

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
MESTRADO EM CLÍNICA INTEGRADA

**A AVALIAÇÃO CLÍNICA DA ATIVIDADE DO DENTIFRÍCIO À BASE DO  
EXTRATO DE *Rosmarinus officinalis* Linn. (ALECRIM) SOBRE O  
BIOFILME DENTAL-UM ESTUDO PRELIMINAR**

LORRAINE ALVES TENORIO

RECIFE

2014

LORRAINE ALVES TENÓRIO

**A AVALIAÇÃO CLÍNICA DA ATIVIDADE DO DENTIFRÍCIO À BASE DO  
EXTRATO DE *Rosmarinus officinalis* Linn. (ALECRIM) SOBRE O  
BIOFILME DENTAL- UM ESTUDO PRELIMINAR**

Dissertação apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para obtenção do grau de mestre em Clínica Integrada.

Orientadora: Profa.Dra. Alessandra de A. T. Carvalho

Co-orientador: Prof.Dr. Arnaldo de França Caldas Junior

RECIFE

2014

Ficha catalográfica elaborada pela  
Bibliotecária Mônica Uchoa, CRB4-1010

T312a Tenorio, Lorraine Alves.  
A avaliação clínica da atividade do dentífrico à base do extrato de *rosmarinus officinalis* linn. (alecrim) sobre o biofilme dental - um estudo preliminar / Lorraine Alves Tenorio. – Recife: O autor, 2014.  
46 f.: il.; tab.; 30 cm.

Orientadora: Alessandra de A. T. Carvalho.  
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Odontologia, 2014.  
Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Ensaio clínico randomizado. 2. Dentífrico. 3. *Rosmarinus officinalis*. I. Carvalho, Alessandra de A. T. (Orientadora). II. Título.

617.6            CDD (23.ed.)            UFPE (CCS2014-120)

**TÍTULO DO TRABALHO:** A AVALIAÇÃO CLÍNICA DA ATIVIDADE DO DENTIFRÍCIO À BASE DO EXTRATO DE *Rosmarinus officinalis* Linn. (ALECRIM) SOBRE O BIOFILME DENTAL- UM ESTUDO PRELIMINAR

**NOME DO ALUNO:** LORRAINE ALVES TENÓRIO

**DISSERTAÇÃO APROVADA EM:** 27/02/2014

**ORIENTADORA :** Prof. (a)Dr.(a) ALESSANDRA DE A. T. CARVALHO\_\_\_\_\_

**MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA:**

Prof. (a) Dr. (a) JANE SHEILA HIGINO\_\_\_\_\_

Prof. (a) Dr. (a) LIRIANE BARATELLA EVENCIO\_\_\_\_\_

Prof. Dr. LUIZ ALCINO MONTEIRO GUEIROS\_\_\_\_\_

Recife

2014

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

REITOR

Prof. Dr. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Prof. Dr. Silvio Romero de Barros Marques

PRÓ-REITOR DA PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Dr. Francisco de Souza Ramos

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

DIRETOR

Prof. Dr. Nicodemos Teles de Pontes Filho

COORDENADOR DA PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

Profa. Dra. Jurema Freire Lisboa de Castro

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

COLEGIADO

MEMBROS PERMANENTES

Profa. Dra. Alessandra A. T. Carvalho

Prof. Dr. Tibério César Uchoa Matheus

Prof. Dr. Anderson S. Leônidas Gomes

MEMBROS COLABORADORES

Prof. Dr. Arnaldo de França Caldas Junior

Prof. Dr. Cláudio Heliomar Vicente da Silva

Prof. Dr. Carlos Menezes Aguiar

Profa. Dra. Lúcia Carneiro de S. Beatrice

Prof. Dr. Danyel Elias da Cruz Perez

SECRETARIA

Profa. Dra. Flavia Maria de M. R. Perez

Oziclere Sena de Araújo

Prof. Dr. Jair Carneiro Leão

Profa. Dra. Jurema Freire Lisboa de Castro

Profa. Dra. Liriane Baratella Evêncio

Prof. Dr. Luiz Alcino Monteiro Gueiros

Prof. Dra. Maria Luiza dos Anjos Pontual

Prof. Dr. Paulo Sávio Angeiras Goes

Profa. Dra. Renata Cimões Jovino Silveira

Profa. Dra. Silvia Regina Jamelli

Prof. Dra. Simone Guimaraes F. Gomes

À minha mãe – Rosineide, minha companheira- pela sua luta em nunca me fazer desistir de meus objetivos.

Ao meu irmão Diego e tios Gilson, Isaldo, Alexandre e Mauricéiapor sempre se fazerem presentes em minha educação.

Ao meu namorado Fabilson Cavalcante, amor da minha vida , pela compreensão e paciência.

À vovó Lourdes, pela presença, carinho e estímulo nesta caminhada.

À Marcela Valones, pela verdadeira amizade construídaem todas as dificuldades.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus por me amparar nos momentos difíceis, me dar força interior para superar as dificuldades e me suprir em todas as minhas necessidades.

À Universidade Federal de Pernambuco, na pessoa do reitor Prof. Dr. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado e ao programa de pós-graduação em Odontologia, na pessoa da coordenadora Profa. Dra. Jurema Freire Lisboa de Castro, pela qualidade do espaço da formação, enaltecendo o processo de construção de conhecimentos em benefício da ciência.

Ao Capes, pela concessão da bolsa de mestrado, que foi de fundamental importância para o desenvolvimento deste trabalho.

À Professora Doutora Alessandra de Albuquerque Tavares Carvalho, minha Orientadora, por acreditar em mim, me mostrar o caminho da ciência, fazer parte da minha vida profissional de forma singular. Jamais esquecerei todos os exemplos e ensinamentos de humildade proporcionados ao longo dessa experiência.

Ao Professor Doutor e Co-orientador Arnaldo Caldas, por sua ajuda nos momentos mais críticos, por acreditar no futuro deste projeto e contribuir para o meu crescimento profissional e por ser também um exemplo a ser seguido. Sua participação foi fundamental para a realização deste trabalho.

À professora Janete Magali de Araújo do Departamento de Antibióticos, pelo auxílio dedicado e carinhoso no desenrolar das dificuldades encontradas.

À funcionária Fátima Regina do Departamento de Antibióticos, pelo auxílio enriquecedor nos testes laboratoriais da pesquisa.

A todos do Departamento de Antibióticos da UFPE, pessoas que se tornaram inesquecíveis pelo trabalho associado à solidariedade, carinho e dedicação.

Aos meus amigos do curso de mestrado pelo convívio e aprendizado.

Ao professor Paulo Eleutério pelo apoio e colaboração em todos os momentos.

Aos pacientes, que tornaram possível a conclusão dessa pesquisa.

Durante esse dois anos só tenho a agradecer a todos que passaram pelo meu caminho e que com certeza deixaram um pouco de si. Os momentos de alegria serviram para me permitir acreditar na beleza da vida, e os de sofrimento, serviram para um crescimento pessoal único. É muito difícil transformar sentimentos em palavras, mas serei eternamente grata a vocês, pessoas imprescindíveis para a realização e conclusão deste trabalho.

A todos e a todas que, de algum modo, participaram desta minha conquista.

*"Na vida, não vale tanto o  
que temos, nem tanto importa  
o que somos.  
Vale o que realizamos com aquilo que  
possuímos e, acima de tudo,  
importa o que fazemos de nós!"*

Francisco Cândido Xavier

## RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar clinicamente através de um ensaio clínico cruzado randomizado, triplo-cego, a atividade antimicrobiana do dentifrício à base do extrato alcoólico de Alecrim (*Rosmarinus officinalis* Linn.) sobre o biofilme dental. O estudo consistiu no teste de dois dentifrícios- A (dentifrício do extrato de Alecrim) e B (convencional, marca Sorriso®). Vinte e sete indivíduos foram separados em dois grupos. Primeiramente um dos grupos usou o dentifrício B, e o outro, usou o dentifrício A. Após 30 dias, os indivíduos trocaram de dentifrício assim todos os indivíduos usaram os dois dentifrícios em momentos distintos. Em todos os encontros foram registrados os seguintes parâmetros de cada indivíduo: Índice de Placa (IP) e Índice de Sangramento Gengival (ISG). Os escores médios de IP e ISG foram comparados entre os pacientes que utilizaram o dentifrício A e B, através do teste de t de *student*. Como resultados houve um aumento significativo no IP do período inicial para 30 dias com o uso do dentifrício A ( $p=0,001$ ), aumentando o IP médio de  $2,1 \pm 0,6$  para  $2,5 \pm 0,6$ . Houve uma diminuição não significativa no índice de sangramento do período inicial para 30 dias com o uso do dentifrício A, diminuindo o ISG médio de  $36,0 \pm 21,1$  para  $32,5 \pm 13,1$ , o mesmo aconteceu com os pacientes que utilizaram o dentifrício B. Desta forma, o dentifrício fitoterápico obteve resultados semelhantes com o dentifrício convencional. No entanto, produziu uma diminuição maior no sangramento gengival. Podendo ser utilizado como uma alternativa às formulações convencionais para os indivíduos com interesse em produtos naturais.

