

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

JOSÉ LUCAS DOS SANTOS ARAÚJO

**ANÁLISE DO CIMENTO MODIFICADO COM
CLOREXIDINA EM PACIENTES ORTODÔNTICOS: UM
ENSAIO DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO E
CONTROLADO.**

JUIZ DE FORA

2021

JOSÉ LUCAS DOS SANTOS ARAÚJO

**ANÁLISE DO CIMENTO MODIFICADO COM
CLOREXIDINA EM PACIENTES ORTODÔNTICOS: UM
ENSAIO DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO E
CONTROLADO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia, da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre. Área de concentração em Clínica Odontológica.

Orientador: Prof. Dr. Rogério Lacerda dos Santos

JUIZ DE FORA

2021

dos Santos Araujo, José Lucas.

ANÁLISE DO CIMENTO MODIFICADO COM CLOREXIDINA
EMPACIENTES ORTODÔNTICOS: UM ENSAIO DUPLO-CEGO,
RANDOMIZADO E CONTROLADO. / José Lucas dos Santos Araujo.

-- 2021.

45 p.

Orientador: Rogério Lacerda Santos

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal
de Juiz de Fora, Faculdade de Odontologia. Programa de Pós-
Graduação em Clínica Odontológica, 2021.

1. Cimento de ionômero de vidro. 2. Clorexidina. 3.
Microbiota oral. 4. ortodontia. I. Lacerda Santos, Rogério ,
orient. II.

JOSÉ LUCAS DOS SANTOS ARAÚJO

**ANÁLISE DO CIMENTO MODIFICADO COM CLOREXIDINA EM PACIENTES
ORTODÔNTICOS: UM ENSAIO DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO E CONTROLADO**

Dissertação de
Mestrado
apresentada ao
Programa de Pós-
graduação em
Odontologia da
Faculdade de
odontologia da Universidade
Federal de Juiz de
Fora como requisito
parcial à obtenção do
título de Mestre em
Odontologia. Área de
concentração em
Clínica
Odontológica.

Aprovada em 13 de dezembro de 2021.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Rogério Lacerda dos Santos - Orientador

Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Marcio José da Silva Campos

Universidade Federal de Juiz de Fora

Profª. Drª. Fabíola Galbiatti Carvalho Carlo

Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Sileno Corrêa Brum

Universidade Iguaçu

Juiz de Fora, 23/11/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Sileno Corrêa Brum, Usuário Externo**, em 13/12/2021, às 16:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Lacerda dos Santos, Professor(a)**, em 16/12/2021, às 12:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Jose da Silva Campos, Professor(a)**, em 17/12/2021, às 07:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabiola Galbiatti de Carvalho Carlo, Professor(a)**, em 17/12/2021, às 09:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf (www2.ufjf.br/SEI) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **0587870** e o código CRC **EB82B22C**.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a Deus, que é a minha fonte de força e coragem, minha mãe e minha esposa, que são meu porto seguro e eterno amor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a **Deus**, pela vida e por me permitir trilhar todo este caminho e dar mais este passo em minha vida profissional.

Agradeço a minha mãe **Suely dos Santos**, por todo apoio e incentivo, por ter confiado em meu potencial, e por ter deixado de lado muitas vezes a sua própria vida em prol da minha, agradeço por ter um exemplo de garra e coragem em minha vida.

Meu sincero agradecimento ao meu orientador **Rogério Lacerda dos Santos**, por ter aceitado este desafio em me orientar, mesmo de longe, e sempre cumpriu com muita maestria, obrigado pelos conhecimentos passados a mim, pelos puxões de orelha e por me ajudar a conquistar o meu sonho.

Ao meu co-orientador **Márcio José da Silva Campos**, que desde o início desta empreitada não mediu esforços para me ajudar, me orientar, sempre busca fazer de tudo para que possa ser melhor a cada dia como profissional, obrigado por ser este exemplo de professor e ser humano.

Ao Professor **Sileno Corrêa Brum**, por ser o meu exemplo de ser humano e profissional, por sempre acreditar em mim, e me moldar, desde a graduação. Obrigado por todo conhecimento a mim transmitido e por participar em mais um processo de evolução da minha vida profissional, agradeço profundamente, de todo o meu coração.

A professora **Fabíola Galbiatti Carvalho Carlo**, pela gentileza de aceitar participar da minha banca examinadora e estar presente em uma etapa importante da minha vida.

A minha esposa **Karen dos Santos Teixeira Araújo**, por todo apoio, incentivo e por entender as minhas faltas. Obrigado por ser o meu porto seguro, a minha mão estendida, o meu ombro amigo. Obrigado por participar da minha vida e vibrar comigo cada conquista, de todo o meu coração e todo meu amor, o meu mais sincero agradecimento.

Agradeço aos meus amigos do grupo de pesquisa de ortodontia, em especial a **Jéssica e Luciana**, por toda a união desde o início do curso, obrigado pela amizade e pela troca de experiências e conhecimentos, por toda a paciência comigo e por tornar mais tranquila esta caminhada. E **Mariana**, por me ajudar nos processos laboratoriais da minha pesquisa.

E a todos que direta ou indiretamente me ajudaram a dar mais este passo.

EPÍGRAFE

“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar, mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”.

(Madre Teresa de Calcuta).

RESUMO

Objetivos: Cimentos de ionômero de vidro (CIV) são amplamente utilizados em ortodontia, mas apresentam baixo efeito antimicrobiano. O objetivo deste estudo foi avaliar as propriedades microbiológicas e mecânicas do CIV modificado por clorexidina (CLX), para cimentação de bandas em pacientes ortodônticos. Material e Métodos: Dez pacientes, com idades entre 19-33 anos em fase inicial de tratamento ortodôntico foram aleatoriamente designados a dois grupos pelo desenho de boca dividida (n=10), um grupo (CIVEX) com bandas cimentadas com CIV modificado com CLX e um grupo controle (CIV), avaliadas antes (T0), 3 meses (T3) e 6 meses (T6) após cimentação. Foram realizadas a contagem microbiológica total, avaliados a estabilidade de cor do esmalte, pH salivar e o índice de remanescente adesivo (IRA). Os testes de Friedman e Pós-Hoc de Dunn's, Mann-Whitney, ANOVA one-way e Pós-Hoc de Tukey, e teste T pareado e não-pareado ($P < 0,05$) foram utilizados. Resultados: Em T3, foi evidenciado uma diminuição significativa na quantidade de UFC no grupo CIVEX em relação ao controle ($P = 0,041$). Em T6, a quantidade de UFC foi semelhante ao T3 ($P = 0,137$), o grupo Controle demonstrou uma quantidade semelhante de UFC entre os períodos experimentais sem diferença significativa ($P = 0,114$). O pH salivar demonstrou diferença significativa apenas entre os períodos T0 e T6 ($P = 0,022$). A cor do esmalte dentário ($P = 0,366$) e o IRA ($P = 0,343$) não demonstraram alterações significativas. Conclusão: A incorporação da CLX no CIV demonstrou eficaz ação antibacteriana, permitiu boa adesão do cimento ao esmalte pelo ARI e alta taxa de sobrevivência das bandas, não alterou a cor do esmalte dentário, e manteve o pH salivar em níveis fisiológicos.

