administrado ao grupo de teste. Este produto apresenta na sua constituição Triclosan 0,15%, Dexapantanol 1,50%, Fluoreto de Sódio, 0,22%, Alantoína, 0,05% e Sacarina Sódica 0,025%.

#### 1.1 ÍNDICE PERCENTUAL DE PLACA SIMPLIFICADO, ÍNDICE GENGIVAL SIMPLIFICADO E ÍNDICE PERCENTUAL DE PLACA

Para os 3 índices abaixo avaliados, para efeitos de análise, foi feita a média dos valores obtidos em cada paciente em cada tempo do estudo.

Na consulta inicial, o valor médio do IPPS foi de 40,171%, tendo este valor diminuído para 32,286% nas observações realizadas aos 3 meses ( $p=0,428$ ).

O valor médio do IGS foi inicialmente 12,229%, tendo reduzido na segunda consulta para 10,214% ( $p=0,604$ ).

Verificou-se uma redução de 3,314% no valor médio de IPH entre as duas consultas, nomeadamente de 25,500% para 22,186% ( $p=0,575$ ).

Como é possível concluir pelos valores de  $p$ , nenhuma das reduções foi estatisticamente significativa.

	Índice Percentual de Placa Simplificado		Índice Gengival Simplificado		Índice Percentual de Hemorragia	
	t=0meses (%)	t=3meses (%)	t=0meses (%)	t=3meses (%)	t=0meses (%)	t=3meses (%)
Média	40,171	32,286	12,229	10,214	25,500	22,186
Desvio padrão	21,5252	22,3807	12,229	10,5430	13,3030	15,5233
Valor mínimo	10,7	2,3	0,0	0,0	5,0	3,6
Valor máximo	66,0	66,0	36,7	28,6	43,0	52,0

Tabela 1: Índice Percentual de Placa, Índice Gengival Modificado e Índice Percentual de Hemorragia aos 0 e 3 meses para o grupo de teste.

## 1.2 PROFUNDIDADE DE SONDAGEM, RECESSÃO GENGIVAL E NÍVEL DE INSERÇÃO CLÍNICO

Os resultados revelam uma ligeira diminuição da profundidade de sondagem e da perda de inserção (PI) e um aumento da recessão gengival.

As diferenças não foram estatisticamente significativas para nenhum dos parâmetros, sendo que para a PS  $p=0,121$ , RG  $p=0,200$  e NIC  $p=0,796$ .

	Profundidade de sondagem		Recessão gengival		Nível de inserção clínico	
	t=0meses (mm)	t=3meses (mm)	t=0meses (mm)	t=3meses (mm)	t=0meses (mm)	t=3meses (mm)
Média	2,6386	2,4857	1,0757	1,1000	3,7186	3,6000
Desvio padrão	0,31887	0,43745	0,75729	0,80511	0,89645	0,76553
Valor mínimo	2,27	1,65	0,04	0,04	2,33	2,40
Valor máximo	2,97	2,88	2,09	2,38	4,67	4,22

Tabela 2: Profundidade de sondagem, Recessão gengival e Nível de inserção clínico aos 0 e 3 meses para o grupo de teste.

O gráfico 1 ilustra a evolução da PS nos dois tempos do estudo para o dente que inicialmente apresentava maior valor médio de PS para os 7 pacientes do grupo de teste.

Um paciente não apresentou variação nos valores médio da PS nos dois tempos do estudo.

Três pacientes apresentaram aumento da PS, com uma variação de aproximadamente 0,15mm.

Três pacientes sofreram diminuição da PS, com uma variação entre 0,15mm e 0,85mm.

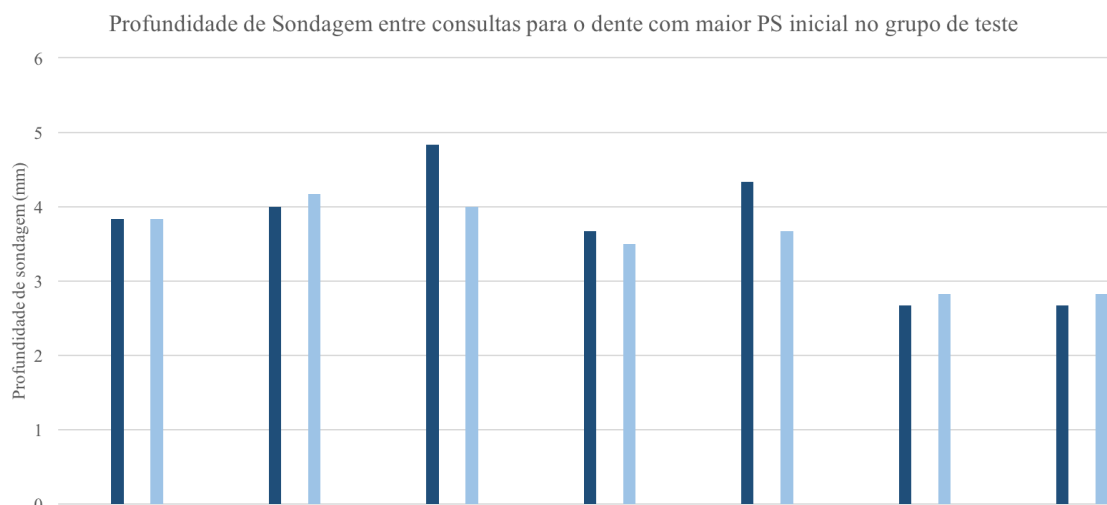


Gráfico 1: Profundidade de sondagem média para os dois tempos do estudo do dente com maior PS na consulta inicial no grupo de teste.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

O gráfico 2 ilustra a percentagem de localizações com PI definidas em intervalos correspondentes à classificação de *Armitage 1999* para a severidade da periodontite crónica. O gráfico mostra, para cada um dos sete pacientes do grupo de teste, a perda de inserção na consulta inicial e na consulta passados 3 meses de bochecho com colutório com triclosan.

Apenas dois pacientes apresentaram diminuição das percentagens de localizações com PI iguais ou superiores a 5mm. Num dos casos, o aumento mais notório encontra-se na percentagem de localizações com PI entre 3 e 4mm. No segundo caso, verificou-se um aumento da percentagem de localizações com PI igual ou menor que 2mm e entre os 3 e 4mm.

Um paciente praticamente não sofreu alterações de PI entre os dois tempos do estudo.

Três pacientes apresentaram aumentos da percentagem de localizações com PI igual ou superior a 5mm. Dois desses pacientes apresentaram também diminuição da percentagem de localizações com PI inferior ou igual a 2mm.

Um paciente apresentou diminuição da percentagem de localizações com PI inferior ou igual a 2mm e aumento da percentagem de localizações com PI entre os 3 e 4mm.