**Palavras-chave:** Ensaio clínico randomizado. Dentifrício. *Rosmarinus officinalis*.

## ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate clinically by a randomized crossover trial , triple-blind , the antimicrobial activity of toothpaste to the base of alcoholic extract of rosemary ( *Rosmarinus officinalis* Linn . ) On biofilm dental.O study consisted of two test dentifrices - the ( toothpaste Rosemary extract ) and B (conventional , Smile ® brand ) . Twenty -seven subjects were divided into two groups. First one of the groups used the dentifrice B , and the other used the toothpaste A. After 30 days , subjects switched toothpaste so all subjects used both dentifrices at different times . Plaque Index (PI) and Gingival Bleeding Index ( GBI) : At all meetings the following parameters of each individual were recorded . The mean scores of IP and ISG were compared between patients who used toothpaste A and B , by Student t- test. The results show a significant increase in IP initial 30 day period using the dentifrice (  $p = 0.001$  ), increasing the IP average of  $2.1 \pm 0.6$  to  $2.5 \pm 0.6$  . There was a nonsignificant decrease in the rate of bleeding from the initial period to 30 days with the use of toothpaste A, decreasing the ISG mean of  $36.0 \pm 21.1$  to  $32.5 \pm 13.1$  , the same happened with patients used dentifrice B. Thus, the herbal dentifrice similar results were obtained with the conventional dentifrice. However, produced a greater reduction in gingival bleeding. Can be used as an alternative to conventional formulations for individuals interested in natural products.

**Keywords :** Randomized clinical trial .Dentifrice. *Rosmarinus officinalis*.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01	Fluxograma consort.....	21
Tabela 01	Média $\pm$ DP (desvio padrão) do índice de placa em comparação com os pacientes segundo o uso do dentifrício A e B nos períodos inicial, 30 dias e 60 dias.....	24
Tabela 02	Média $\pm$ DP (desvio padrão) do índice de sangramento gengival em comparação com os pacientes segundo o uso do dentifrício A e B nos períodos: inicial, 30 dia e 60dias.....	25

## LISTA DE ABREVIATURAS

IP - Índice de Placa

ISG - Índice de Sangramento Gengival

CMI- Concentração Inibitória Mínima

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	15
2. MATERIAIS E MÉTODOS.....	17
2.1 DESENHO DO ESTUDO E AMOSTRA.....	18
2.2 EXAME CLÍNICO.....	20
2.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	21
3. RESULTADOS.....	22
4. DISCUSSÃO.....	23
5. CONCLUSÃO.....	25
REFERÊNCIAS.....	27
APÊNDICES.....	32
FICHA CLÍNICA.....	32
TERMO DE CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	35
ANEXOS.....	38
NORMAS DA REVISTA ORAL HEALTH & PREVENTIVE DENTISTRY.....	38
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	44

## 1. INTRODUÇÃO

O biofilme dental é constituído por uma estrutura complexa de comunidades bacterianas que colonizam as superfícies da cavidade oral. Ele é considerado como fator etiológico primordial e determinante para o desencadeamento de processos inflamatórios gengivais e das cáries dentárias, dois dos principais problemas no âmbito da odontologia clínica (ROSAN e LAMONT, 2000; LINS et al, 2004).

A formação de biofilme é um processo natural, mas precisa ser controlado por meio de escovação regular. O seu controle significa a remoção do biofilme bacteriano e a prevenção da sua acumulação nas superfícies dos dentes e gengivas adjacentes para prevenir a cárie dentária e gengivite.

O uso de escova com um dentífrício é a forma de higiene bucal mais amplamente praticada e reconhecida para o controle do biofilme supragengival. Os dentífrícios, em geral, ajudam na limpeza e polimento de superfícies dentárias. Dessa forma, a associação da escova com o dentífrício facilita a remoção de biofilme e permite o contato de agentes químicos nas superfícies dentárias com fins terapêuticos e preventivos (PANNUTI et al, 2003).

Portanto, uma variedade de formulações de dentífrícios e enxaguatórios bucais com propriedades antibacterianas foram desenvolvidas e avaliadas *in vitro* e *in vivo* (VERKAİK et al, 2011). A utilização de substâncias químicas com atividades antibacterianas e antifúngicas, principalmente o triclosan e a clorexidina, têm sido utilizadas como enxaguatórios bucais ou adicionadas a dentífrícios para evitar a formação da placa. No entanto algumas destas substâncias podem ter efeitos

colaterais , tais como coloração indesejada de dente e próteses , alteração do paladar e descamação do epitélio bucal (ADDY e MORA , 2008; BERNARDES et al, 2010); essas limitações, juntamente com a de outros produtos químicos utilizados como agentes de controle, conduziram à busca de substâncias que sejam fontes alternativas de agentes antimicrobianos , como os fitoterápicos (LEE e ZHANG, 2004).

A abrangência da utilização de fitoterápicos e de plantas medicinais é vasta e engloba fins variados, também em relação à saúde bucal (MONTEIRO et al, 2002). Dessa forma, substâncias com potente atividade antimicrobiana, capazes de interferir no desenvolvimento do biofilme, e que apresentem efeitos colaterais reduzidos, são importantes para a Odontologia. Produtos naturais com propriedades terapêuticas vêm sendo utilizados com o objetivo de controlar o biofilme dentário composto predominantemente pelos *Streptococcus mutans*, *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus sobrinus*, *Lactobacilus acidophilus* e *Lactobacilus casei*, além de *Staphylococcus aureus*, patógeno oportunista da cavidade bucal. O *S. mutans*, *L. acidophilus* e o *L. casei* estão envolvidos no processo de formação e progressão da cárie dentária, respectivamente, e o *S. aureus*, com a gênese de abscessos periapicais (MARTINS et al, 2002; BUISCHI, 2000).

Estudos recentes tem demonstrado os efeitos antibacterianos dos extratos de plantas contra as bactérias da cavidade bucal (VERKAIK et al, 2011; KUMARI et al, 2013; SHUSMA et al, 2011; PINHEIRO et al, 2012; PECK et al, 2011, JAYASHANKAR et al, 2011; GUPTA et al,2012 ), bem como efeitos antifúngicos (YIGIT et al,2008; ADWAN et al, 2012 ) e mais recentemente associados ao tratamento de hipersensibilidade dentinária (KUMARI et al, 2013). Entre essas

plantas, a *Rosmarinus officinalis* Linn., popularmente conhecida como “Alecrim” exibe propriedades antioxidantes, antimicrobianas e anticárie (ARUOMA et al, 1997; KIKUZAR e NIKATANI, 1993; MOGGHTADER e AFZALI, 2009; KAZEMI et al, 2012)

A atividade antimicrobiana do extrato hidro alcoólico de Alecrim sobre espécies *S. mutans*, *S. sanguis*, *S. mitis*, *S. sobrinus* (predominantes no biofilme supragengival) foi comprovada utilizando-se as concentrações que variaram de 100 até 6,125% do produto natural (SILVA et al, 2008; PINHEIRO et al, 2012; SMULEN et al, 2012 ). Outros estudos indicam ainda uma ação antifúngica (MOGGHTADER e AFZALI, 2009; KAZEMI et at, 2012). Portanto, o extrato de Alecrim apresenta um ótimo potencial antimicrobiano e, segundo Bernades et al em 2010 e Jorda et al em 2012 a atividade antimicrobiana do Alecrim é atribuída, principalmente, aos efeitos do ácido carnósico e carnosol que possuem maior efeito sobre as bactérias gram positivas.