Palavras-Chave: Cimento de ionômero de vidro, Clorexidina, Microbiota oral, ortodontia.

ABSTRACT

Background: The aim of this study was to evaluate the microbiological and mechanical properties of GIC modified by chlorhexidine (CLX) for the purpose of cementing bands to the teeth of orthodontic patients. Material and Methods: Ten patients, between the ages of 19-33 years, in the initial stage of orthodontic treatment, were randomly and designated to two groups using the split-mouth design(n=10), one Group (GICEX) had bands cemented with GIC modified by CLX and a Control Group(GIC), evaluated at time intervals before(T0), 3 months(T3) and 6 months(T6) after cementation. Total microbiological counts were performed, and color stability of tooth enamel, salivary pH, and the adhesive remnant index (ARI) were evaluated. The Friedman and Dunn tests, Mann-Whitney, one-way ANOVA and Tukey, and paired- and non-paired T tests($P < 0.05$) were used. Results: In T3, there was evidence of significant reduction in the quantity of CFU in Group GICEX in comparison with the Control($P = 0.041$). In T6, the quantity of CFU was similar to the quantity in T3 and significantly different to control ($P = 0.045$); Group Control demonstrated a similar quantity of CFU between the experimental time intervals ($P = 0.066$). Salivary pH demonstrated significant difference only between the time intervals T0 and T6($P = 0.022$). The tooth enamel color($P = 0.366$) and ARI($P = 0.343$) values demonstrated no significant changes. Conclusion: The incorporation of CLX into GIC demonstrated effective antibacterial action, allowed a good bond of the cement to the enamel, a high rate of survival of the bands; did not change the color of the tooth enamel, and maintained the salivary pH at physiological levels.

Keywords: Glass ionomer cements, Chlorhexidine, Microbiota, Orthodontics

LISTA ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Diagrama de fluxo dos participantes	21
Figura 2 - Pontuações de cores por sequência de cores	
VitapanClassical (de cores mais claras a mais escuras).....	22

LISTA DE TABELAS

Tabela 1–Resultado das análises microbiológicas dos cimentos em diferentes tempos experimentais, em média e desvio-padrão.....	26
Tabela 2 - Avaliação da influência do tempo sobre o pH oral.	27
Tabela 3– Escores da influência do CIV sobre a cor do esmalte dentário para os grupos, com base na Escala <i>Vita</i>	27
Tabela 4-Escores ARI^a e valores médios apresentados nos grupos.....	28

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CLX – Clorexidina

CIV – Cimento de ionômero de vidro.

CIVEX – Cimento de Ionômero de Vidro Experimental

IRA – Índice de Remanescente Adesivo

ANEXOS

Anexo 1 – Aceite do Comitê de ética	49
---	----

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1 CIMENTAÇÃO DE BANDAS ORTODÔNTICAS.....	17
2.2 ALTERAÇÕES MICROBIANAS PÓS-CIMENTAÇÃO	18
2.3 CLOREXIDINA – BENEFÍCIOS E MECANISMOS DE AÇÃO	19
2.3.1 Propriedades da Clorexidina	20
2.4 CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR CLOREXIDINA	21
3 PROPOSIÇÃO	23
4 MATERIAIS E MÉTODOS	24
4.1 DESENHO DO ENSAIO, PARTICIPANTES E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	24
4.2 CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO	27
4.3 ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	27
4.4 CONTAGEM E QUANTIFICAÇÃO DE MICROORGANISMOS	28
4.5 AVALIAÇÃO DO PH SALIVAR.....	29
4.6 ANÁLISE DA ESTABILIDADE DE COR	29
4.7 ÍNDICE DE REMANESCENTE ADESIVO - IRA	29
4.8 FIXAÇÃO DAS BANDAS E AVALIAÇÃO GENGIVAL	30
4.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA	30
5 RESULTADOS	31
5.1 ANÁLISE MICROBIOLÓGICA.....	31
5.2 AVALIAÇÃO DO PH SALIVAR.....	32
5.3 ANÁLISE DA ESTABILIDADE DE COR	32

5.4 ANÁLISE DE REMANESCENTE ADESIVO - IRA	33
5.5 FIXAÇÃO DAS BANDAS E AVALIAÇÃO GENGIVAL	33
6 DISCUSSÃO	34
7 CONCLUSÃO	38
REFERÊNCIAS	39

1. INTRODUÇÃO

A bandagem ortodôntica pode ocasionar alterações microbiológicas orais devido à formação e acúmulo de biofilme ao redor dos acessórios (FARRET et. a., 2011) desencadeando cárie, inflamações gengivais e risco para pacientes predispostos a endocardite bacteriana (VANDERSLUIS & SURI, 2020). Além disso, a deficiência de higiene bucal favorece a proliferação de microrganismos em relação ao aumento da quantidade, fluxo, alteração dos componentes salivares, pH e capacidade tampão (BERGAMO et. al., 2016; REICHART et. al., 2019).

O biofilme dental pode apresentar mais de 1000 espécies bacterianas, entretanto, dentre as principais bactérias presentes após a instalação de bandas ortodônticas destacam-se o *Streptococcus mutans* (*S. mutans*), *Prevotella intermedia* e *Prevotella loescheii*, *Capnocytophaga spp.*, *Fusobacterium nucleatum* e *Porphyromonas gingivalis* (PANDIS et. al., 2008).

Dentre os principais materiais para cimentação das bandas ortodônticas, destaca-se o cimento de ionômero de vidro convencional (CIV), por possuir características de biocompatibilidade, adesão ao esmalte e capacidade de liberação e absorção de flúor, entretanto os CIVs apresentam pouca ação sobre microrganismos (AGUILAR-PEREZ et. al., 2020; LACERDA-SANTOS et. al., 2016). Diferentes agentes químicos antimicrobianos têm sido avaliados com o objetivo de reduzir a progressão do biofilme dental, entre eles, o digluconato de clorexidina (CLX) demonstrou ser efetivo, ter substantividade e ser seguro para uso clínico em odontologia (FARRET et. al., 2011; MILLETT et. al., 2005).

O CLX é um antisséptico catiônico, geralmente utilizado na concentração de 0,12% para bochechos, pertencente ao grupo químico das bisbiguanidas (1,1'-6-hexametileno-bis[p-clorofenil-biguanida]). Possui amplo espectro, com ação sobre bactérias gram positivas e negativas, e fungos (MILLETT et. al., 2005). Atua rompendo a membrana citoplasmática, desencadeando a perda de componentes celulares vitais como o ácido nucléico e potássio. Devido a substantividade da CLX sobre o biofilme dental, ocorre uma diminuição da proliferação dos microrganismos pela sua ação

bactericida e bacteriostática, impedindo a progressão da doença periodontal e cárie (MILLETT et. al., 2005; COELHO et. al., 2020).