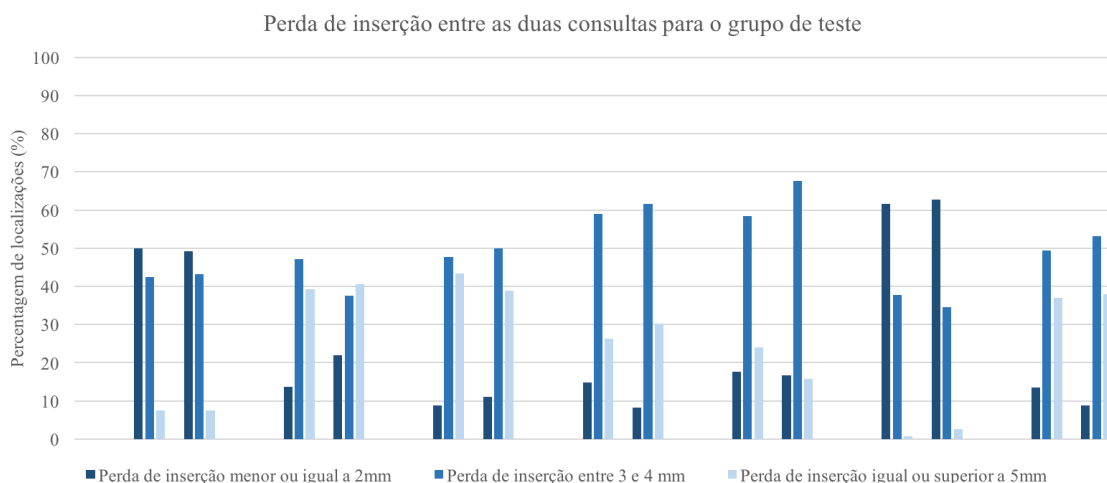


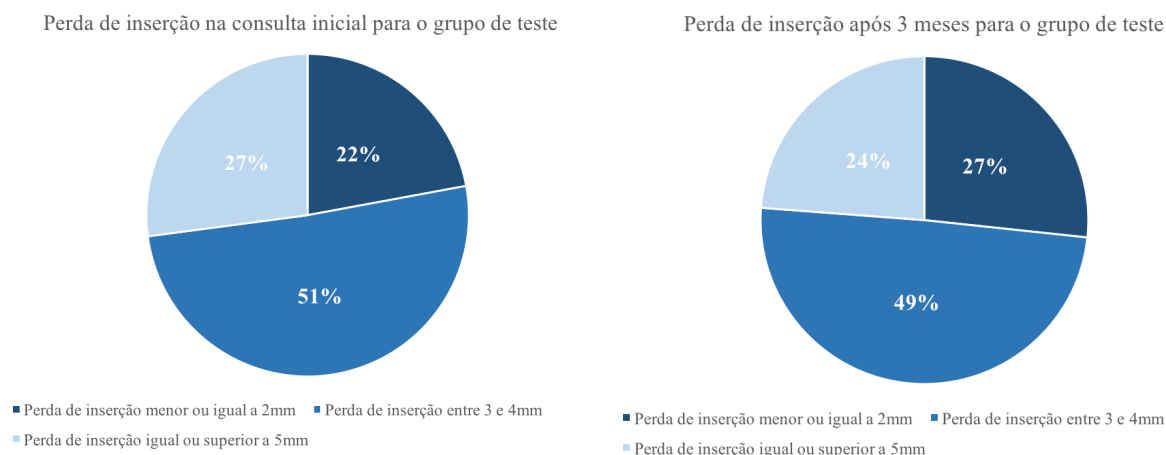
Gráfico 2: Percentagem de localizações com perda de inserção segundo a classificação de *Armitage 1999* aos 0 e 3 meses para os sete pacientes do grupo de teste.

Os gráficos 3 e 4 apresentam a percentagem de PI distribuída segundo a classificação de *Armitage 1999* para a severidade da Periodontite Crónica, nos dois tempos do estudo.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

É possível observar que existiu apenas aumento da PI igual ou menor a 2mm de 5%, tendo a percentagem de PI mais severas diminuído.

Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas nos dois tempos de estudo, para as 3 severidades de perda de inserção, uma vez que os valores de  $p$  se apresentaram sempre superiores a 0,05.



Gráficos 3 e 4: Percentagem de perda de inserção segundo a classificação de *Armitage 1999* aos 0 (esquerda) e 3 (direita) meses para o grupo de teste.

O gráfico 5 ilustra a profundidade de sondagem e recessão gengival para o dente com maior severidade de periodontite crónica em cada um dos sete pacientes do grupo de teste nos dois tempos do estudo. Cada coluna, por resultar da soma da profundidade de sondagem e da recessão gengival ilustra também a perda de inserção total.

Os resultados mostram que 3 dos pacientes tiveram, ao fim de 3 meses, aumento da perda de inserção. Dois destes 3 pacientes apresentaram maior variação dos valores de recessão gengival. No caso do terceiro paciente, o aumento da perda de inserção resultou maioritariamente do aumento da profundidade de sondagem, ou seja, do agravamento da profundidade das bolsas periodontais do dente em questão.

Um paciente não apresentou quaisquer variações na PS, recessão gengival (RG) ou NIC.

Três pacientes apresentaram diminuição da PI, essencialmente devido à diminuição da PS.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

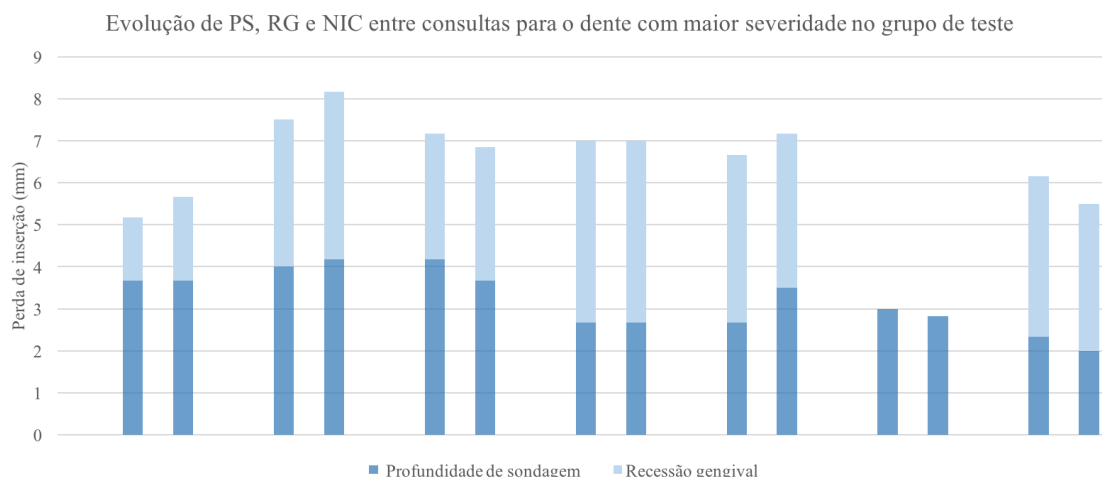


Gráfico 5: Profundidade de sondagem, Recessão gengival e Nível de inserção clínico para o dente com maior severidade de doença aos 0 e 3 meses para sete os pacientes do grupo de teste.

O gráfico 6 apresenta a profundidade de sondagem e recessão gengival para os seis dentes com maior severidade de periodontite crônica em cada um dos sete pacientes para os dois tempos do estudo. À semelhança do gráfico anterior, cada coluna, por resultar da soma da profundidade de sondagem e recessão gengival, permite avaliar também a perda de inserção.

Cinco pacientes apresentaram um aumento geral da inserção periodontal. Contudo, um destes pacientes, apesar de globalmente apresentar, ao fim de três meses, diminuição da perda de inserção, verificou-se uma redução da recessão gengival e aumento da profundidade de sondagem.

Dois pacientes não apresentaram quaisquer alterações entre os dois tempos do estudo.

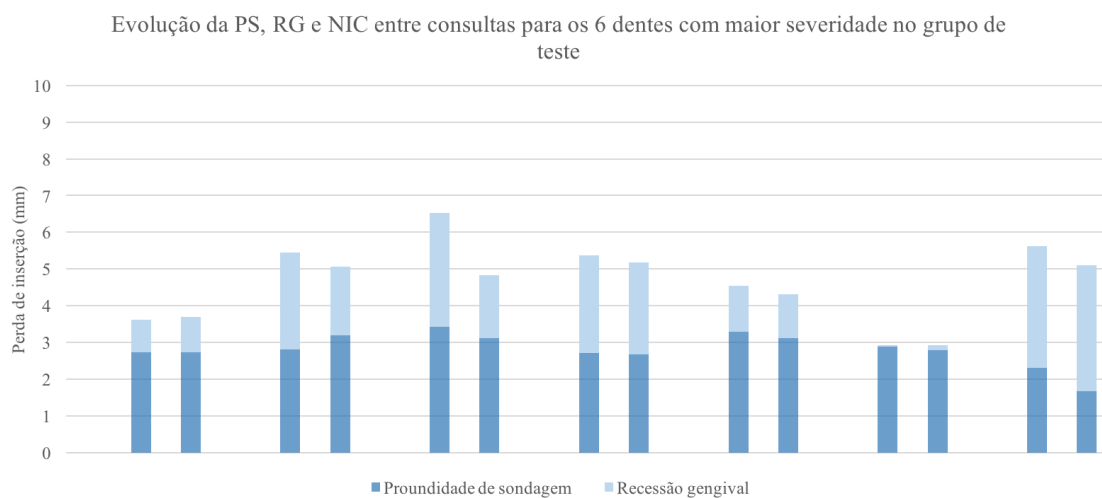


Gráfico 6: Profundidade de sondagem, Recessão gengival e Nível de inserção clínico para os seis dentes com maior severidade de doença aos 0 e 3 meses para sete os pacientes do grupo de teste.