Assim, baseado nas considerações acima, o presente estudo teve a proposta de avaliar clinicamente através de um ensaio clínico cruzado randomizado, triplo-cego, a atividade do dentifrício à base do extrato alcoólico de Alecrim (*Rosmarinus officinalis* Linn.) sobre o biofilme dental.

## **2. MATERIAIS E MÉTODOS**

O dentifrício foi obtido através da farmácia de manipulação Sensoriale® - Manipulação Farmacêutica e Cosmética, na cidade do Recife/Pernambuco). A eficácia foi determinada por estudos laboratoriais prévios de padronização da atividade antimicrobiana do extrato sobre bactérias bucais, como *S. mutans* e *L.*

caseína qual ficou definida a CIM (Concentração Inibitória Mínima) do extrato de Alecrim de 50µg/ml para esses microrganismos. A dose terapêutica foi definida por uma concentração eficaz e a 1/6 da DL<sub>50</sub> do *Rosmarinus officinalis* Linn. publicada por Sena et al, (1993). No desenvolvimento do dentífrico foram avaliados grau de abrasividade, pH, capacidade espumante e características organolépticas.

O estudo consistiu no teste de dois dentífricos- O dentífrico A (dentífrico fitoterápico) e o dentífrico B (convencional, marca Sorriso®). Cada dentífrico A continha: carbonato de cálcio, sorbitol, CMC, carbômero, coco betaina, sucralose, benzoato de sódio, mentol, extrato vegetal de Alecrim (20 mg para cada 1g de dentífrico), aroma de menta e água deionizada. O dentífrico B (convencional) não continha qualquer de um dos constituintes de ervas presentes no produto de teste, no entanto recebeu adicionais de corantes e aromatizantes para efetuar o mascaramento de suas características organolépticas, garantindo o cegamento dos pacientes na pesquisa.

## **2.1 DESENHO DO ESTUDO E AMOSTRA**

O estudo se caracterizou como um ensaio clínico cruzado randomizado do tipo triplo-cego (pesquisadores, pacientes e estatísticos). O estudo teve a duração de 60 dias, realizado em três encontros com a separação de 30 dias exatos entre cada um deles.

O estudo foi submetido ao comitê de ética da Universidade Federal de Pernambuco sendo aprovado com parecer de número 67690. Todos os voluntários do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, obedecendo à

resolução 466/2012 do CNS. Foram incluídos indivíduos com idade entre 18 a 45 anos, de ambos os sexos, com pelo menos 20 dentes hígidos na cavidade oral. Foram excluídos aqueles com doença sistêmica, que fizessem uso de medicação sistêmica ou tópica (antibióticos, anti-inflamatórios e antifúngicos) nos trinta dias anteriores a pesquisa ou aparelho ortodôntico. Sem histórico de reação alérgica a qualquer componente dos produtos utilizados na pesquisa.

Os indivíduos foram alocados de forma randomizada em dois grupos e receberam escovas e dentifrícios. A randomização foi realizada pelo método simples - na qual os participantes são colocados diretamente nos grupos de estudo e controle, sem etapas intermediárias. Utilizou-se a escolha de envelopes pardos que continham as definições dos grupos iniciais. Primeiramente um dos grupos usou o dentifrício comercializado no mercado tipo B, e o outro, usou o dentifrício com o antimicrobiano em teste (extrato do Alecrim) tipo A. Os dentifrícios foram envazados e etiquetados especificamente em farmácia de manipulação, de modo que apenas o farmacêutico responsável os identificasse, mantendo esta informação em sigilo até o final do estudo. Em todos os encontros foram registrados os seguintes parâmetros de cada indivíduo: Índice de Placa (IP) (TURESKY et al, 1970) e Índice de Sangramento Gengival (ISG) (AINAMO e BAY, 1975). Após o exame clínico os indivíduos foram orientados a escovar seus dentes, como de costume, por um período de 30 dias, época em que voltaram ao Serviço para continuidade ao estudo. No segundo momento, os indivíduos retornaram trazendo os tubos de dentifrícios vazios, para realização de um novo exame clínico semelhante ao inicial, onde foram obtidos novos registros do IP e ISG. Neste momento, os dentifrícios foram trocados entre os grupos, de modo que todos os indivíduos fizessem uso dos dois dentifrícios em momentos distintos. Novamente, os indivíduos foram orientados a escovar seus

dentes, como de costume, por um período de 30 dias, época em que voltaram ao Serviço para concluir o estudo no terceiro momento onde foram obtidos novos registros do IP e ISG. Um fluxograma deste estudo é exposto na fig. 1.

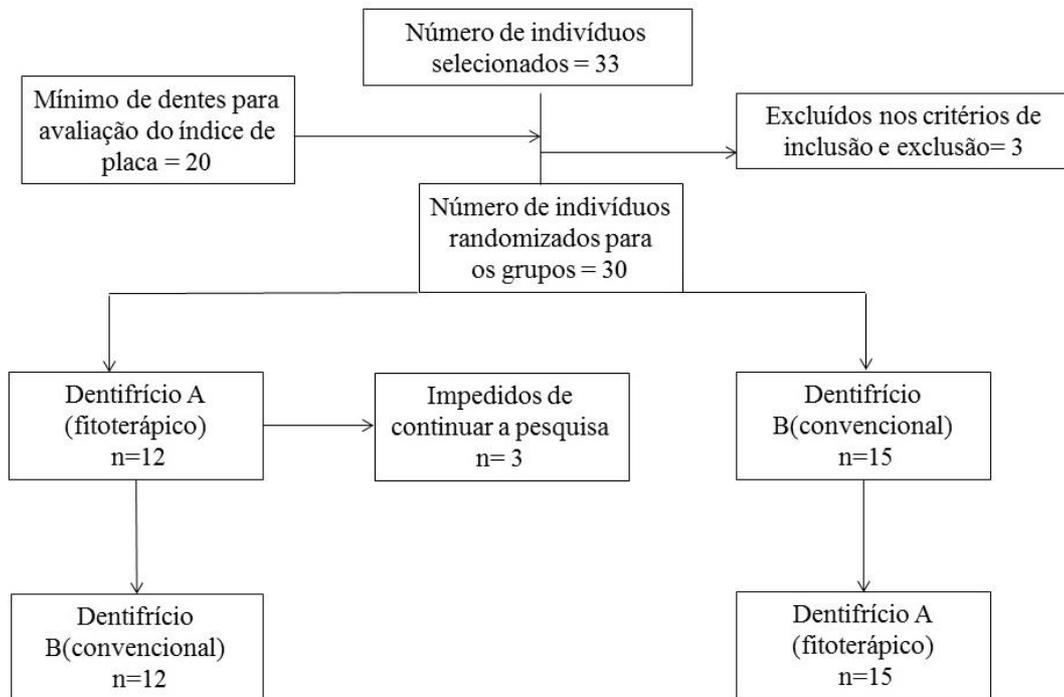


Fig.

### 1. Fluxograma Consort

## 2.2 EXAME CLÍNICO

Antes do início da coleta dos dados, os examinadores foram calibrados mediante o exame de 10 indivíduos pertencentes aos mesmos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa. Para avaliar a concordância entre examinadores utilizou-se o coeficiente de correlação interclasse (CCI), que avalia variáveis contínuas, com intervalo de confiança de 95%. A confiabilidade é considerada adequada se o CCI for superior a 0,70. A concordância entre os examinadores calibrados foi de 0,878 para o IP e 0,868 para o ISG.

**Índice de Placa (IP) (TURESKY et al, 1970):** Este método focaliza o terço cervical da superfície dentária, examinando-se as superfícies vestibulares e linguais de todos os dentes, após terem sido corados com fucsina básica, usando um sistema de marcação numérica de 0 a 5, onde: 0 (sem placa); 1 (partículas separadas de placa na margem cervical); 2 (faixa fina e contínua de placa na margem cervical); 3 (faixa de placa mais larga que 1 mm, mas cobrindo menos que 1/3 da coroa); 4 (placa cobrindo no mínimo 1/3, mas menos que 2/3da coroa); 5 (placa cobrindo 2/3 ou mais da coroa). A contagem de placa bacteriana por pessoa é obtida somando-se todos os escores de placa obtidos e dividindo-se pela quantidade de faces examinadas (Fig2).