A adição de CLX ao CIV tem o objetivo de melhorar a ação antibacteriana deste material, entretanto, para que seja considerado adequado para uso clínico é necessário ser biocompatível aos tecidos. Estudos in vitro demonstram que a concentração de 10% de CLX tem eficácia contra o *S. mutans*, embora com 18% o efeito antibacteriano aumentou sem influenciar significativamente as propriedades mecânicas de tração diametral, compressão, resistência de união ao cisalhamento e microdureza (FARRET et. al., 2011; LACERDA-SANTOS et. al., 2016).

Embora, existam estudos in vitro sobre CIV modificados por CLX, nenhum avaliou as alterações em pacientes ortodônticos. Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar as propriedades microbiológicas e mecânicas do CIV modificado por CLX, para cimentação de bandas em pacientes ortodônticos.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CIMENTAÇÃO DE BANDAS ORTODÔNTICAS

O tratamento ortodôntico se dá através de forças ortodônticas submetidas através de diversos dispositivos, dentre eles as bandas ortodônticas, que são acessórios de suporte para o aparelho, sendo um dispositivo essencial para a ortodontia e ortopedia facial (FARRET et. al., 2009; SFONDRINE et. al., 2010).

Historicamente a bandagem ortodôntica era o único recurso a ser utilizado na prática clínica. Os bráquetes eram soldados e as bandas cimentadas circunferencialmente às superfícies dos dentes, no qual era exigido um espaço interproximal obtido através de fios metálicos ou elásticos para ser ocupado por esses dispositivos. Além de ser um procedimento demorado, causava um desconforto para os pacientes, visto a necessidade de se fazer em todos os dentes envolvidos na mecânica ortodôntica. Ao final do tratamento, o desconforto estético ainda era presente, além de manchas por descalcificação do esmalte dentário e inflamações gengivais, surgindo uma necessidade de busca por alternativas para fixação dos bráquetes (GANGE, 2015).

As bandas ortodônticas são confeccionadas em aço inoxidável em diversas espessuras e tamanhos, individualizadas para cada dente a ser submetido e cimentadas, cada banda recebe acessórios que são soldados tanto na superfície vestibular quanto lingual/palatina, onde serão conectados os aparelhos e/ou fios ortodônticos, formando assim um conjunto mecânico que é capaz de liberar forças exercidas pelos fios e aparelhos (FERREIRA et. al., 2013).

Até a década de 70 o material utilizado para cimentação das bandas ortodônticas era o cimento Fosfato de Zinco, devido suas características favoráveis de adesividade ao esmalte e as superfícies internas das bandas, além de apresentar fácil manipulação, no entanto, este material apresenta pouca resistência à solubilidade e possibilidade de dissolver ao redor das bandas permitindo uma microinfiltração de micro-organismos (FRICKER & McLACHLAN, 1985).

Wilson e Kent no ano de 1971 desenvolveram o Cimento de Ionômero de Vidro (CIV), um material que apresenta características benéficas para cimentação, como

união química ao esmalte e as superfícies internas das bandas, fácil manipulação, biocompatibilidade aos tecidos dentais e liberação de flúor (FARRET et. al., 2009).

Devido à baixa atividade antimicrobiana dos cimentos de ionômero de vidro, estudos têm demonstrado a necessidade de se obter um material que tenha capacidade aumentada de inibir micro-organismos na cavidade bucal(LACERDA-SANTOS et. al., 2016; FARRET et. al., 2009).

Com a evolução da ortodontia, alguns materiais foram substituídos, principalmente os materiais que permitem acúmulo de micro-organismos e conseqüentemente a progressão de doenças bucais. Diante disso, a colagem direta ao esmalte dentário por dispositivos ortodônticos ganhou espaço devido às suas vantagens, como a diminuição do tempo de cadeira, conforto para o paciente e melhor higienização por apresentarem menores áreas retentivas para o biofilme (BISHARA, 1975; NEWMAN, 1965; TORTAMANO, 2002). No entanto, em alguns casos faz-se necessário a utilização das bandas, principalmente quando é indicado o uso de aparelho auxiliares, geralmente em molares, onde nesses casos a colagem indireta pode possibilitar descolagens além disso, causar danos estruturais ao esmalte (ROMANO et.al., 2008)

2.2 ALTERAÇÕES MICROBIANAS PÓS-CIMENTAÇÃO

Os acessórios ortodônticos podem promover alterações microbiológicas, devido à presença de superfícies irregulares que possuem áreas de retenção, levando ao acúmulo de biofilme e colonização de micro-organismos (MAGNO et. al., 2008, BERGAMO et. al., 2014). Este fato proporciona um alto índice de patógenos periodontais e micro-organismos cariogênicos até mesmo em pacientes que possuem boa higiene bucal, podendo ocasionar doença periodontal e lesões de desmineralização de esmalte (VAN GASTEL et. al., 2009).

Reichart et. al. (2019) Avaliaram dez pacientes em tratamento ortodôntico com aparelhos fixos e avaliados as condições de saúde bucal. As amostras foram coletadas antes e após uma semana de tratamento, além disso as espécies bacterianas foram identificadas por meio de isolamento das cepas bacterianas e análise por massa espectroscópica. Foi evidenciado um aumento significativo da quantidade total de

bactérias, dentre elas, seis espécies de bacterianas responsáveis pelo desenvolvimento das principais doenças bucais, principalmente o *Streptococcus mutans*.

A formação de biofilme bacteriano ocorre em duas etapas, na primeira etapa ocorre uma associação entre a adsorção de células bacterianas com a película adquirida, e na segunda etapa ocorre à união das células bacterianas. As adesinas e interações moleculares caracterizam este processo, desencadeando posteriormente a presença de cárie, gengivite e periodontite (ROSAN & LAMONT 2000). A colonização microbiana na cavidade bucal é responsável por mais de 1000 espécies de microorganismos (WILSON, 2004, ZANIN et. al., 2006), dentre elas, vírus, protozoários, fungos e bactérias que permanecem em constante estabilidade. Entretanto caso ocorra alguma quebra do equilíbrio biológico como na higienização ortodôntica deficitária poderá se iniciar o processo de doença (SOCRANSKY et. al., 1998).

A partir dos anos 1980, estudos foram elaborados para identificar espécies bacterianas mais comumente encontradas após a instalação de aparelhos ortodônticos, e identificaram principalmente a presença de *S. mutans* e *Lactobacillus* que são bactérias cariogênicas. Além disso, observaram que ocorre um aumento dessas espécies entre 6 e 12 semanas após o início do tratamento ortodôntico (SANPEI et. al., 2010).