## 2. PRODUTO B

O produto B corresponde ao placebo (soro fisiológico com aromatizante), administrado ao grupo de controlo.

### 2.1 ÍNDICE PERCENTUAL DE PLACA SIMPLIFICADO, ÍNDICE GENGIVAL SIMPLIFICADO E ÍNDICE PERCENTUAL DE HEMORRAGIA

Para os 3 índices abaixo avaliados, para efeitos de análise, foi feita a média dos valores obtidos em cada paciente em cada tempo do estudo.

Verificou-se uma ligeira diminuição dos valores de IPPS, mais concretamente de 2% ( $p=0,8339$ ).

Entre consultas, o valor médio de IGS também diminuiu, de 10,500% para 7,464%. No entanto, esta diferença não é estatisticamente significativa ( $p=248,00$ ).

Contrariamente, o IPH para este grupo aumento entre as consultas, ainda que um valor reduzido, nomeadamente de 18,714% para 18,957% ( $p=0,955$ ).

Assim, à semelhança do grupo de teste, nenhuma das alterações atingiu a significância estatística.

	Índice Percentual de Placa Simplificado		Índice Gengival Modificado		Índice Percentual de Hemorragia	
	t=0meses (%)	t=3meses (%)	t=0meses (%)	t=3 meses (%)	t=0meses (%)	t=3meses (%)
Média	26,443	24,443	10,500	7,464	18,714	18,957
Desvio padrão	13,5877	18,9315	11,1077	10,3042	11,7431	15,7852
Valor mínimo	5,6	2,7	0,0	0,0	3,0	0,0
Valor máximo	51,0	50,0	33,7	25,0	39,0	48,6

Tabela 3: Índice Percentual de Placa, Índice Gengival Modificado e Índice Percentual de Hemorragia aos 0 e 3 meses para o grupo de controlo.

### 2.2 PROFUNDIDADE DE SONDAGEM, RECESSÃO GENGIVAL E NÍVEL DE INSERÇÃO CLÍNICO

Foi possível observar uma diminuição média da profundidade de sondagem ( $p=0,286$ ) e da recessão gengival ( $p=0,525$ ). A inserção, em média, aumentou cerca de 0,2343mm ( $p=0,485$ ).

À semelhança do que ocorreu no grupo de controlo, nenhum dos parâmetros apresentou diferenças estatisticamente significativas.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

	Profundidade de sondagem		Recessão gengival		Nível de inserção clínico	
	t=0meses (mm)	t=3meses (mm)	t=0meses (mm)	t=3 meses (mm)	t=0meses (mm)	t=3meses (mm)
Média	2,5114	2,3829	1,1729	1,0743	3,6543	3,4200
Desvio padrão	0,24742	0,35561	0,77965	0,59674	0,72592	0,97334
Valor mínimo	2,19	1,81	0,24	0,43	2,74	1,51
Valor máximo	2,95	2,83	2,5	2,05	4,81	4,46

Tabela 4: Profundidade de sondagem, Recessão gengival e Nível de inserção clínico aos 0 e 3 meses para o grupo de controlo.

O gráfico 7 ilustra a evolução da PS nos dois tempos do estudo para o dente que inicialmente apresentava maior valor médio de PS para os 7 pacientes do grupo de controlo.

É possível observar que todos os pacientes apresentaram alterações na PS.

Três pacientes apresentaram aumento da PS, tendo sido a diferença mínima de cerca de 0,15mm e a máxima de 2,5 mm, aproximadamente.

Três pacientes apresentaram diminuição do valor médio de PS, com variação entre os 0,3mm e os 1,8mm.

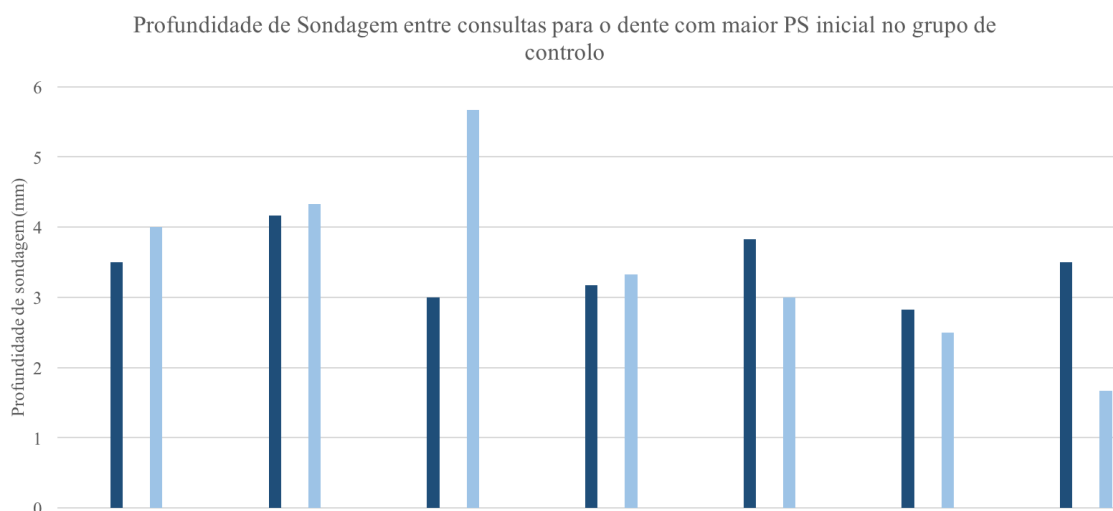


Gráfico 7: Profundidade de sondagem média para os dois tempos do estudo do dente com maior PS na consulta inicial no grupo de controlo.

O gráfico 8 ilustra a percentagem de localizações com perda de inserção definidas em intervalos correspondentes à classificação de *Armitage 1999* para a severidade da periodontite crónica. O gráfico mostra, para cada um dos sete pacientes do grupo de controlo, a perda de inserção na consulta inicial e na consulta passados 3 meses de bochecho com placebo.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

No grupo de controlo, 4 pacientes apresentaram diminuição da percentagem de localizações com perda de inserção igual ou superior a 5mm.

Um paciente apresentou um aumento da percentagem de localizações com PI severa.

Dois pacientes não apresentaram alterações da percentagem de localizações com PI severa, mas num dos casos o paciente sofreu um aumento de quase 20% de localizações com PI entre os 3 e 4mm, isto é, moderada.