**Índice de Sangramento Gengival (ISG) (AINAMO e BAY, 1975):** Os elementos dentários foram sondados nas regiões interpapilar, vestibular e lingual/palatina com auxílio da sonda periodontal WHO. As unidades dentárias sondadas foram examinadas em quatro superfícies (mesial, distal, vestibular e lingual) e as faces sangrantes correspondentes anotadas em ficha apropriada. O valor de ISG foi obtido dividindo-se o somatório de superfícies sangrantes pelo número total de dentes examinados, representando o percentual de superfícies sangrantes ( Fig 3).

### **2.3ANÁLISE ESTATÍSTICA**

A normalidade da distribuição das variáveis foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk. E a homogeneidade das variâncias foi utilizada pelo teste de Levene. Os escores médios de IP (índice de Placa) e ISG (índice de Sangramento Gengival) foram comparados entre os pacientes que utilizaram o dentifrício A e B, por meio do teste de t de *student* para amostras independentes. Em cada grupo de pacientes, os

valores médios de IP e ISG foram comparados entre o início, 30 dias e 60 dias alternados com a troca do dentifrício por paciente em cada período, por meio do teste de t de *student* para amostras pareadas. Foi adotado o nível de significância de 5%. Os dados foram analisados usando um programa de software o SPSS 17.0.

### 3. RESULTADOS

Vinte e sete pacientes completaram o estudo ao longo dos 60 dias. Três pessoas foram afastadas do estudo, duas delas por uso de medicamentos anti-inflamatórios durante o período da pesquisa e a última por tornar-se fumante. Para melhor compreensão dos resultados o dentifrício a base do extrato de alecrim foi envasado com o rótulo de A e o dentifrício padrão contendo flúor com o rótulo de B. A Tabela 1 mostra a média e desvio padrão para os índices de Placa nos três períodos para os 27 pacientes do estudo. Houve um aumento significativo no IP do período inicial para 30 dias com o uso do dentifrício A ( $p=0,001$ ), aumentando o IP médio de  $2,1 \pm 0,6$  para  $2,5 \pm 0,6$ . Após 30 dias e 60 dias não houve diferenças entre os pacientes após o uso do dentifrício A ou B ( $p=0,117$  e  $0,632$  respectivamente). Após a troca do tipo do dentifrício não houve diferenças significativas entre os índices de Placa no período de 30 dias para 60 dias.

**Tabela 01- Média  $\pm$  DP (desvio padrão) do índice de placa em comparação com os pacientes segundo o uso do dentifrício A e B nos períodos inicial, 30 dias e 60 dias.**

Distribuição Pacientes	Inicial - Média $\pm$ DP	Dentifrício Inicial	30 Dias Média $\pm$ DP	p-valor <sup>1</sup>	Dentifrício Final	60 Dias Média $\pm$ DP	p-valor <sup>1</sup>
n=12	2,1 $\pm$ 0,6	A	2,5 $\pm$ 0,6	0,001*	B	2,7 $\pm$ 0,7	0,389
n=15	2,8 $\pm$ 0,8	B	2,9 $\pm$ 0,6	0,508	A	2,8 $\pm$ 0,7 (0,7)	0,373

<sup>1</sup>p-valor do teste t para amostras pareadas;  $\pm$  DP=Desvio Padrão; \* Estatisticamente significativo

A Tabela 2 mostra a média e desvio padrão para os índices de sangramento gengival nos três períodos. Houve uma diminuição não significativa no índice de sangramento do período inicial para 30 dias com o uso do dentifrício A ( $p=0,491$ ), diminuindo o ISG médio de  $36,0 \pm 21,1$  para  $32,5 \pm 13,1$ , o mesmo aconteceu com os pacientes que utilizaram o dentifrício B. Após 30 dias e 60 dias não houve diferenças entre os pacientes após o uso do dentifrício A ou B ( $p=0,571$  e  $p=0,215$  respectivamente). Após a troca do tipo do dentifrício não houve diferenças significativas entre os índices de sangramento no período de 30 dias para 60 dias. Mesmo não apresentado diferenças significativas, o uso do dentifrício A apresentou uma escala maior de redução em relação ao dentifrício B.

**Tabela 02- Média  $\pm$  DP (desvio padrão) do índice de sangramento gengival em comparação com os pacientes segundo o uso do dentifrício A e B nos períodos: inicial, 30 dias e 60 dias.**

Distribuição Pacientes	Inicial - Média $\pm$ DP	Dentifrício Inicial	30 Dias Média $\pm$ DP	p-valor <sup>1</sup>	Dentifrício Final	60 Dias Média $\pm$ DP	p-valor <sup>1</sup>
n=12	36,0 $\pm$ 21,1	A	32,5 $\pm$ 13,1	0,491	B	31,7 $\pm$ 11,9	0,837
n=15	31,6 $\pm$ 17,8	B	29,7 $\pm$ 12,0	0,452	A	25,1 $\pm$ 14,6	0,064

<sup>1</sup>p-valor do test t para amostras pareadas; +DP=Desvio Padrão;\* Estatisticamente significante

#### 4. DISCUSSÃO

Existe na atualidade um interesse crescente em produtos fitoterápicos. Apesar dos estudos em animais e *in vitro* atestarem positivamente as propriedades antimicrobianas de vários destes produtos, não há outra maneira de conhecer o seu efeito clínico real, sem a realização de um ensaio clínico randomizado. O extrato de Alecrim apresenta um potencial antimicrobiano, no entanto, este agente fitoterápico

não tem nenhum estudo que confirme clinicamente a sua efetividade antimicrobiana. O objetivo deste estudo foi avaliar clinicamente os efeitos de um dentifrício a base de extrato de alecrim contra o biofilme dental e sangramento gengival em comparação com dentifrício contendo flúor ao longo de 60 dias. Neste estudo, o dentifrício a base de alecrim e o dentifrício convencional não foram capazes de reduzir significativamente o biofilme dental. Os dois dentifrícios apresentaram melhora nos Índices de Sangramento. No entanto, quando a avaliação foi feita entre os dentifrícios não houve diferença significativa na redução do IP e do ISG.

Ensaio clínico de dentifrício são influenciados por uma série de fatores que podem mascarar a superioridade do agente testado. Um fator que pode influenciar o resultado dessas investigações é o efeito Hawthorne, onde em ensaios clínicos os participantes podem expressar uma melhora nos índices clínicos que não estão associadas com propriedades terapêuticas do agente em teste, mas ligada a uma modificação do comportamento dos indivíduos durante a pesquisa (PRADDEP et al, 2012; PANNUTI et al, 2003; HEBBAL et al, 2012).

O aumento significativo no IP do período inicial para 30 dias com o uso do dentifrício A ( $p=0,001$ ) pode ser explicado pela falta de conformidade com a utilização do dentifrício que também pode ocorrer em estudos de uso doméstico (PANNUTI et al, 2003; PANNUTI et al, 2006). Pannuti et al, (2006) em seu estudo sugere que a pouca substantividade dos ingredientes ativos testados poderá influenciar as variáveis estudadas.

Houve uma diminuição não significativa no índice de sangramento do período inicial para 30 dias com o uso do dentifrício A ( $p=0,491$ ), diminuindo o ISG médio de  $36,0 \pm 21,1$  para  $32,5 \pm 13,1$ , o mesmo aconteceu com os pacientes que utilizaram o dentifrício B. Mesmo não apresentando diferenças significativas, o uso do dentifrício A

apresentou uma escala maior de redução em relação ao dentifrício B. Aparentemente o dentifrício a base de Alecrim, sugere uma ação inflamatória maior quando comparado ao dentifrício convencional, podendo indicar em estudo com uma amostra populacional maior diferenças estatisticamente significantes.

Sendo assim, o presente estudo corrobora com os resultados obtidos por YANKELL et al,1993, ESTAFAN et al, 1998, PANNUTI et al, 2003, PANNUTI et al, 2006 onde não houve diferenças significativas na comparação entre a utilização dos dentifrícios herbários com os dentifrícios flúoretados mesmo relatando uma redução de forma geral no sangramento nos dois grupos. Entretanto outros estudos demonstraram resultados significativos na redução dos índices de placa e de sangramento gengival quando compararam os dentifrícios herbários com os dentifrícios convencionais, porém estes estudos utilizaram mais de um componente fitoterápico em suas análises (HEBBAL et al 2012; JAYASHANKAR et al., 2011; GUPTA et al.,2012), diferindo desta pesquisa onde foi analisado isoladamente o Alecrim.