A utilização das bandas ortodônticas acarreta uma mudança qualitativa da microbiota subgengival, especialmente o crescimento de *A. actinomycetemcomitans* (Aa), destruindo os tecidos periodontais e inibindo a resposta imunológica (PAOLANTONIO et. al., 1997).

Uma correta higiene bucal é essencial para manter a saúde dos tecidos bucais, entretanto não é uma tarefa realizada por grande parte da população em geral, principalmente nos pacientes com que utilizam aparelhos ortodônticos que não possuem habilidade no uso da escova e fio dental (ZACHIRISSON & ALNAES, 1973).

2.3 CLOREXIDINA – BENEFÍCIOS E MECANISMOS DE AÇÃO

Dentre as principais características das soluções antimicrobianas em odontologia, destacam-se a redução da atividade adesiva de bactérias, inibição do crescimento microbiano e conseqüentemente a progressão das doenças bucais

(MOREIRA et.al., 2001). A solução de clorexidina é um antisséptico catiônico, utilizado na maioria das vezes na concentração de 0,12%, devido a essas características é o composto mais utilizado para uso em odontologia, geralmente em forma de enxaguatórios. Apresentam características para ação contra bactérias gram positivas, negativas e fungos, atuando pelo rompimento da membrana citoplasmática acarretando na lixiviação dos componentes vitais (MILLET et. al., 2005)

Sua estrutura química é composta por anéis clorofenólicos e dois grupos bis-biguanida ligados simetricamente por cadeias de hexametilenica. Para uso odontológico é utilizado sob forma de sal digluconato, possibilitando uma maior solubilidade à substância (ARAUJO et. al., 2001).

2.3.1 PROPRIEDADES DA CLOREXIDINA

A substantividade é definida com a capacidade de a solução permanecer retida e ativa às superfícies dentais, gengivais e mucosas, com uma liberação lenta, a fim de evitar sua neutralização rápida pela capacidade tampão da saliva. Em casos do uso de agentes antimicrobianos associados à infecções bucais, a substantividade faz-se necessária, pela necessidade do contato destes agentes com micro-organismos em um certo período de tempo com o objetivo de inativa-los(SINNES et. al., 1976).

Com relação a eficácia, a clorexidina apresenta um amplo espectro bacteriano, capaz de dispersar o biofilme dental, inibindo a recolonização bacteriana. Geralmente utilizada em forma de bochechos para tratamento e controle de gengivite (CURY et. al., 2000).

A segurança é uma das principais características da clorexidina por apresentar baixa toxicidade sistêmica ao paciente, não possuir resistência dos micro-organismos bucais, e nenhuma associação às alterações teratogênicas (CARRANZA & NEWMAN, 1997). Estudos demonstraram uma alta instabilidade das moléculas de Clorexidina através de testes toxicológicos, que quando são ingeridas são eliminadas pelas fezes e apenas uma pequena quantidade é absorvida pelo trato intestinal e posteriormente eliminadas pelos rins e fígado (SINNES et. al., 1976).

No seu mecanismo de ação, quando utilizada em altas concentrações a Clorexidina é definida como uma solução bactericida, e em baixas concentrações é

considerada uma solução bacteriostática. Devido sua carga positiva, a absorção da clorexidina ocorre nas superfícies dentais (esmalte), saliva, biofilme bacteriano e macromoléculas ácidas presentes na cavidade bucal. A liberação gradual permite criar um meio bacteriostático possibilitando uma inibição bacteriana por um período de tempo (VAHDATY et. al., 1993). Sua ação catiônica atua rompendo a membrana celular possibilitando a perda de componentes vitais das bactérias (HUGO & LONGWORTH, 1964).

A clorexidina possui amplo espectro de ação, atua no biofilme dental, controlando a quantidade de micro-organismos por apresentar ação bactericida e bacteriostática, conseqüentemente impedindo a progressão das principais doenças bucais (COELHO et. al., 2020). Entretanto o uso indiscriminado pode apresentar efeitos colaterais aos pacientes, como manchamentos nas superfícies dentárias e na língua, alteração gustativa e sensação de queimação na mucosa. Além disso, atua contra micro-organismos gram positivos e negativos (SOUZA, 2007).

2.4 CIMENTOS DE IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR CLOREXIDINA

O cimento de ionômero de vidro é comumente utilizado em ortodontia, devido as suas características físicas e químicas como a liberação e adsorção de flúor apresentando atividades antimicrobianas, entretanto o efeito antimicrobiano é baixo e não é capaz de diminuir a proliferação de biofilme dental (FARRET et. al., 2011). Portanto, existe a necessidade de aumentar a capacidade antimicrobiana dos cimentos utilizados em ortodontia, haja vista a progressão de micro-organismos bucais após a cimentação de dispositivos por apresentarem superfícies de difícil higienização.

Farret et. al. (2011) avaliaram cimentos de ionômero de vidro modificados com 10 e 18% de Clorexidina para cimentação de bandas ortodônticas, avaliando a resistência à compressão, união ao cisalhamento e efeitos antimicrobianos frente à *streptococcus mutans*. Os resultados demonstraram que não há diferenças significativas com relação à resistência à compressão e união ao cisalhamento. No entanto, com relação aos efeitos antibacterianos, foi demonstrada uma diferença significativa nos dois grupos de marcas diferentes em todos os tempos de avaliação,

porém a concentração de 18% obteve um efeito antimicrobiano prolongado com relação à concentração de 10%.

A ação antibacteriana que é liberada pela clorexidina adicionada ao CIV convencional, pode apresentar resultados promissores com relação a diminuição da carga bacteriana e aumentando o efeito anticárie (FARRET et. al., 2011). No entanto, esta associação requer cuidados específicos quanto à manipulação destes dois materiais, inserindo uma dosagem apropriada a fim de evitar alteração das características físico-químicas e conseqüentemente o aumento na taxa de falhas das bandas ortodônticas (LACERDA-SANTOS et.al., 2016).

A modificação da estrutura química do cimento pode comprometer as suas propriedades físicas, diminuindo a sua performance clínica. Diante disso, são utilizados testes físicos e mecânicos para verificar estes efeitos, como: Resistência de União ao Cisalhamento, Resistência a compressão, Resistência a tração diametral e microdureza (JEDRYCHOWSKI et. al., 1983 e TAKAHASHI et. al., 2006). Além disso, essa mudança estrutural pode não liberar a ação antimicrobiana da clorexidina por um período longo de tempo (SANDERS et. al., 2002).

De acordo com Farret et. al., 2011, uma concentração de 18% de Clorexidina adicionado ao CIV convencional para cimentação, oferece uma ação antibacteriana ideal sem comprometer as propriedades físico-mecânicas do material. No entanto, as propriedades antibacterianas do CIV modificado ainda não foram completamente compreendidas através de estudos *in vivo*.