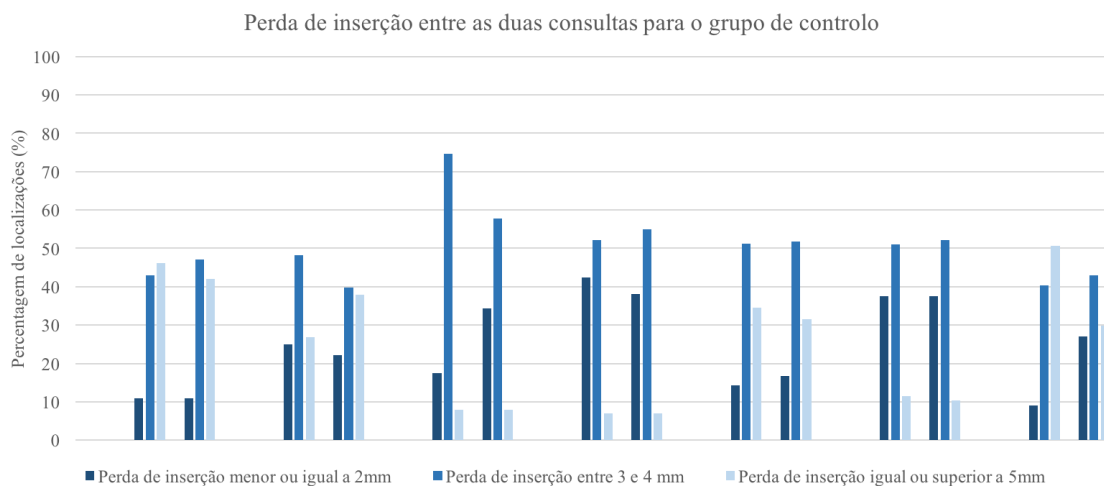


Gráfico 8: Percentagem de localizações com perda de inserção segundo a classificação de Armitage 1999 aos 0 e 3 meses para os sete pacientes do grupo de controlo.

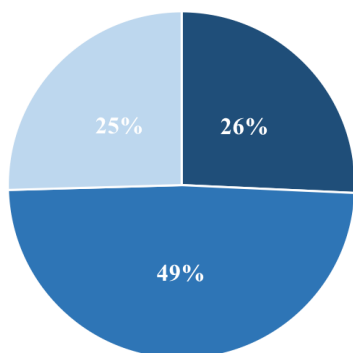
Os gráficos 9 e 10 apresentam a percentagem de perda de inserção distribuída segundo a classificação de *Armitage 1999* para a severidade da Periodontite Crónica, nos dois tempos do estudo.

Os resultados mostram que praticamente não se verificaram alterações durante os 3 meses de estudo. Existiu apenas uma diminuição 1% das localizações com perda de inserção igual ou menor a 2mm. Por outro lado, verificou-se um aumento da percentagem de perda de inserção entre os 3 e 4mm, correspondente a 1%.

Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas nos dois tempos de estudo, para as 3 severidades de perda de inserção, uma vez que os valores de  $p$  se apresentaram sempre superiores a 0,05.

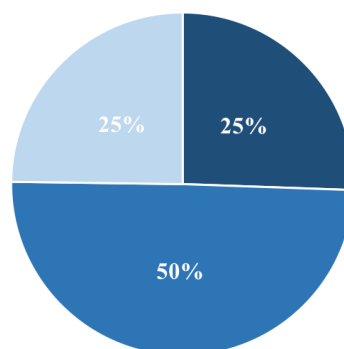
## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

Perda de inserção na consulta inicial para o grupo de controlo



■ Perda de inserção menor ou igual a 2mm ■ Perda de inserção entre 3 e 4mm  
■ perda de inserção igual ou superior a 5mm

Perda de inserção após 3 meses para o grupo de controlo



■ Perda de inserção menor ou igual a 2mm ■ Perda de inserção entre 3 e 4mm  
■ perda de inserção igual ou superior a 5mm

Gráficos 9 e 10: Percentagem de perda de inserção segundo a classificação de *Armitage 1999* aos 0 (esquerda) e 3 (direita) meses para o grupo de controlo.

O gráfico 11 ilustra a profundidade de sondagem e recessão gengival para o dente com maior severidade de periodontite crónica em cada um dos sete pacientes do grupo de teste nos dois tempos do estudo. Cada coluna, por resultar da soma da profundidade de sondagem e da recessão gengival ilustra também a perda de inserção total.

Os resultados evidenciam que apenas 2 pacientes sofreram perda de inserção adicional durante o tempo do estudo. Enquanto que num dos casos, pela a análise do gráfico se conclui que a perda de inserção adicional foi devida a um aumento da profundidade das bolsas, no outro este aumento foi devido tanto ao agravamento das bolsas periodontais como da recessão gengival.

Cinco pacientes apresentaram aumento da inserção periodontal, 2 de forma mais acentuada, ainda que em dois dos casos as alterações foram inferiores a 0,5mm. Dos três pacientes com mais alterações, um apresentou uma redução da PS média de quase 2mm, um uma redução da RG média de cerca de 1mm e finalmente o terceiro uma redução dos valores médios de PS por volta dos 0,5mm.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

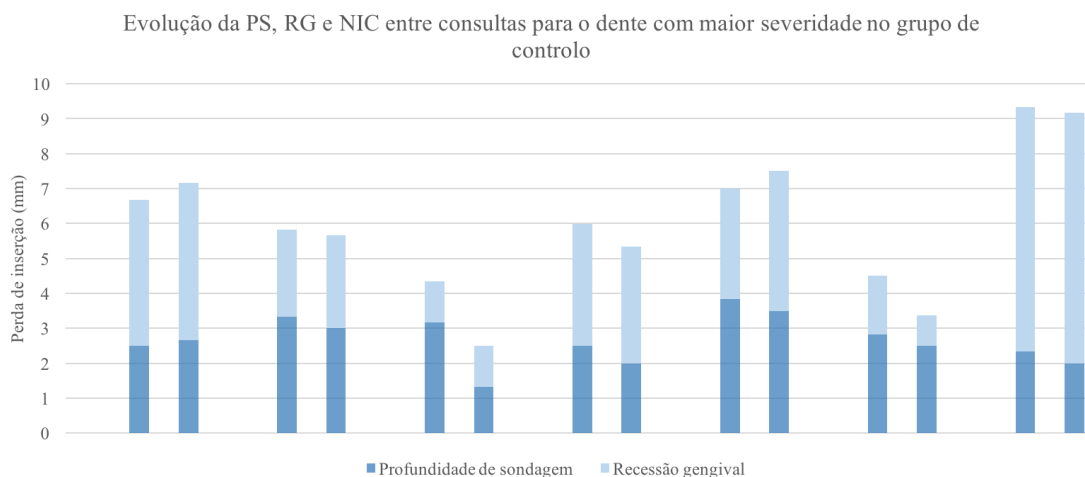


Gráfico 11: Profundidade de sondagem, Recessão gengival e Nível de inserção clínico para o dente com maior severidade de doença aos 0 e 3 meses para sete os pacientes do grupo de controlo.

O gráfico 12 apresenta a profundidade de sondagem e recessão gengival para os seis dentes com maior severidade de periodontite crónica em cada um dos sete pacientes para os dois tempos do estudo. À semelhança do gráfico anterior, cada coluna, por resultar da soma da profundidade de sondagem e recessão gengival, permite avaliar também a perda de inserção.

Ao fim de 3 meses, 3 pacientes apresentaram aumento da inserção periodontal. Isto verificou-se porque num dos casos ocorreu diminuição da profundidade de sondagem e da recessão gengival. Nos outros dois casos esteve maioritariamente presente a diminuição da profundidade de sondagem.

Dois pacientes não mostraram alterações no NIC.

Dois pacientes apresentaram um aumento da PI, um devido ao aumento da PS e outro, apesar de evidenciar diminuição da PS inferior a 0,5mm, devido ao aumento da RG.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

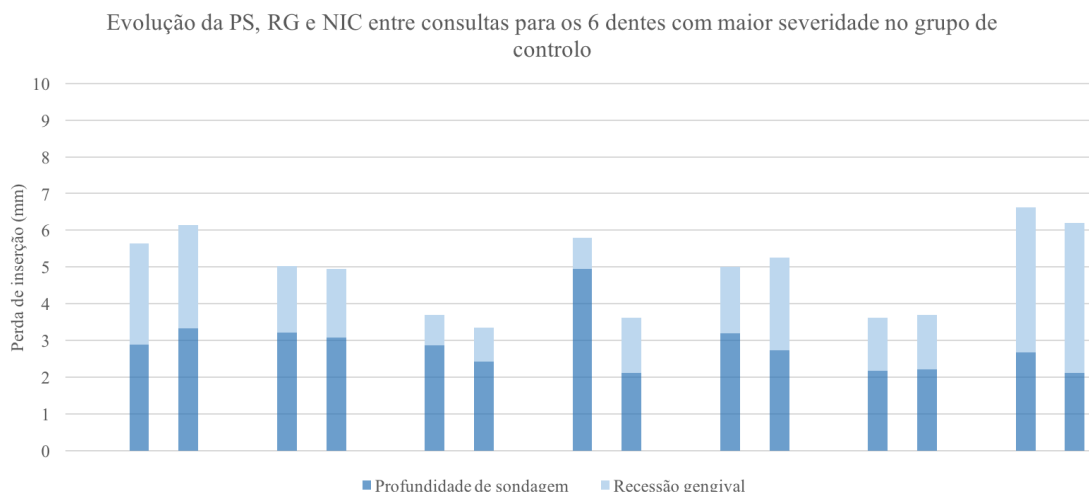


Gráfico 12: Profundidade de sondagem, Recessão gengival e Nível de inserção clínico para os seis dentes com maior severidade de doença aos 0 e 3 meses para sete os pacientes do grupo de controlo.