## **5. CONCLUSÃO**

Os ensaios clínicos devem apresentar um tamanho amostral suficientemente grande para poder detectar uma diferença clínica como estatisticamente significativa; estudos com amostras pequenas frequentemente concluem que não houve diferença entre as intervenções (ALTMAN et al, 2001). Ainda que tenha sido observada uma redução maior do ISG nos indivíduos que utilizaram o dentifrício fitoterápico os resultados não confirmam diferença significativa entre os dois dentifrícios com relação à redução de placa e gengivite. A pesar do dentifrício

herbário não ter estatisticamente benefícios adicionais na redução de placa e gengivite quando comparado com um dentífrico convencional, o resultado pode estar correlacionado ao tamanho da amostra. O estudo preliminar servirá de base para cálculo amostral, levando a um tamanho amostral que melhor permita a análise estatística dos dados, possibilitando um melhor entendimento dos resultados clínicos.

## REFERÊNCIAS

ADDY M, MORAN J. Chemical supragingival plaque control. In: Lindhe J, Lang NP, Karring T. Clinical periodontology and implant dentistry. Oxford: Blackwell Munkgaard 2008;6:734-83

ADWAN G, SALAMEH Y, ADWAN K E BARAKAT A. Assessment of antifungal activity of herbal and conventional toothpastes against clinical isolates of *Candida albicans*. Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine 2012;375-379

AINAMO J, BAY I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. Int. Dent. J 1975;25:229-235.

ALTMAN DG, SCHULZ KF, MOHER D, EGGER M, DAVIDOFF F, ELBOURNE D, GOTZSCHE PC, LANG T. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. Ann Intern Med 2001;134:663-694.

ARUOMA OI, SPENCER JPE, WARREN D, JENNER P, BUTLER J, HALLIWELL B. Characterization of food antioxidants, illustrated using commercial garlic and ginger preparations. Food Chem. 1997; 60:149-56.

BUISCHI, YP. Promoção de saúde bucal na clínica odontológica. São Paulo: Artes Médicas 2000;5:45-50.

BERNARDES WA, LUCARINI R, TOZATTI MG, SILVA MLA, SILVA AA, MARTINS CHG, AEM CROTTI, PAULETTI PM, GROPPA M, CUNHA WR. Antimicrobial Activity of *Rosmarinus officinalis* against Oral Pathogens: Relevance of Carnosic Acid and Carnosol. Chemistry & biodiversity 2010;7:1835-40

ESTAFAN D, GULTZ J, KAIM JM, KHAGHANY K, SCHERER W. Clinical efficacy of an herbal toothpaste. J. Clin. Dent 1998;9:31-33

GUPTA P, AGARWAL N, ANUP N , MANUJUNATH B. E ABHALLA A. Evaluating the anti-plaque efficacy of meswak (*Salvadora persica*) containing dentifrice: A triple blind controlled trial. Journal of Pharmacy and Bioallied Sciences 2012;4:282.

HEBBAL M , ANKOLA AV, SHARMA R ,JOHRI S Effectiveness of Herbal and Fluoridated Toothpaste on Plaque and Gingival Scores Among Residents of a Working Women's Hostel – A Randomised Controlled .Trial Oral Health Prev Dent 2012;10:389-395

JAYASHANKAR S, PANAGODA G J, AMARATUNGA EAP, PERERA K, RAJAPAKSE PS. A randomised double-blind placebo-controlled study on the effects of a herbal toothpaste on gingival bleeding, oral hygiene and microbial variables. Ceylon Medical Journal 2011;56:5-9

JORDÁ MJ, LAX, ROTA MC, LORÁ S, SOTOMAYOR JA. Relevance of Carnosic Acid, Carnosol, and Rosmarinic Acid Concentrations in the in Vitro Antioxidant and Antimicrobial Activities of *Rosmarinus officinalis*(L.) Methanolic Extracts. J. Agric. Food Chem 2012;60:9603–9608

LEE SS, ZHANG W, Li Y. The antimicrobial potential of 14 natural herbal dentifrices: results of an in vitro diffusion method study. J Am Dent Assoc 2004;135:1133–1141

KAZEMI M, ROSTAMI H, AMERI A. The study of compositions and antimicrobial properties of essential oil of *origanum vulgare* and *rosmarinus officinalis* on human pathogens . *Curr.res.Bacterial* 2012;5:1-12

KIKUZARI H, NIKATANI N. Antioxidants effects of some ginger constituents. *J. Food Sci.* 1993;58:1407-10.

KUMARI M, NAIK SB, RAO NS, MARTANDE SS, PRADEED AR. Clinical efficacy of a herbal dentifrice on dentinal hypersensitivity: a randomized controlled clinical trial. *Australian Dental Journal* 2013;58: 483–490

LINS RDAN, GODOY GP, MEDEIROS KB, ALVES RD, FIGUEIREDO CRLV. Etiopagenia da doença periodontal o papel da placa bacteriana ( biofilme dentario)- considerações atuaisParte I. *Rev Inst Ciência. Saúde* 2004;22:55-62.

MARTINS CAP, KOGA-ITO CY, JORGE C. Presence of *Staphylococcus* spp. and *Candida* spp. In the human oral. *Braz j Microbiol.* 2002;33:236-40.

MOGHTADER , M AND D. AFZALI study of the antibacterial properties mof the essential oil of resemay . *am eucesian j , agric. Envioron sci* 2009;5:393-97.

MONTEIRO AMD, ARAÚJO RPC, GOMES FILHO IS. Diabetes Mellitus tipo 2 e doença periodontal. *Rev. Gaúcha Odontol. Porto Alegre.* 2002;50:50-54.

PANNUTI CM, MATTOS JP, RANOYA PN, JESUS MA, LOTUFO RFM, ROMITO GA. Clinical effect of a herbal dentifrice on the control of plaque and gingivitis. A double-blind study. *Pesqui. Odontol. Bras.* 2003;17:314-8.

PANNUTI CM, OZAKI F, IMBRONITO AV, PESSOTTI W, SARAIVA L, FREITAS N M, FERRARI G A, CABRAL VN. Eficácia de um dentifrício fitoterápico em

pacientes com gengivite estabelecida – ensaio clínico aleatório. Braz Oral Res 2006;20:172-177

PRADEEP AR, AGARWAL Esha, SAVITHA BN Clinical and Microbiologic Effects of Commercially Available Dentifrice Containing Aloe Vera: A Randomized Controlled Clinical Trial. J Periodontol 2012;83:797-803.

PECK MT, AFRICA CMJ, STEPHEN LXG, MARNEWICK J, MAJEED A. An in-vitro analysis of the antimicrobial efficacy of herbal toothpastes on selected primary plaque colonizers. Int. Journal of Clinical Dental Science 2011;2:28-32

PINHEIRO MA, BRITO DBA, ALMEIDA LFD, CAVALCANTI YW, PADILHA WWN. Efeito antimicrobiano de tinturas de produtos naturais sobre bactérias da cárie Dentária. Rev Bras Promoç Saúde 2012;25:197-201.

ROSAN B; LAMONT RJ; Dental plaque formation. Microbes Infect 2000;2:599-667.

SENA KXFR, ANDRADE MSAS, LIMA RC, SANTOS ER. Atividades biológicas da *Rosmarinus officinalis* L. (R. Latifolius Mill.). Bol. Soc. Brot. Ser. 1993;2:97-109.

SILVA MAS, SILVA MAR, HIGINO JS, PEREIRA MSV, Carvalho AAT. Atividade antimicrobiana e antiaderente in vitro do extrato de *Rosmarinus officinalis* Linn. sobre bactérias orais planctônicas. Rev Bras Farmacogn. 2008;18:236-40

SHUSMA S, BHOJRAJ N E SRILATHA KT. A comparative evaluation of a commercially available herbal and non-herbal dentifrice on dental plaque and

gingivitis in children- A residential school-based oral health programme. *Journal of Dentistry and Oral Hygiene* 2011;8:109-113.