3. PROPOSIÇÃO

Verificar se o cimento de ionômero de vidro modificado por clorexidina a 18% possui a capacidade de alterar o pH salivar, a estabilidade de cores, o índice de remanescente adesivo, o número de micro-organismos e as capacidades mecânicas da banda cimentada.

4.MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 DESENHO DO ENSAIO, PARTICIPANTES E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Este estudo foi conduzido como um ensaio clínico prospectivo, pelo desenho de boca dividida, randomizado, cego, e controlado por tratamento com uma proporção de alocação de 1:1. Nenhuma mudança foi feita no desenho do estudo após seu início. Este estudo seguiu as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials guidelines (Figura 1), foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Juiz de Fora, sob número CAAE: 08637119.0.0000.5147, os Termos de Consentimento dos participantes foram obtidos para o estudo. No início do estudo, todos os pacientes foram solicitados a assinar um Termo de consentimento e ficha de informações do paciente, em total conformidade com a Declaração de Helsinque.

O tamanho da amostra foi definido com base em dados piloto preliminares de 5 indivíduos (teste: $4,54 \pm 0,25$ UFC (Unidades Formadoras de Colônia) vs controle: $4,80 \pm 0,10$ UFC) usando o Software BioEstat 5.3 (Instituto Mamirauá, Belém, Pará, Brasil) e utilizando $\alpha = 0,05$ e 95% de potência para um teste bilateral, e uma amostra mínima de 6 pacientes foi requerida. Considerando a possibilidade de utilização de estatística não paramétrica, foi adicionado 15%, o que elevou o número mínimo de indivíduos para 7 (WOLFE, 2012). Foi considerada uma perda amostral de aproximadamente 30% (abandono de paciente em algum dos períodos de avaliação), e foram adicionados 3 pacientes totalizando 10 indivíduos com necessidade de tratamento ortodôntico. Foram recrutados 5 indivíduos do gênero masculino e 5 feminino com idade média de 24,7 anos, variando de 19 a 33 anos.

Os pacientes foram selecionados de acordo com os critérios de inclusão: não terem realizado tratamento ortodôntico prévio; não terem feito uso de antibióticos nos últimos três meses, não estarem sob uso de medicação sistêmica, não serem fumantes, não estarem grávidas, não serem portadores de desordens sistêmicas que pudesse interferir na condição periodontal, não apresentarem limitações motoras para higienização, e não apresentarem apinhamento, overjet e overbite severos, segundo os

critérios ICON (Índice de complexidade, resultado e necessidade) (DANIELS & RICHMOND, 2000). Os critérios de exclusão foram, pacientes que apresentaram doença periodontal e/ou lesões cáries avaliada clínica e radiograficamente (RX *bite wing*).

A randomização foi realizada por um pesquisador que não participou da parte clínica do estudo, garantindo sigilo da alocação. O Software BioEstat 5.3 (Instituto Mamirauá, Belém, Pará, Brasil) foi usado para construir uma tabela de números aleatórios, levando em consideração o tamanho da amostra requerida neste estudo, baseado em uma amostra de 25 indivíduos em início de tratamento ortodôntico. A escolha do lado controle e experimental foi definido por sorteio.

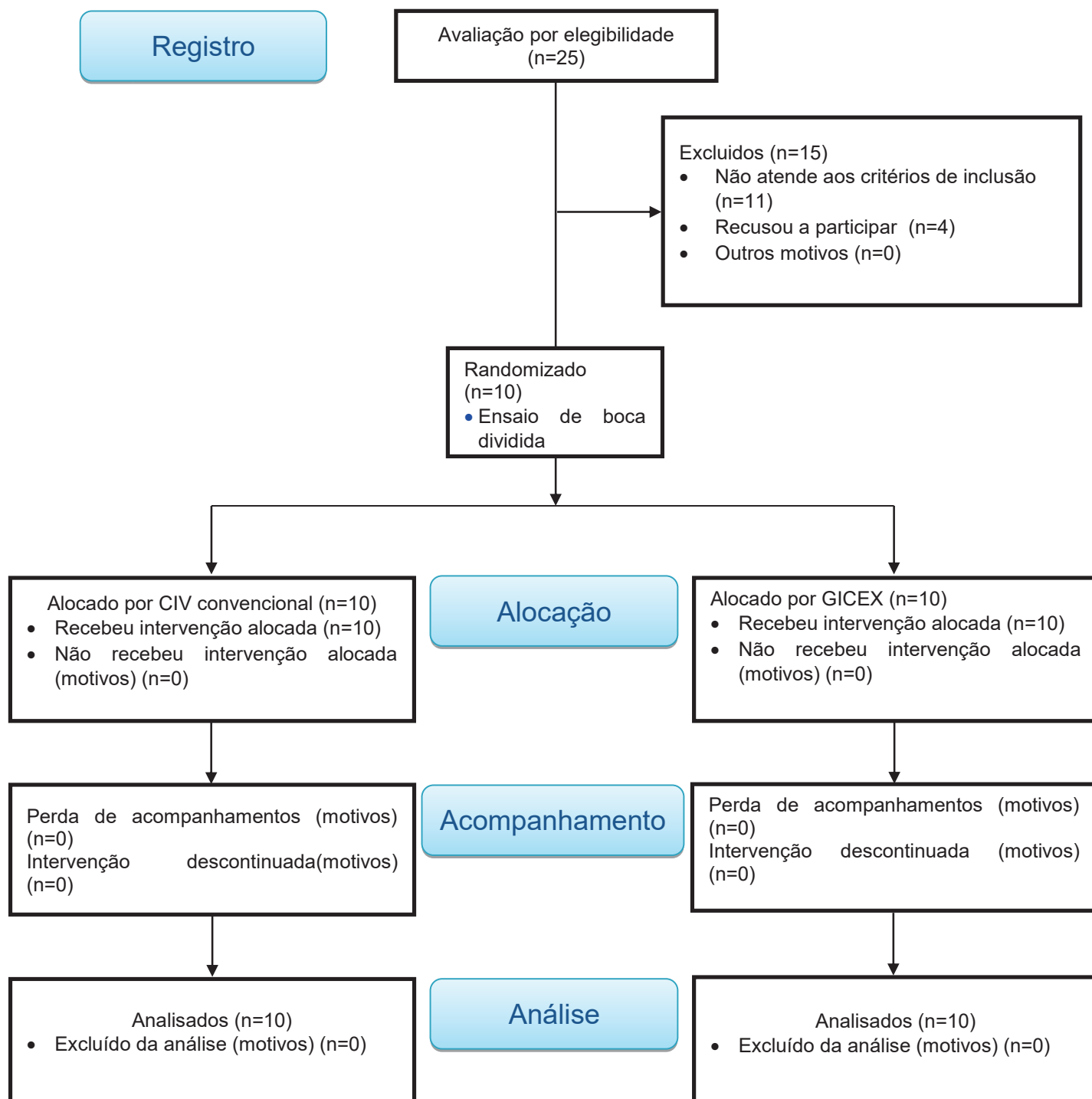
Os pacientes receberam instruções básicas de higiene oral, com a intenção de padronizar a escovação durante o estudo. Eles aprenderam a técnica de Bass modificada e receberam um kit de higiene oral com uma escova e fio dental (Oral B, São Paulo, Brasil), creme dental com 1.500 p.p.m. de flúor (Colgate-Palmolive, São Paulo, Brasil), e sem o uso de enxaguatórios durante o tratamento.