### 3. COMPARAÇÃO ENTRE O PRODUTO A E PRODUTO B

Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas aos 0 e 3 meses nos vários parâmetros analisados para os dois grupos, uma vez que os valores de  $p > 0,05$ .

Variáveis estudadas	<i>Sig. (2-tailed)</i>
Índice Percentual de Placa Simplificado (t=0)	0,179
Índice Percentual de Placa Simplificado (t=3meses)	0,493
Índice Percentual de Hemorragia (t=0)	0,353
Índice Percentual de Hemorragia (t=3meses)	0,706
Profundidade de Sondagem (t=0)	0,421
Profundidade de Sondagem (t=3meses)	0,638
Recessão gengival (t=0)	0,817
Recessão gengival (t=3meses)	0,947
Nível de Inserção Clínico (t=0)	0,885
Nível de Inserção Clínico (t=3meses)	0,707

Tabela 5: Níveis de significância para a comparação das diferentes variáveis nos dois tempos do estudo entre o grupo de teste e de controlo.

O IGS, por apresentar uma distribuição não normal no grupo de controlo necessitou de ser analisado com recurso a outro teste estatístico, nomeadamente *Independent Samples Mann-Whitney U Test*. O valor de  $p$  foi superior a 0,05, tanto para

o *baseline* como para a consulta após 3 meses, pelo que não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos.

Para o dente de cada paciente que no início do estudo apresentava maior PS média, os resultados mostram que o grupo de teste apresentou menos variações entre os dois tempos de estudo e também variações menos amplas, comparativamente com o grupo de teste.

Relativamente às percentagens de localizações com PI de acordo com a classificação de severidade de *Armitage 1999*, o grupo de controlo apresentou menos alterações durante os 3 meses. Por outro lado, o grupo de teste apresentou maior diminuição das PI mais severas e aumento da PI inferior ou igual a 2mm, comparativamente com o grupo de controlo. Ainda assim, não se verificaram diferenças estatisticamente significativas ( $p \geq 0,05$ ) entre os grupos para as 3 severidades de perda de inserção, em nenhum tempo de estudo.

## VI. DISCUSSÃO

A colonização por parte de um biofilme patogénico é reconhecida como sendo o fator etiológico primário do surgimento e progressão da periodontite. A doença é amplamente influenciada por fatores de risco do paciente que resultam no estabelecimento de um processo inflamatório. No entanto, está comprovado que controlo supra e subgingival profissional e por parte do paciente da placa bacteriana permitem o controlo da patologia. (Gartenmann *et al.* 2016)

O valor da fase de manutenção da terapia periodontal está bem descrito na literatura, sendo essencial para o sucesso do tratamento da doença periodontal em causa. Aliado a um programa regular de consultas, o paciente deve também manter um rigoroso controlo de placa supragingival. Apenas a combinação destes dois fatores permite a manutenção dos resultados obtidos na fase de tratamento ativo, quer seja ele cirúrgico ou não cirúrgico (Gunsolley 2010; Cosyn *et al.* 2013; Costa *et al.* 2015; Angst *et al.* 2017).

A eliminação de placa bacteriana através de métodos mecânicos constitui o principal meio de controlo a realizar pelo paciente, através da escovagem e higiene oral interproximal com fio dentário e/ou escovilhão. Contudo, pode ser complementado com de métodos químicos de controlo de placa bacteriana. (Gunsolley 2010)

Dos vários princípios ativos existentes utilizáveis para a formulação de colutórios, o triclosan apresenta efeitos anti-placa, anti-gengivite e anti-inflamatórios amplamente descritos na literatura. (Reich *et al.* 2002; Wallet *et al.* 2013)

Num estudo de *Andrade et al.*, 2015 em que se comparou o bochecho de uma solução composta por um dentífrico e soro fisiológico, o grupo do dentífrico com triclosan apresentou ao longo do estudo menor quantidade de placa bacteriana e consequentemente inibição da formação de placa bacteriana subgingival, comparativamente ao grupo de controlo.

Uma revisão de Blinkhorn *et al.*, 2009 com ensaios clínicos que testaram o efeito do triclosan e um co-polímero em pacientes em fase de manutenção e em pacientes com gengivite. Concluiu que o efeito anti-gengivite e anti-placa só se torna relevante para grupos que no início do estudo apresentem valores elevados de placa bacteriana e hemorragia. Numa análise dos 6 estudos incluídos, o autor concluiu que existe uma redução de 49% comparativamente aos grupos placebo, tanto para a gengivite como para a placa bacteriana. Em relação ao efeito nas bolsas periodontais residuais e na prevenção da recorrência de doença, a revisão sugere resultados positivos, mas ainda algo limitados, pelo que se refere a necessidade de mais estudos.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

Num estudo de *Bogren et al.*, 2008, foi feita a comparação entre a utilização de uma escova elétrica com um dentífrico com triclosan e escovagem manual com um dentífrico fluoretado, em pacientes em fase de manutenção periodontal. Relativamente à profundidade de sondagem, ambos os grupos obtiveram uma redução estatisticamente significativa dos seus valores médios no fim do tempo do estudo. No entanto, não se verificou nenhuma alteração estatisticamente significativa para bolsas periodontais iguais ou superiores a 4mm. Adicionalmente, as diferenças entre o grupo de teste e controlo não foram significativas.

Numa avaliação a 60 meses, *Cullinan et al.*, 2003 demonstraram que a utilização de um dentífrico com triclosan diminuiu significativamente a profundidade de sondagem iguais ou superiores a 3.5mm em localizações interproximais, comparativamente a um dentífrico fluoretado de controlo.

*Ayad et al.*, 1995 avaliaram a eficácia da utilização de um colutório com triclosan previamente à escovagem, durante 6 meses em pacientes saudáveis ou com gengivite. Os resultados mostraram uma redução acentuada da placa bacteriana e da gengivite no grupo de teste, comparativamente ao grupo que recebeu o placebo.

Os estudos encontrados sobre o efeito do triclosan *in vivo* avaliam essencialmente o efeito deste princípio quando aplicado sob a forma de dentífrico. Para além disto, os ensaios clínicos nem sempre têm como população doentes periodontais em fase de manutenção.

Da literatura revista foi encontrado apenas um estudo clínico sobre a utilização de um colutório com triclosan, em pacientes saudáveis ou com gengivite.

De uma forma geral, a literatura comprova que o triclosan é eficaz na redução da placa bacteriana e da gengivite nas populações estudadas. No entanto, o seu efeito na redução das bolsas periodontais permanece ainda algo controverso, com estudos a obter resultados diferentes. Contudo, esta diferença pode, pelo menos em parte, ser devida aos diferentes critérios de inclusão relativos a especificidades da doença periodontal, como a profundidade máxima de bolsas presentes. As diferenças podem ainda ser justificadas pelos diferentes métodos de análise dos resultados.

O presente estudo tinha como objetivo principal averiguar se existiam vantagens na utilização de um colutório com triclosan numa população de pacientes em fase de manutenção da terapia periodontal, comparativamente a um placebo.