SMULLEN J, FINNEY M, STOREY DM, E FOSTER HA. Prevention of artificial dental plaque formation *in vitro* by plant extracts. *Journal of Applied Microbiology* 2012;113:964-973.

VERKAIK MJ, BUSSCHER HJ, JAGER D , SLOMP AM, ABBAS F , DER MEI HCV. Efficacy of natural antimicrobials in toothpaste formulations against oral biofilms *in vitro*. *Journal of dentistry* 2011;39:218–224.

TURESKY S, GILMORE ND, GLICKMAN I. Reduced plaque formation by the chloromethyl analogue of vitamine C. *J Periodontol* 1970;41:41.

YANKELL S. L.; EMLING R. C.; PEREZ B. Six-month evaluation of Paradontax dentifrice compared to a placebo dentifrice. *J. Clin. Dent.* 1993;4:26-30

YIGIT N, AKTAS E E AYYILDIZ A. Antifungal activity of toothpastes against oral *Candida* isolates. *Journal de Mycologie Médicale* 2008;18:141—146.

## APÊNDICES

### FICHA CLÍNICA

#### FICHA CLÍNICA

NOME : \_\_\_\_\_

END: \_\_\_\_\_ BAIRRO: \_\_\_\_\_

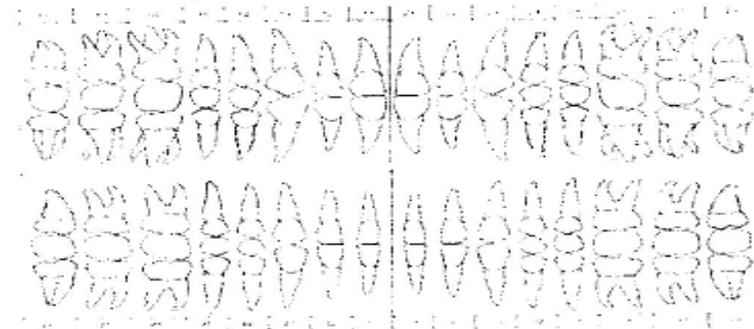
TELEFONE: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_

GRUPO: \_\_\_\_\_

DATA INICIAL : \_\_\_\_\_

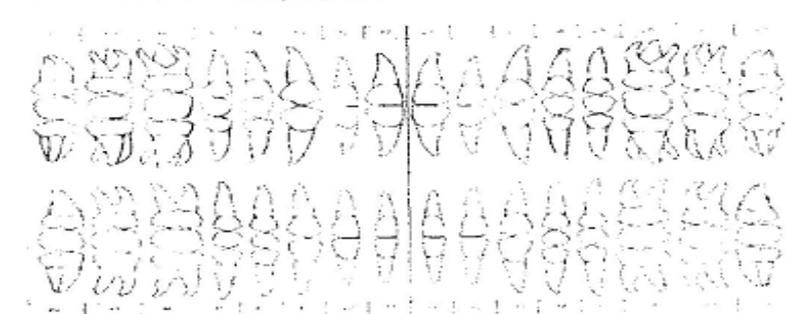
DIA 0 - \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ - DENTIFRÍCIO : \_\_\_\_\_

#### ÍNDICE DE PLACA (TURESKY et al., 1970)



RESULTADOS

#### ÍNDICE DE SANGRAMENTO(AINAMO, BAY , 1975)



RESULTADOS

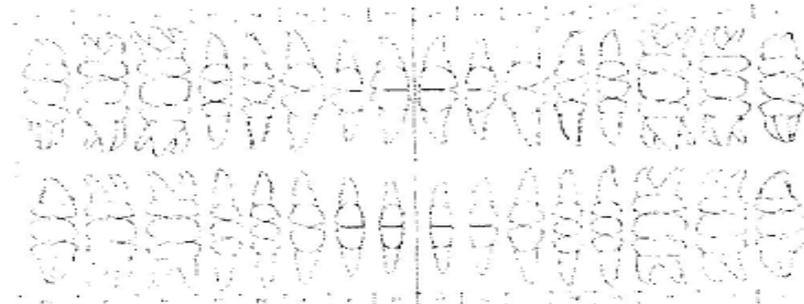
DIA 30 \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ DENTIFRÍCIO \_\_\_\_\_

ÍNDICE DE PLACA (TURESKY et al., 1970)



RESULTADOS

ÍNDICE DE SANGRAMENTO (AINAMO, BAY, 1975)



RESULTADOS

TROCA DE DENTIFRÍCIO

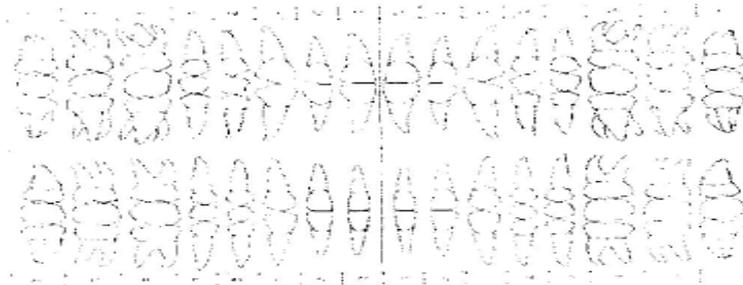
DIA 60 / / DENTIFRÍCIO \_\_\_\_\_

ÍNDICE DE PLACA (TURESKY et al., 1970)



RESULTADOS

ÍNDICE DE SANGRAMENTO (AINAMO, BAY, 1975)



RESULTADOS

## TERMO DE CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODNTOLOGIA  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Convido o (a) Sr. (a) para participar, como voluntário (a), da pesquisa **AVALIAÇÃO CLÍNICA DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA DO DENTIFRÍCIO À BASE DO EXTRATO DE *Rosmarinus officinalis* Linn. (ALECRIM) SOBRE O BIOFILME DENTAL E *S.mutans* DA SALIVA**. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável.

### **Informações sobre a pesquisa:**

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO CLÍNICA DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA DO DENTIFRÍCIO À BASE DO EXTRATO DE *Rosmarinus officinalis* Linn. (ALECRIM) SOBRE O BIOFILME DENTAL E *S.mutans* DA SALIVA

**Pesquisador Responsável:** Marcela Agne Alves Valones

A pesquisadora poderá ser encontrada diariamente no endereço: Pós-graduação em odontologia, Av. Prof. Moraes Rego- Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600  
Telefone: 92528488(inclusive para ligações a cobrar), e-mail: [mavalona@globo.com](mailto:mavalona@globo.com)

**Pesquisadores participantes:** Alessandra de Albuquerque Tavares Carvalho, Arnaldo de França Caldas Júnior, Lorraine Alves Tenório, Priscila Barros Terto,

Esta pesquisa pretende avaliar a atividade do creme dental à base de extrato de alecrim contra as bactérias da boca. Pretende também determinar e comparar o efeito deste creme dental sobre a placa bacteriana através de Índice de Placa (IP) e Índice de Sangramento Gengival (ISG) antes e depois do seu uso. Haverá 3 momentos neste estudo:

**1<sup>o</sup> momento:** Os indivíduos serão distribuídos em dois grupos (A e B). Os dois grupos receberão escovas e o creme dental de acordo com o seu grupo. Um dos grupos usará o creme dental comercializado no mercado, e o outro, usará o creme dental com o

extrato do Alecrim. Os creme dentais serão produzidos e etiquetados especificamente em farmácia de manipulação, de modo que apenas o farmacêutico responsável os identifique, mantendo esta informação em sigilo até o final do estudo. Neste momento, (dia 0), também será realizado um exame da boca, que consistirá nas avaliações seguintes:

**Índice de Placa (IP):** Examinam-se todos os dentes após o uso de corante que mostrará a placa bacteriana

**Índice de Sangramento Gengival (ISG):** A presença ou ausência de sangramento gengival é determinada pelo uso de instrumento odontológico em todos os dentes. **Coleta de saliva.**

Depois do exame da boca, os indivíduos serão orientados a escovar seus dentes, três vezes ao dia, por um período de 30 dias, época em que voltarão ao Serviço para continuidade do estudo.