A pesquisa adotou o sistema de boca dividida, totalizando uma amostra de 20 bandas ortodônticas (Dental Morelli, Sorocaba, Brasil) para molares inferiores tipo universal.

O cegamento para o operador não foi possível. No entanto, o paciente foi cegado para o grupo de cimento utilizado, além disso os pacientes receberam números aleatórios como identificação e o avaliador do desfecho não foi capaz de identificar a qual grupo os indivíduos pertenciam, sendo cegado para a alocação do tratamento. Portanto, pacientes e dados foram avaliados cegamente, apoiando o desenho duplo-cego do estudo.

Figura 1 – Diagrama de fluxo dos participante

CONSORT 2010 Diagrama de Fluxo



4.2 CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO

Foi utilizado neste estudo o CIV convencional para cimentação Ketac Cem Easymix (3M ESPE, Seefeld, Germany). Para os grupos controles (CIV) eles foram manipulados segundo as instruções do fabricante, e para os grupos experimentais (CIVEX), foram incorporadas ao líquido (ácido tartárico) a solução de CLX a 18% durante sua manipulação em uma proporção de uma gota de ácido tartárico para uma gota da solução de CLX, utilizando o mesmo bico dosador, posteriormente espatulado com o pó do cimento até obter um material sólido (FARRET et. al., 2011) uma semana após receberem as instruções de higiene bucal.

Os pacientes foram avaliados e as amostras coletadas em três tempos: Antes da cimentação (T0); três meses após a cimentação (T3) e seis meses após a cimentação (T6).

Nas bandas foram soldados um tubo simples, prescrição Roth, slot 0,22 (Dental Morelli, Sorocaba, SP, Brasil) centralizado na face vestibular. Em seguida, foram adaptadas com o auxílio de um calcador de bandas e cimentadas adjacentes ao rebordo gengival sem agressão ou isquemia ao espaço biológico (1 mm abaixo da crista marginal). A cimentação dos grupos foi realizada nos segundos molares inferiores permanentes por randomização.

4.3 ANÁLISE MICROBIOLÓGICA

As primeiras amostras de fluido crevicular/biofilme dental foram coletadas antes da cimentação das bandas. Os pacientes foram instruídos a não ingerir alimentos e não escovar os dentes por um período mínimo de 2 horas antes da coleta.

As amostras foram coletadas com o auxílio de cones de papel absorvente estéril calibre 20 (Dentsply, Petrópolis/RJ, Brasil), obtidos dos segundos molares inferiores nas superfícies: Cervical-lingual, cervical-vestibular, mesial-interproximal e distal-interproximal, inseridos no sulco gengival e mantidos por 1 minuto. Cones de papel também foram utilizados para a coleta de biofilme supragengival das áreas vestibular e lingual.

Após a coleta, as amostras foram imediatamente transferidas para um tubo de microcentrífuga Eppendorf de 1,5 ml plástico de uso único (Axygen, Union City, Califórnia) previamente pesados em balança eletrônica de precisão (Model BG200, Gehaka, São Paulo, Brasil), armazenado a temperatura de 0° e em seguida, transportados ao Laboratório de Microbiologia e Imunologia do Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Juíz de Fora (ICB/UFJF). Após a pesagem das amostras coletadas foram adicionados 1 ml de salina tamponada e identificado cada paciente e grupo.

A quantidade de biofilme coletado foi diluída e homogeneizada com agitação em vórtex em 12 rotações/minuto, durante 10 minutos, para a dispersão da maior quantidade possível de micro-organismos. Em seguida, os tubos foram introduzidos em capela microbiológica, onde foram realizadas diluições seriadas (10^{-1} a 10^{-5}), utilizando 1 ml de solução salina composta por Cloreto de sódio a 0,85% e 1% de tioglicolato de sódio para cada 1 mg de biofilme coletado. Alíquotas de 0,1 ml de cada diluição foram semeadas em duplicata, com o auxílio de alça de Drigalski em placas de Petri contendo meio de cultura BHI (Brain Heart Infusion). Os materiais foram incubados em microaerofilia pelo sistema chama da vela, a 37°C, por 48 horas (DO NASCIMENTO et. al., 2013).

As placas selecionadas mostraram macroscopicamente colônias visíveis para realizar a leitura e contagem das colônias, que foram realizadas por um único examinador previamente treinado e calibrado (M.M.A.A) (Kappa:0.95).

4.4 CONTAGEM E QUANTIFICAÇÃO DE MICRO-ORGANISMOS

A contagem do número de unidades formadoras de colônia (UFC) foi realizada para a diluição que apresentou crescimento de 30 a 300 colônias macroscopicamente visíveis.

O número de UFC por ml foi determinado multiplicando-se a média do número de colônias contadas pelo fator de correção e pelo inverso do fator de diluição correspondente à diluição utilizada na contagem total de micro-organismos. Diante da grande diversidade de micro-organismos presentes na cavidade bucal, este estudo

optou pela análise da contagem total de micro-organismos através de um meio de cultura não seletivo.

4.5 AVALIAÇÃO DO PH SALIVAR

O pH foi medido imediatamente antes de todas as coletas microbiológicas. Os pacientes foram instruídos a não ingerirem nenhum alimento 2 horas antes de cada coleta, além disso não escovar os dentes dentro deste período de tempo. A amostra de saliva não estimulada foi colocada em um recipiente plástico estéril até completar 5 mL e medida através de uma tira indicadora de pH 1-14 (Kasvi, Paraná, Brasil) em repouso por 10 minutos na saliva utilizando o método colorimétrico através de uma escala para a avaliação dos resultados. A leitura foi realizada por um único operador (J.L.S.A) e sob a mesma condição de iluminação

4.6 ANÁLISE DA ESTABILIDADE DE COR

Para a avaliação da estabilidade de cor dos elementos dentários foi avaliada através de uma escala visual utilizando a escala Vitapan Classical (VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, *Alemanha*) antes da bandagem e após sua remoção e limpeza de todo cimento remanescente (BRANDT et. al., 2017). As cores da escala foram pontuadas de 1 a 16 de acordo com as cores da escala (MEIRELES et. al., 2008) (Figura 2).