A hipótese nula referente à igualdade entre os produtos utilizados foi aceite, uma vez que as variáveis analisadas não apresentaram diferenças estatisticamente significativas.

Os resultados dos valores médios do IPP, mostraram uma diminuição mais relevante para o grupo de teste entre os tempos do estudo. O valor de IPP decresceu de 40,171% para 32,286% ( $p=0,428$ ) no grupo de teste e de 26,443% para 24,44% no grupo de controlo ( $p=0,8339$ ). Ainda que a diferença não seja estatisticamente significativa, é possível observar uma tendência favorável para o grupo de teste. Esta discrepância poderá ser devida à utilização do colutório com triclosan, ou ao facto do grupo de teste ter iniciado o estudo com um valor médio de IPP bastante mais elevado do que o grupo de controlo. Contudo, se se atribuir a ausência de significância estatística à dimensão da amostra, os resultados parecem estar de acordo com os da revisão de Blinkhorn *et al.*, 2009, isto é, o efeito anti-placa ocorre essencialmente apenas quando os níveis de placa bacteriana no início do estudo são elevados.

A média dos valores de IG modificado diminuiu ligeiramente nos dois grupos, mais precisamente uma diminuição de 2% no grupo de teste e de 3% no grupo de controlo.

O valor médio de IPH apresentou, no grupo do triclosan, uma ligeira diminuição, de 25,500% para 22,186%, enquanto que no grupo de controlo foi verificado um ligeiro aumento, de 18,714% para 18,957%.

Os resultados respeitantes aos índices que avaliam a hemorragia no paciente periodontal apresentam diferenças muito reduzidas tanto dentro do grupo como entre os dois, o que pode levar à conclusão que não estão relacionados com a utilização do produto, mas sim a diferentes níveis de inflamação devido ao controlo mecânico da placa bacteriana realizado pelo paciente.

No grupo de teste, o valor médio de PS diminuiu de 2,6386mm para 2,4857mm ( $p=0,121$ ) e no grupo de controlo de 2,5114mm para 2,3829mm ( $p=0,286$ ), o que evidência uma evolução semelhante para os dois grupos. Verificaram-se resultados semelhantes para a recessão gengival e a perda de inserção. Contudo, no caso da última verificou-se uma evolução ligeiramente mais favorável para o grupo de controlo, com um ganho de inserção superior.

Na análise do dente de cada paciente que no início do estudo apresentava maiores valores médios de PS, observou-se que o grupo de teste apresentou menos variações que o grupo de controlo. Analisando de forma isolada o grupo de teste, é possível concluir que os casos onde se verificou mais alterações foram para PS a partir dos 4mm, o que é

favorável visto que é a partir deste valor que se considera existência patologia periodontal destrutiva.

As percentagens de localizações com perda de inserção segundo a classificação de *Armitage 1999* para a severidade da periodontite crónica favoreceram o grupo de teste. Neste caso, foi observável uma diminuição de 3% para a perda de inserção igual ou superior a 5mm, uma redução de 2% das localizações com perda de inserção entre 3 e 4mm e um aumento da percentagem de localizações de 5%. Por outro lado, a percentagem de localizações com determinada PI no grupo de controlo manteve-se essencialmente sem alterações. Estes resultados devem, no entanto, ser analisados com algum cuidado.

A fase de suporte da terapia periodontal, visa a manutenção das condições obtidas após o tratamento ativo, pelo que não é expectável que se verifiquem aumentos de inserção periodontal nesta etapa do tratamento.

Assim, apesar de no grupo de teste se verificar ganho de inserção, é necessária a realização de mais estudos com um período de seguimento maior e com as consultas feitas por um mesmo observador, de modo a descartar a hipótese de anomalia ou introdução de viés.

Por outro lado, é importante referir que a percentagem de localizações com determinada perda de inserção fornece informação sobre cada paciente e cada grupo, com valores médios, pelo que não permitem formular conclusões sobre a evolução de cada dente ou cada localização em particular.

Foi feita a análise dos dentes que, para cada paciente na consulta inicial apresentavam maior severidade de doença. Para efeitos de análise, a severidade foi determinada segundo a classificação de *Armitage 1999*, ou seja, os dentes que inicialmente apresentavam maior perda de inserção.

Os resultados mostraram que para o dente de cada paciente do estudo que inicialmente apresentava maior severidade de doença, 4 pacientes no grupo de controlo e 5 no grupo de teste mantiveram níveis de inserção essencialmente sem alterações.

Observou-se que em 2 dos 3 pacientes do grupo de teste que apresentaram aumento da perda de inserção a alteração foi devida a um aumento da recessão gengival. Esta alteração relaciona-se frequentemente com a diminuição da inflamação gengival que ocorre após a intervenção do médico dentista, através da destarização ultrassónica e alisamento radicular das bolsas periodontais residuais. A redução da inflamação gengival causa uma diminuição do edema dos tecidos que se pode traduzir numa migração apical dos mesmos, isto é, recessão gengival.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

Comparativamente, ao analisar a evolução dos seis dentes que inicialmente apresentavam maior severidade nos dois grupos, a inserção periodontal revelou-se mais estável, o que se mostra mais de acordo com o que é esperado na fase de suporte da terapia periodontal. Esta diferença pode ser explicada pelo facto do dente com maior severidade apresentar também uma maior dificuldade a atingir a estabilidade periodontal, comparativamente aos restantes dentes seleccionados que apresentavam no início uma inserção periodontal superior.

Uma vez que a utilização do produto ser feita pelo paciente em casa, é impossível verificar não só o modo de utilização do produto, mas também a sua frequência. Este facto é particularmente relevante visto que era pedida a utilização dos produtos por um período de três meses.

As observações e recolha de informação estavam integradas nas consultas de Periodontologia da clínica pré-graduada da Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa. Assim, os vários pacientes foram observados por diferentes alunos, o que pode ter introduzido um viés nas medições efetuadas.

A ausência de diferenças estatisticamente significativas pode ter sido condicionada pela reduzida amostra estudo.

Neste ensaio clínico o período de intervalo entre consultas foi de 3 meses. Apesar de este intervalo de tempo ser o mais comumente praticado, a literatura salienta a importância do estabelecimento de intervalos de consultas de acordo com as necessidades específicas de cada paciente (Lindhe *et al.* 2008). Assim, não se pode deixar de salientar que o intervalo de tempo entre consultas estabelecido pode não ter sido o mais benéfico para alguns pacientes, tendo por isso condicionado os resultados.

É essencial a realização de novos estudos, com períodos de *follow-up* mais longos e mais consultas durante o tempo de estudo, de modo a que seja possível avaliar os efeitos do produto várias vezes por um período de tempo mais longo. Poderá também ser benéfico, à semelhança de vários estudos sobre utilização de colutórios na fase de manutenção da terapia periodontal, a realização de análise microbiológica, de modo a aferir as espécies bacterianas presentes e o efeito do princípio ativo nas mesmas.

A análise de placa bacteriana e hemorragia poderá beneficiar da utilização de índices não dicotómicos, de modo a ser possível extrair mais informações para lá da presença ou ausência de placa bacteriana e hemorragia. Como exemplo destes índices podem-se considerar o de Løe, 1967 para a hemorragia gengival e o de Silness & Løe, 1964 para a placa bacteriana.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

Adicionalmente aos estudos que devem ser realizados, para além da comparação do triclosan com placebo, deve também ser feita a sua comparação com outros princípios ativos, como o clorhexidina 0,05%, óleos essenciais e cloreto de cetilpiridínio, para que seja possível compreender qual o produto mais vantajoso, não só para a fase de suporte da terapia periodontal, mas também para adaptação às necessidades terapêuticas específicas de cada paciente.

## VII. CONCLUSÃO

Considerando o objetivo deste estudo, é possível concluir, apesar das suas limitações, que não existem diferenças clínicas quando se compara um colutório com triclosan com um placebo, para pacientes em fase de manutenção da terapia periodontal.