**2º momento:** Depois de 30 dias, os indivíduos retornarão ao Serviço, trazendo os tubos dos creme dentais vazios, para realização de um novo exame da boca (dia 30) semelhante ao primeiro dia e nova coleta de saliva. Neste momento, os creme dentais serão trocados entre os grupos A e B, de modo que todos façam uso dos dois creme dentais em momentos diferentes. Eles serão orientados, igual ao 1º momento, a escovar seus dentes, três vezes ao dia, por mais um período de 30 dias, época em que voltarão ao Serviço para continuidade do estudo.

**3º momento:** Os indivíduos voltarão e, tal qual os 1º e 2º momentos, será realizado um novo exame da boca (dia 60), com registro do IP, ISG e coleta de saliva.

### **Riscos**

- O uso de um creme dental que não contém flúor. O combate à cárie se deve ao Alecrim;
- O constrangimento de estar testando uma nova terapêutica;
- Reações adversas ao produto;

### **Benefícios:**

- Contribuição para o desenvolvimento de um produto natural, com relevância social, pois tem menor custo;
- Contribuição para a criação de uma terapia que irá combater as doenças cárie e periodontal;
- Orientações de higiene bucal, o que influenciará nos bons hábitos;
- Recebimento de diagnóstico sobre a sua situação bucal;
- Ao término do estudo, os pacientes receberão um kit de higiene oral

A pesquisa terá duração média de 70 a 80 dias. Os indivíduos não terão suas identidades reveladas, podendo se retirar da pesquisa a qualquer momento.

Nome e Assinatura do pesquisador \_\_\_\_\_

### CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO PACIENTE

Eu, \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_  
 CPF \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em participar da pesquisa  
**AVALIAÇÃO CLÍNICA DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA DO DENTIFRÍCIO À BASE DO  
 EXTRATO DE *Rosmarinus officinalis* Linn. (ALECRIM) SOBRE O BIOFILME DENTAL E  
*S.mutans* DA SALIVA** como paciente. Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo  
 (a) pesquisador (a) \_\_\_\_\_ sobre a pesquisa, os  
 procedimentos nelaenvolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios  
 decorrentes de minha participação. Foi informado que posso retirar meu consentimento  
 a qualquer momento da pesquisa.

Local e data \_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do paciente ou responsável: \_\_\_\_\_

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do paciente em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

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

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

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

\_\_\_\_\_

## **ANEXOS**

### **NORMAS DA REVISTA ORAL HEALTH & PREVENTIVE DENTISTRY**

Oral Health & Preventive Dentistry is a quarterly journal conveying scientific progress to clinicians, general practitioners, teachers, researchers and public health administrators in the field of oral health and prevention of caries, periodontal diseases, oral mucosal diseases and dental trauma. It includes oral hygiene, oral epidemiology, oral health promotion and public health aspects as central topics of the scope.

Within the scope the Journal publishes peer-reviewed original articles as mentioned below:

1. Clinical and basic science research reports of high scientific standard.
2. Reviews on topics related to oral health and prevention.
3. Invited focus articles - presenting a position or a hypothesis based on existing scientific contributions. The Editorial Board invites the authors of these articles.
4. Invited commentaries - addressing controversial aspects of invited focus articles. These commentaries are published in the same issue of the Journal as the Invited focus articles to which they are related. The Editorial Board invites authors of commentaries.
5. Invited guest editorials - as solicited by the Editorial Board.
6. Proceedings of symposia, workshops, or conferences.
7. Case reports - illustrating new important clinical aspects.
8. Letters to the Editor(s).

### **SUBMISSION INSTRUCTIONS**

Submission via online submission service([www.manuscriptmanager.com/ohpd](http://www.manuscriptmanager.com/ohpd)). Manuscript texts should be uploaded as PDF or PC-word files with tables and figures preferably embedded within the PC-word document. High resolution images (300 dpi) will be requested on acceptance of the manuscript. Alternatively, submit via e-mail as a PC-word document ([info@quintpub.co.uk](mailto:info@quintpub.co.uk)). Illustrations can be attached in any format that can be opened using Adobe Photoshop, (TIF, GIF, JPG, PSD, EPS etc.) or as Microsoft PowerPoint Documents (ppt). Mailing address: Manuscript Editor Oral Health & Preventive Dentistry Elizabeth Hatton Quintessence Publishing Co., Ltd., Grafton Road, New Malden, Surrey KT3 3AB, Great Britain

Tel.: + 44(0)20 8949 6087.

Fax: + 44(0)20 8336 1484.

Email: [info@quintpub.co.uk](mailto:info@quintpub.co.uk).

Illustrations that cannot be sent electronically will be scanned at the editorial office so that they can be sent to reviewers via e-mail along with the manuscript to expedite the evaluation process. Resubmitted manuscripts should also be submitted in the above manner. Please note that supplying electronic versions of your tables and illustrations upon resubmission will assure a faster publication time if the manuscript is accepted. Number of Authors. Authors listed in the byline should be limited to 6. Secondary contributors can be acknowledged at the end of the article (Special circumstances will be considered by the editors).

Review/editing of manuscripts. Manuscripts will be reviewed by the editors, and at least two reviewers with expertise within the scope of the article. The Publisher reserves the right to edit accepted manuscripts to fit the space available and to ensure conciseness, clarity, and stylistic consistency, subject to the author's final approval. Adherence to guidelines. Manuscripts that are not prepared in accordance with these guidelines will be returned to the author before review.

## MANUSCRIPT PREPARATION

- The Journal will follow as much as possible the recommendations of the International Committee of Medical Journal Editors (Vancouver Group) in regard to preparation of manuscripts and authorship (Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Ann Intern Med* 1997;126: 36-47).
- Title page. The first page should include the title of the article (descriptive but as concise as possible) and the names, degrees, title, professional affiliation, and full address of all authors. Phone, fax, and e-mail address must also be provided for the corresponding author, who will be assumed to be the first-listed author unless otherwise noted. If the paper was presented before an organised group, the name of the organisation, location, and date should be included.
- 3-5 keywords.
- Structured abstract. Include a maximum 250-word structured abstract (with headings Purpose, Materials and Methods, Results, Conclusion).
- Introduction. Summarise the rationale and purpose of the study, giving only pertinent references. Clearly state the working hypothesis.
- Materials and Methods. Present materials and methods in sufficient detail to allow confirmation of the observations. Published methods should be referenced and discussed only briefly, unless modifications have been made. Indicate the statistical methods used, if applicable.
- Results. Present results in a logical sequence in the text, tables, and illustrations. Do not repeat in the text all the data in the tables or illustrations; emphasise only important observations.
- Discussion. Emphasise the new and important aspects of the study and the conclusions that follow from them. Do not repeat in detail data or other material given in the Introduction or

Results section. Relate observations to other relevant studies and point out the implications of the findings and their limitations.

- Acknowledgments. Acknowledge persons who have made substantive contributions to the study. Specify grant or other financial support, citing the name of the supporting organisation and grant number.
- Abbreviations. The full term for which an abbreviation stands should precede its first use in the text unless it is a standard unit of measurement.
- Trade names. Generic terms are to be used whenever possible, but trade names and manufacturer should be included parenthetically at first mention.

## REFERENCES

- All references must be cited in the text, (Author, year) according to the alphabetical and numerical reference list. More than two authors use et al (Author et al, year).
- The reference list should appear at the end of the article, in alphabetical and numerical sequence.
- Do not include unpublished data or personal communications in the reference list. Cite such references parenthetically in the text and include a date.
- Avoid using abstracts as references.
- Provide complete information for each reference, including names of all authors (up to six). If the reference is to part of a book, also include title of the chapter and names of the book's editor(s).
- For journal abbreviations please use the NCBI Journal Browser at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=journals>

Journal reference style:

1. Bertacchini SM, Abate PF, Blank A, Baglieto MF, Macchi RL. Solubility and fluoride release in ionomers and compomers. *Quintessence Int* 1999;30:193-197.

Book reference style:

1. Hannam AG, Langenbach GEJ, Peck CC. Computersimulations of jaw biomechanics. In: McNeill C(ed). *Science and Practice of Occlusion*. Chicago: Quintessence 1997;187-194.

## ILLUSTRATIONS

- All illustrations must be numbered and cited in the text in order of appearance. Electronic submission preferred. Line drawings - Figures, charts, and graphs should be professionally drawn and lettered large enough to be read after reduction. Legends - Figure legends should be grouped on a separate sheet or at the end of the text file, and typed double-spaced.