Figura 2 - Pontuações de cores por sequência de cores no guia de cores VitapanClassical (de cores mais claras a mais escuras)

Guia Vita Shade	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Pontuações	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

4.7 ÍNDICE DE REMANESCENTE ADESIVO - IRA

As bandas foram removidas com o auxílio de uma broca cônica de extremidade em chama nº 2200 (KG Sorensen, São Paulo, Brasil) na face méso-vestibular e na face disto-lingual sem atingir o cimento e avaliadas com scores a quantidade de cimento remanescente: 0 – Não resta cimento na superfície do dente; 1 – Menos da metade da

superfície do dente sob a banda está coberta por cimento; 2 – Mais da metade da superfície do dente sob a banda está coberta por cimento; 3 – Toda a superfície do dente sob a banda está coberta por cimento (MILLETT et. al., 2005).

4.8 FIXAÇÃO DE BANDAS E AVALIAÇÃO GENGIVAL

A fixação de todas as bandas foi avaliada através de uma sonda exploradora, sendo considerada falha de fixação a mobilidade ou afrouxamento da banda. A fixação bem-sucedida foi considerada ausência de mobilidade de banda na avaliação clínica. Uma avaliação macroscópica dos tecidos gengivais ao redor das bandas ortodônticas também foi realizada para identificar hiperplasia ou inflamação gengival na junção banda-gengiva, através da medição da relação entre a inserção gengival e a altura cérvico-oclusal da banda usando uma sonda milimetrada. As avaliações foram realizadas em todo o tempo intervalos, nas superfícies: cervical-lingual, cervical-vestibular, mesial-interproximal e distal-interproximal.

4.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para a avaliação dos dados entre os tempos para o mesmo cimento, foi utilizado o teste não-paramétrico de Friedman seguido pelo teste de comparação múltipla *Pós-Hoc* de Dunn's ($P < 0,05$). Para a avaliação dos dados não-paramétricos entre cimentos em um mesmo período de tempo foi utilizado o desenho não-pareado e Teste de Mann-Whitney ($P < 0,05$). O pH salivar foi avaliado através do teste ANOVA one-way, seguido pelo teste de comparações múltiplas de Tukey. Quanto a estabilidade de cor do esmalte dentário antes da instalação e após a remoção das bandas, foi utilizado o teste T pareado e o Índice de Remanescente adesivo foi avaliado através do teste T pareado e não-pareado.

5. RESULTADOS

5.1 ANÁLISE MICROBIOLÓGICA

A quantidade de UFC demonstrada foi maior e semelhante entre os grupos no período inicial T0 (P=0,954). No período de tempo de 3 meses T3, foi evidenciado uma diminuição significativa na quantidade de UFC pela ação antimicrobiana no grupo CIVEX em relação ao controle (P=0,041). Após o período de tempo de 6 meses T6, a quantidade de UFC demonstrado foi semelhante entre os grupos (P=0,137) (Tabela 1).

Na comparação entre os tempos experimentais, a quantidade de UFC evidenciada no grupo CIVEX foi maior no T0 comparado aos outros tempos experimentais, e demonstrou ação antimicrobiana significativa nos períodos de tempo subsequentes, com diferença estatística entre T0 com os tempos T3 e T6 (P=0,006). O grupo Controle demonstrou uma quantidade semelhante de UFC entre os períodos experimentais sem diferença estatística (P=0,114) (Tabela 1).

Tabela 1- Resultados das análises microbiológicas dos cimentos em diferentes tempos experimentais, em média e desvio-padrão.

Tempo	CIVEX	CIV	P Valor #
Inicial (T0)	6,11 (0,15) ^A	6,10 (0,24) ^B	0,954
3 meses (T3)	4,93 (0,25) ^{Ba}	5,59 (0,16) ^{Bb}	0,041
6 meses (T6)	5,28 (0,23) ^B	5,73 (0,09) ^B	0,137
P Valor *	0,006	0,114	-----

* Para avaliação dos dados entre os tempos experimentais para o mesmo cimento, foi utilizado o teste não-paramétrico de Friedman seguido pelo teste de comparação múltipla *Pos-Hoc* de Dunn's (P<0,05). ^{AB} Letras maiúsculas sobrescritas distintas expressam diferença estatisticamente significativa em coluna.

Para avaliação dos dados não-paramétricos entre cimentos em um mesmo período de tempo foi utilizado o desenho não-pareado e Teste de Mann-Whitney (P<0,05). ^{ab} Letras minúsculas sobrescritas distintas expressam diferença estatisticamente significativa em linha.

5.2 AVALIAÇÃO DO PH SALIVAR

O pH oral demonstrou um valor crescente de T0 ao T6, ocorreu diferença estatisticamente significativa apenas entre os períodos experimentais T0 e T6 (P=0,022) (Tabela 2).

Tabela 2 - Avaliação da influência do tempo sobre o pH oral.

Tempo	pH	
	Média	Desvio-padrão
Inicial (T0)	6,35 ^A	0,33
3 meses (T3)	6,75 ^{AB}	0,63
6 meses (T6)	7,0 ^B	0,47
P Valor	0,022	

P valor: ANOVA one-way seguida pelo teste de comparações múltiplas de Tukey (P<0.05). Médias seguidas por letras sobrescritas distintas expressam diferença estatisticamente significante.

5.3 ANÁLISE DA ESTABILIDADE DE COR

Na avaliação da cor do esmalte dentário, não foi demonstrado variações significativas entre o grupo experimental CIVEX e Controle para o mesmo período de tempo (P=1,000) e entre diferentes períodos de tempo para o mesmo cimento (P=0,366) (Tabela 3).

Tabela 3– Escores da influência do CIV sobre a cor do esmalte dentário para os grupos, com base na Escala *Vita*.

Grupos	Tempos		P Valor*
	Inicial (T0)	6 meses (T6)	
CIVEX	6,7 (3,16)	7,9 (4,38)	0,366
CIV	6,7 (3,16)	7,9 (4,38)	0,366
P Valor[#]	1,000	1,000	

*Para avaliação dos dados paramétricos para cada cimento em períodos de tempo distintos foi utilizado o Teste Tpareado (P<0,05).#Para avaliação dos dados paramétricos de cada cimento e mesmo período de tempo foi utilizado o Teste Tnão-pareado (P<0,05).

5.4 ÍNDICE DE REMANESCENTE ADESIVO - IRA

Uma maior quantidade de dentes demonstraram mais da metade do cimento remanescente no esmalte (escore 2) para ambos os grupos avaliados após 6 meses, sem diferença estatisticamente significativa entre si ($P=0,343$) (Tabela 4).