No entanto, apesar de não se verificarem diferenças estatisticamente significativas, verificou-se tendência para uma maior diminuição da placa bacteriana com a utilização do colutório com triclosan.

## VIII. REFERÊNCIAS

- Albert-Kiszely A.; Pjetursson BE.; Salvi GE.; Witt J.; Hamilton A.; Persson GR.; *et al.* 2007. “Comparison of the effects of cetylpyridinium chloride with an essential oil mouth rinse on dental plaque and gingivitis – a six-month randomized controlled clinical trial.” *Journal of Clinical Periodontology*; 34: 658–667.
- Andrade, E.; Weidlich, P.; Angst, PDM.; Gomes, SC.; Oppermann, RV. 2015. “Efficacy of a triclosan formula in controlling early subgingival biofilm formation: a randomized trial.” *Brazilian Oral Research*; 29(1): 1–8.
- Angst, D.; Stadler, A.; Oppermann, R.; Gomes, S. 2017. “Microbiological outcomes from different periodontal maintenance interventions: a systematic review.” *Braz. Oral Res.*; 31: 1–18.
- Armitage, GC. 1989. “Development of a Classification System classification for periodontal diseases and conditions.” *Ann Periodontol*; 1(4): 1–6.
- Armitage, GC. 2003. “Diagnosis of periodontal diseases.” *J Periodontol*; 74: 1237-1247
- Armitage GC. 2016. “Post-treatment supportive care for the natural dentition and dental implants.” *Periodontology 2000*; 71: 164-184.
- Ayad, F.; Berta, R.; Petrone, M.; De Vizio, W.; Volpe, A. 1995. “Effect on plaqueremoval and gingivitis of triclosan-copolymer pre-brush rinse: a six-month clinical study in Canada.” *J Can Dent Assoc*; 61(3):184.
- Blinkhorn, A.; Marshall, RI.; Blinkhorn, A.; Bartold, PM.; Cullinan, MP.; Madden, TE. 2009. “Is there a role for triclosan / copolymer toothpaste in the management of periodontal disease?” *Nature Publishing Group*, 207(3): 117–125.
- Bogren, A.; Teles, RP.; Torresyap, G.; Haffajee, AD.; Socransky, SS.; Jönsson, K.; *et al.* 2008. “Long-term effect of the combined use of powered toothbrush and triclosan dentifrice in periodontal maintenance patients.” *Journal of Clinical Periodontology*; 35(2): 157–164.
- Cosyn, J; Princen, K; Miremadi, R; Decat, E; Vaneechoutte, M; De Bruyn, H. 2013. “A double-blind randomized placebo-controlled study on the clinical and microbial effects of an essential oil mouth rinse used by patients in supportive periodontal care.” *International Journal of Dental Hygiene*; 11(1): 53–61.
- Costa, FO.; Miranda Cota, LO.; Pereira Lages, EJ.; Soares Dutra Oliveira, AM.; Dutra Oliveira, PA.; Cyrino, RM.; *et al.* 2013. “Progression of Periodontitis and Tooth Loss Associated with Glycemic Control in Individuals Undergoing Periodontal

Maintenance Therapy: A 5-Year Follow-Up Study.” *Journal of Periodontology*; 84(5): 595–605.

Costa, FO.; Lages, EJ. P.; Cota, LOM.; Lorentz, TCM.; Soares, RV.; Cortelli, JR. 2014. “Tooth loss in individuals under periodontal maintenance therapy: 5-year prospective study.” *Journal of Periodontal Research*; 49(1): 121–128.

Costa, FO.; Cota, LOM.; Cortelli, JR.; Cortelli, SC.; Cyrino, RM.; Lages, EJP.; *et al.* 2015. “Surgical and non-surgical procedures associated with recurrence of periodontitis in periodontal maintenance therapy: 5-year prospective study.” *PLoS ONE*; 10(10).

Cullinan, MP.; Westerman, B.; Hamlet, SM.; Palmer, JE.; Faddy, MJ.; Seymour, GJ. 2003. “The effect of a triclosan-containing dentifrice on the progression of periodontal disease in an adult population.” *Journal of Clinical Periodontology*; 30(5): 414–9.

Davies, RM. 2007. “The clinical efficacy of triclosan/copolymer and other common therapeutic approaches to periodontal health”. *Clinical Microbiology and Infection*, 13(4): 25–29.

Delatola C.; Adonogianaki E.; Ioannidou E. 2014. “Non-surgical and supportive periodontal therapy: predictors of compliance.” *Journal of Clinical Periodontology*; 41: 791–796.

Escribano M.; Herrera D.; Morante S.; Teughels W.; Quirynen M.; Sanz M. 2010. “Efficacy of a low-concentration chlorhexidine mouthrinse in non-compliant periodontitis patients attending a supportive periodontal care programme: a randomized clinical trial.” *Journal of Clinical Periodontology*; 37: 266–275.

Farooqi OA. 2015. “Appropriate recall interval for periodontal maintenance: a systematic review.” *J Evid Base Dent Pract*; 15: 171-181

Gartenmann, SJ.; Dörig, I.; Sahrman, P.; Held, U.; Walter, C.; Schmidlin, PR. 2016. “Influence of different post-interventional maintenance concepts on periodontal outcomes: an evaluation of three systematic reviews.” *BMC Oral Health*, 17(1): 19.

Gunsolley, JC. 2010. “Clinical efficacy of antimicrobial mouthrinses.” *Journal of Dentistry*; 38: S6–S10.

Heasman, PA.; Seymour, RA. 1994. “Pharmacological control of periodontal disease. I. Antiplaque agents.” *J. Dent.*; 22: 323–335.

Iviê-kardum, M.; Jurak, I.; Gall-Troselj, K.; Pavelić, K.; Aurer, A.; Ibrahimagic, L. 2001. "The Effect of Scaling and Root Planing on the Clinical and Microbiological Parameters of Periodontal Diseases." *Acta Stomatol Croat*; 35: 39–42.

Lin, J.; Tsai, C.; Yang, L.; Chang, Y. 2010. "Clinical efficacy of phase I therapy combined with a triclosan/copolymer dentifrice on generalized chronic periodontitis." *Journal of Dental Sciences*; 5(4): 216–220.

Lindhe, J.; Lang, N.; Karring, T. "Clinical Periodontology and Implant Dentistry." 5<sup>th</sup> ed. Blackwell Munksgaard; 2008.

Ng, MCH.; Ong, MMA.; Lim, LP.; Koh, CG.; Chan, YH. 2011. "Tooth loss in compliant and non-compliant periodontally treated patients: 7 years after active periodontal therapy." *Journal of Clinical Periodontology*; 38(5): 499–508.

Panagakos, FS.; Volpe, AR.; Petrone, MS.; De Vizio, W.; Davies, D. 2005. "Advanced Oral Antibacterial / Anti-inflammatory Technology: A Comprehensive Review of the Clinical Benefits of a Triclosan / Copolymer / Fluoride Dentifrice." *The Journal of Clinical Dentistry*; 1–20.

Preshaw, PM; Heasman, PA. 2005. "Periodontal maintenance in a specialist periodontal clinic and in general dental practice." *Journal of Clinical Periodontology*; 32 (3): 280–286.

Quirynen, M.; Soers, C.; Desnyder, M.; Dekeyser, C.; Pauwels, M.; Van Steenberghe, D. 2005. "A 0.05% cetyl pyridinium chloride/ 0.05% chlorhexidine mouth rinse during maintenance phase after initial periodontal therapy." *Journal of Clinical Periodontology*; 32(4): 390–400.

Reich, E.; Brex, M.; Netuschil, L.; Petersson, LG. 2002. "Mouthrinses and periodontal disease." *International Dental Journal*; 52(5): 346–352.

Rosling, B.; Dahlén, G.; Volpe, A.; Furuichi, Y.; Ramberg, P.; Lindhe, J. 1997. "Effect of triclosan on the subgingival microbiota of periodontitis-susceptible subjects." *Journal of Clinical Periodontology*; 24(12): 881–887.