## TABLES

- Each table should be logically organised, on a separate sheet or at the end of the text file, and numbered consecutively.
- The title and footnotes should be typed on the same sheet/page as the table.

## MANDATORY SUBMISSION AND COPYRIGHT FORM

The Mandatory Submission and Copyright Form, signed by all authors, must accompany all submitted manuscripts before they can be reviewed for publication. This form can be downloaded from the

journals homepage: <http://ohpd.quintessenz.de>

Electronic submission: scan the signed form and submit as JPG or TIF file.

## PERMISSIONS & WAIVERS

- Permission of author and publisher must be obtained for the direct use of material (text, photos, drawings) under copyright that does not belong to the author.
- If a patient may be identified from a case report, illustration or papers we ask for a written consent of the patient to allow publication. A consent form can be downloaded from <http://ohpd.quintessenz.de>
- Grant support or any other indirect involvement or commercial interest must be specified.
- For clinical studies the approval of the ethical committee must be presented.

## REPRINTS

The corresponding author is given 25 free reprints of the article. If additional reprints are desired, they must be ordered from the publisher when the page proofs are reviewed by the authors. The publisher does not stock reprints; however, back issues can be purchased.

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Plataforma Brasil - Ministério da Saúde

---

Universidade Federal de Pernambuco Centro de Ciências da Saúde / UFPE-CCS

---

### PROJETO DE PESQUISA

**Título:** AVALIAÇÃO CLÍNICA DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA DO DENTIFRÍCIO À BASE DO EXTRATO DE *Rosmarinus officinalis* Linn. (ALECRIM) SOBRE O BIOFILME DENTAL E *S. mutans* DA SALIVA

**Área Temática:** Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

**Pesquisador:** Marcela Agne Alves Valones

**Versão:** 2

**Instituição:** Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

**CAAE:** 02576212.1.0000.5208

### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

---

**Número do Parecer:** 67690

**Data da Relatoria:** 23/07/2012

#### Apresentação do Projeto:

Por um longo período de tempo, as plantas têm sido uma valiosa fonte de produtos naturais para a manutenção da saúde humana, constituindo uma forma de medicamento vegetal e de matéria prima para a indústria farmacêutica. As pesquisas sobre este tema foram intensificadas especialmente na última década. O alecrim (*Rosmarinus officinalis* Linn.) é um arbusto perene, muito comum na vegetação da região mediterrânea e apresenta crescimento frente à diversidade de condições ecológicas. É conhecido por várias nomenclaturas em todo o mundo, como por exemplo, alecrim-dejardim, alecrim-rosmarinho, libanotis, alecrinzeiro, dentre outros. Patologias bucais, como a cárie dentária e doença periodontal, resultam diretamente da colonização bacteriana, embora outros fatores possam influenciar no curso desses males. O agente etiológico predominante, é a presença de microrganismos depositados na superfície dentária, que formam uma massa aderente conhecida como biofilme dentário ou placa bacteriana. A presença do *S. mutans* é prevalente nas etapas iniciais da cárie. O uso de escova com um dentifrício é a forma de higiene bucal mais amplamente praticada e reconhecida na maioria das regiões para o controle de placa bacteriana supragengival. Como consequência, o creme dental proporciona um veículo ideal de agentes químicos. Dessa forma, a associação da escova com o dentifrício facilita a remoção de placa e promove a aplicação de agentes químicos nas superfícies dentárias com fins terapêuticos e preventivos da cárie e doença periodontal. Recentemente, extratos de plantas têm sido incorporados nas fórmulas dos dentifrícios, os quais além de apresentarem funções cosméticas, têm o objetivo principal de melhorar a ação antimicrobiana, atuando como agentes terapêuticos.

**Objetivo da Pesquisa:**

## Objetivo

## Primário:

Avaliar, através de um ensaio clínico cruzado randomizado, duplo-cego, a atividade antimicrobiana do dentifrício à base do extrato alcoólico de Alecrim (*Rosmarinus officinalis* Linn.) sobre o biofilme dental e *S. mutans* da saliva.

## Objetivo

## Secundário:

Determinar e comparar clinicamente o efeito do dentifrício à base do extrato alcoólico de alecrim sobre o biofilme dental através dos parâmetros:

Avaliar através do desempenho clínico dos dois dentifrícios na amostra estudada;

Promover a identificação de *Streptococcus mutans* na saliva dos pacientes antes e depois do uso do dentifrício;

Promover a contagem de *Streptococcus mutans* na saliva dos pacientes antes e depois do uso do

dentifrício. **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

## Riscos:

Uso de creme dental que não contém flúor (o combate à cárie se deve ao alecrim)

Constrangimento de estar testando uma nova terapêutica

Reações adversas ao produto

## Benefícios

Contribuição para o desenvolvimento de um produto natural, com relevância social, pois tem menor custo

Contribuição para a criação de uma terapia que irá combater as doenças cárie e periodontal

Orientações de higiene bucal, o que influenciará nos bons hábitos do paciente

Recebimento, por parte do paciente, do diagnóstico acerca de sua saúde bucal

Recebimento de Kit de higiene bucal

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Este protocolo tem a aparente finalidade de elaboração de tese de doutorado da Pesquisadora Responsável, cirurgiã-dentista Marcela Agne Alves Valones, já que a Folha de Rosto é assinada pela Coordenadora de Pós-Graduação de Odontologia do CCS da UFPE.

Trata-se de um ensaio clínico cruzado randomizado do tipo duplo-cego, seguindo as regras CONSORT que empregará um dentifrício a base de extrato de alecrim (*Rosmarinus officinalis* Linn.) que será obtido através da farmácia de manipulação. A população amostral será composta de 60 indivíduos com idade entre 18 a 25 anos, de ambos os sexos, com todos os dentes hígidos e com Índice PSR igual a 0, que será divididos em dois subgrupos, cada um com 25 pessoas. Um dos grupos usará o dentifrício comercializado no mercado, e o outro, usará o dentifrício com o antimicrobiano em teste (extrato do Alecrim). Os dentifrícios serão etiquetados especificamente na farmácia de manipulação, de modo que apenas o farmacêutico responsável os identifique, mantendo esta informação em sigilo até o final do estudo. Também será realizado exame clínico, com examinador previamente calibrado, no qual serão registrados os seguintes parâmetros::

Índice de Placa (IP),:

Índice de Sangramento Gengival (ISG)

Coleta de saliva não estimulada. Decorridos 30 dias, os indivíduos retornarão ao Serviço, trazendo os tubos de dentifrício vazios, para realização de um novo exame clínico semelhante ao inicial (dia 30), onde serão obtidos novos registros do IP e ISG coletados de saliva não estimulada. Neste momento, os dentifrícios serão trocados entre os grupos A e B, de modo que todos os indivíduos façam uso dos dois dentifrícios em momentos distintos, pois trata-se de um ensaio clínico cruzado. Eles serão orientados, semelhante ao 1º momento, a escovar seus dentes, três v

ezesaodia,pormais um período de 30 dias, época em que voltarão ao Serviço para continuidade do estudo. Será realizado um novo exame clínico nos dois grupos (dia 60), com com registro do IP, ISG e coleta de saliva.

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

EsteprotocoloapresentaFolhadeRostrocorretamentepreenchida.Cronogramacomtérminoprevistopara 2015 .Orçamento de porte médio(R\$ 9.490,00) que, aparentemente, está sob a responsabilidade da Pesquisadora Responsável. Apresenta Critérios de Inclusão para os participantes, mas não de Exclusão. TCLE apresenta-sbemredigidocontendoriscos,benefícios,direitosegarantiasparaossujeitosdapesquisa.

**Recomendações:**

Recomendações:

- a) Incluir no Projeto os critérios de Inclusão;

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

Não há.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O Colegiado aprova o parecer do protocolo em questão para início da coleta de dados. Projeto foi avaliado e sua APROVAÇÃO definitiva será dada, por meio de ofício impresso, após a entrega do relatório final ao Comitê de Ética em Pesquisa/UFPE.

RECIFE, 06 de Agosto de 2012

Assinado por: \_\_\_\_\_

GERALDO BOSCO LINDOSO COUTO