Rosling B.; Wannfor.HB.; Voipe AR.; Furuichi Y.; Ramberg P.; Lindhe J. 1997. "The use of a iriclosan/copolymer dentifrice may retard the progression of periodontitis." *Journal of Clinical Periodontology*; 24: 873-880.

Tan, AES. 2009. "Periodontal maintenance." *Australian Dental Journal*; 54: S110–S117.

Tanwar, J.; Hungund, SA.; Dodani, K. 2016. "Nonsurgical periodontal therapy: A review." *Journal of Oral Research and Review*; 8:39–44.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

Tartaglia, GM.; Kumar, S.; Fornari, CD.; Connelly, ST. 2017. “Expert Opinion on Drug Delivery Mouthwashes in the 21<sup>st</sup> century: a narrative review about active molecules and effectiveness on the periodontal outcomes.” *Expert Opinion on Drug Delivery*; 0(0): 1–10.

Teles, RP.; Teles, FRF. 2009. “Antimicrobial agents used in the control of periodontal biofilms: effective adjuncts to mechanical plaque control?” *Brazilian Oral Research*; 23(1): 39–48.

Tonetti MS.; Muller-Campanile V.; Lang NP. 1998. “Changes in the prevalence of residual pockets and tooth loss in treated periodontal patients during a supportive maintenance care program.” *Journal of Clinical Periodontology*; 25: 1008-1016.

Wallet, MA.; Calderon NL.; Alonso, TR.; Choe, CS.; Catalfamo, DL.; Lalane, CJ.; *et al.* 2013. “Triclosan Alters Anti-microbial and Inflammatory Responses of Epithelial Cells.” *Oral Dis.*; 19(3): 296-302.

Van Strydonck DAC.; Slot DE.; Van der Velden U.; Van der Weijden F. 2012. “Effect of a chlorhexidine mouthrinse on plaque, gingival inflammation and staining in gingivitis patients: a systematic review.” *Journal of Clinical Periodontology*; 39: 1042–1055

Venezia, E.; Shapira, L. 2003. “Use of antimicrobial agents during supportive periodontal therapy.” *Oral Diseases*; 9(1), 63–70.

Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

IX. ANEXOS

ANEXO I – TERCO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E ESCLARECIDO

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**



**Investigação no âmbito do Mestrado Integrado em Medicina Dentária**

Aluna: Alexandra Maria Freitas Pereira Telo Lucas

**I– Título do trabalho:**

“Efeito do triclosan na fase de suporte do tratamento periodontal”

**II – Investigadores Responsáveis:**

Alexandra Lucas

Professor Doutor Paulo Mascarenhas

Professora Doutora Susana Noronha

**III – Endereço para Contacto e Informações:**

Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa

Av. Prof. Gama Pinto - Cidade Universitária

1600 Lisboa

Alexandra Lucas

Telemóvel: 919917874

e-mail: alexandra.lucas@campus.ul.pt

**IV – Objetivo**

O principal objetivo deste estudo é avaliar o efeito do Triclosan sob a forma de colutório (bochecho) na fase de manutenção do tratamento das gengivas.

## **V – Justificação**

Sendo a Periodontite (doença que afeta os tecidos que envolvem os dentes) uma doença crónica, para além do tratamento inicial que cada paciente faz após o diagnóstico da doença é também essencial a realização de consultas de manutenção regulares de modo a ser possível prevenir o avanço da doença e a perda de dentes.

Para além disto, é relevante averiguar se os bochechos são eficazes como auxiliares do controlo de placa bacteriana e da periodontite.

## **VI – Procedimentos do estudo**

Os participantes no estudo são distribuídos ao acaso por dois grupos. Sendo assim, têm hipóteses iguais de receberem dois tipos de bochechos. Um dos bochechos contém a substância Triclosan cujo efeito é pretendido avaliar durante este estudo, ou seja, pretende-se avaliar se esta substância é benéfica como auxiliar do controlo de placa bacteriana e periodontite. O outro bochecho contém apenas soro fisiológico com aromatizante que não tem efeito no controlo da placa e periodontite.

Todos os participantes realizarão uma consulta de reavaliação, seguida da utilização do colutório selecionado durante 3 meses e finalmente será feita uma consulta de manutenção.

O participante deverá fazer o bochecho duas vezes por dia após a escovagem, durante 30 segundos.

## **VII – Desconforto ou Riscos Esperados**

Não são esperados riscos ou desconforto, no entanto são excluídos do estudo participantes com reação alérgica conhecida a substâncias que estejam presentes nos colutórios.

## **VIII – Benefícios do Estudo**

O estudo tem como objetivo determinar se há benefício para o controlo de placa e da periodontite.

Os pacientes não serão responsáveis pelo pagamento dos produtos utilizados nem da consulta de manutenção (após os 3 meses).

## **IX – Garantia de Sigilo**

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

Ao participante do estudo é garantido que toda a informação adquirida sobre os seus dados pessoais e médico-dentários será mantida confidencial e tratada em anonimato. A preservação da identidade será feita mediante a utilização de um mesmo número para sua ficha clínica.

Quando da apresentação ou publicação dos dados serão resguardadas as identidades dos voluntários.

### **X – Informações Adicionais**

Os participantes neste estudo possuem a garantia de que receberão resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com o estudo.

Os investigadores responsáveis assumem também o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afectar a vontade do indivíduo em prosseguir o estudo.

Os tratamentos realizados no âmbito do presente estudo exigem um controlo periódico que inclui recolha de parâmetros de avaliação, à semelhança da avaliação feita na primeira consulta de Periodontologia na clínica da FMDUL para cada paciente. Nomeadamente, será avaliada a quantidade de placa bacteriana presente, o grau de inflamação superficial e profundo da gengiva, o grau de descolamento da gengiva aos dentes, bem como grau de mobilidade dentária e grau de envolvimento de furca.

As avaliações serão feitas na consulta de reavaliação após o tratamento inicial doença periodontal e passados 3 meses na consulta de manutenção, sendo a informação recolhida da ficha clínica do participante.

### **XI – Liberdade para se Recusar em Participar no Estudo**

O participante possui a liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo. Independentemente da decisão que tomar não sofrerá qualquer prejuízo.

## Efeito do triclosan da fase de manutenção da terapia periodontal

Declaro que li toda a informação contida no presente documento e que fui esclarecido(a) sobre todos os procedimentos inerentes ao estudo, riscos e benefícios clínicos. Após ter sido devidamente informado(a), aceito participar neste estudo.

### **O participante:**

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_/\_\_/201\_\_.

### **Os investigadores responsáveis:**

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_



### ANEXO III – DESCRIÇÃO DOS ÍNDICES APLICADOS

#### **Índice percentual de placa simplificado** (Ainamo&Bay, 1975)

Resulta da simplificação do índice de *Silness and Löe, 1964*.

Índice dicotômico em que se averigua a existência ou ausência de placa bacteriana em quatro pontos de cada dente (3 vestibulares e 1 lingual/palatino), com recurso a uma sonda periodontal. O resultado é apresentado sob a forma de percentagem.

#### **Índice Gengival Simplificado** (Ainamo&Bay, 1975)

Resulta da simplificação do índice de *Löe, 1967*.

Índice dicotômico em que se averigua a existência ou ausência de hemorragia até 10 segundos após a estimulação da margem gengival com sonda periodontal. São avaliados 4 pontos por dente (3 vestibulares e 1 lingual/palatino). O resultado final é apresentado sob a forma de percentagem.

#### **Índice Percentual de Hemorragia** (Lang *et al.* 1986)

Índice dicotômico em que se averigua a presença ou ausência de hemorragia durante a sondagem das bolsas/sulcos periodontais. São avaliados 6 pontos por dente (3 vestibulares e 3 linguais/palatinos), com recurso a uma sonda periodontal. O resultado final é apresentado sob a forma de percentagem.

#### **Nível de inserção clínico**

É a distância, em milímetros, desde a união amelo-cementária até ao fundo do sulco/bolsa periodontal.