Tabela 4-Escore *ARI*^a e valores médios apresentados nos grupos

Grupos	Escore <i>ARI</i>				Média
	0	1	2	3	
CIVEX	0	2	7	1	1,9
CIV	0	0	9	1	2,1
<i>P Valor*</i>	----	----	----	----	0,343

^a*ARI* indicates Adhesive Remnant Index. ^b 0, no remnant cement; 1, less than half the remnant cement; 2, more than half of the remnant cement; 3, all remnant cement. Dados paramétricos, Teste T não-pareado ($P<0,05$).

5.5 FIXAÇÃO DE BANDAS E AVALIAÇÃO GENGIVAL

Para fixação das bandas, mobilidade ou afrouxamento foi verificado durante os intervalos de tempo experimentais. Na avaliação gengival, nenhuma alteração no tecido gengival foi observada em torno das bandas cimentadas em ambos os grupos GIC e GICEX, ao longo dos intervalos de tempo experimentais.

6. DISCUSSÃO

Nenhum estudo anterior verificou a influência de CIV ortodôntico modificado por CLX a 18% sobre a microbiota oral *in vivo*, pH salivar, cor do esmalte dentário e ARI; estudos *in vitro* não possuem algumas propriedades fundamentais que modulam a colonização microbiana intraoral e retenção de placa em pacientes, assim, ensaios clínicos *in vivo* devem ser considerados para obter qualidade em evidência clínica (DO NASCIMENTO et. al., 2013; JADAD et. al., 1996). Para garantir que o estudo foi cego, as amostras foram colocadas em placas de Petri, e o sistema de identificação foi desconhecido para o examinador (DO NASCIMENTO et. al., 2013; BRUSCA et. al., 2007).

Na análise microbiológica examinador (DO NASCIMENTO et. al., 2013; BRUSCA et. al., 2007), o presente estudo demonstrou diminuição significativa na contagem total de UFC no período de três meses (T3) comparado ao grupo controle; no período de seis meses (T6) as quantidades de UFC mantiveram-se semelhantes estatisticamente ao T3. Estes achados estão de acordo com outros estudos que demonstraram a ação antimicrobiana de CIV modificados por CLX sobre *Streptococcus Mutans* por meio da liberação gradual de CLX (SAMPAIO et. al., 2020; YADIKI et. al., 2016) por 65 dias (FARRETT et. al., 2011) e 90 dias (SAMPAIO et. al., 2020) em análises *in vitro*. Devido a malha porosa do CIV convencional e a substantividade (LESSA et. al., 2010; ROLLA et. al., 1975) da CLX sugere-se que, um efeito antimicrobiano renovado (LACERDA-SANTOS et. al., 2016; SAMPAIO et. al., 2020) pode ser efetivamente esperado ao longo do tratamento ortodôntico, resultante da erosão superficial, expondo uma nova superfície do CIV para o lançamento de CLX (HOSZEK et. al., 2008), isto permite que a CLX reaja com estruturas celulares e leve a danos diretos ou a inibição do metabolismo celular bacteriano.

Estudos (BERGAMO et. al., 2016; REICHARDT et. al., 2019) tem demonstrado que a diversidade de dispositivos utilizados no tratamento ortodôntico favorece a maior concentração de micro-organismos aumentando a flora microbiana, e conseqüentemente uma diminuição do pH salivar e o desenvolvimento das principais doenças bucais como cárie e doença periodontal (DOS SANTOS et. al., 2015; DO

NASCIMENTO et. al., 2013). O presente estudo demonstrou um aumento gradual do pH salivar do período T0 ao T6, com diferença significativa entre os períodos. O valor do pH variou de 6,35 no começo para 7,0 no final do estudo, um aumento abaixo da variação da normalidade em adultos (6,2-7,4) (DOS SANTOS et. al., 2015; AFRAMIAN et. al., 2006; SIFAKAKIS et. al., 2018). Variações no pH devido a produtos dietéticos ou a conversão de açúcar em ácido pelo biofilme dental determinam o limite da capacidade da saliva em proteger os dentes contra cáries e doença periodontal, com pH 5,5 sendo o nível crítico (SERRATINE & SILVA, 2009; DAWES, 2003). Neste estudo, pôde-se verificar que durante todo o período experimental, os pacientes apresentavam pH acima do nível considerado crítico; embora, a composição e quantidade das secreções salivares também possam variar com a idade e influenciar a aderência bacteriana (DO NASCIMENTO et. al., 2013; RAMBERG et. al., 1995; RISTIC et. al., 2007), sugere-se que o pH oral não foi um fator determinante na quantidade de micro-organismos, mas podem ser um fator influenciador em algum momento do tratamento ortodôntico.

Em relação a avaliação da cor do esmalte dentário, o guia de cores Vita é validado e utilizado por diferentes estudos (MEIRELES et. al., 2008; PAUL et. al., 2002). A avaliação visual guiada pela escala depende de algumas variáveis (WATTS & ADDY, 2001; HASSEL et. al., 2005), como a fonte de iluminação, as características do dente, treinamento e experiência do observador (JOINER, 2006). Estas variáveis foram consideradas e padronizadas neste estudo pelo observador, Kappa (0,90). A alteração de cor do esmalte dentário decorrente de enxaguatórios bucais, como a CLX tem sido relatado na literatura (BAGIS et. al., 2011; ZANATTA et. al., 2010) como um efeito da alta substantividade do princípio ativo combinado ao uso prolongado do enxaguatório. Entretanto os resultados do presente estudo demonstraram que a CLX incorporada ao CIV não foram capazes de promover alteração da cor do esmalte dentário, mesmo no longo prazo.

Estudos demonstraram que a incorporação da CLX a 18% no CIV ortodôntico não influenciou significativamente a tração diametral, resistência à compressão, ao cisalhamento, ou à microdureza (FARRETT et. al., 2011; MILLETT et. al., 2005) dos CIVs (SAMPAIO et. al. 2020), in vitro. Neste estudo, o ARI não demonstrou diferença significativa entre o CIV convencional e modificado por CLX, e as bandas de todos os

pacientes não apresentaram mobilidade e falha de sobrevivência ao longo do período experimental.

Esses resultados estão de acordo com outros estudos (FARRET et. al., 2011; MILLETT et. al., 2005; SAMPAIO et. al., 2020) que demonstraram que a inclusão de CLX em CIV não prejudicou o desempenho clínico em relação a possíveis distúrbios como fratura e / ou solubilização, infiltração e consequente desenvolvimento de descalcificação do esmalte, cárie e doença periodontal adjacente as bandas (FARRET et. al., 2011; MILLETT et. al., 2005). O ARI demonstrou que mais da metade ou todo o adesivo remanescente permaneceu na superfície dentária após a retirada da banda, independente da adição do CLX, comprovando que a CLX não interferiu na adesão do CIV à estrutura dentária (SAMPAIO et. al., 2020).

Diferentes estudos (MILLETT et. al., 2005; HODGES et. al., 2001; MILLETT et. al., 1995) em que o CIV convencional foi usado para a cimentação da banda do primeiro molar revelaram taxas de falha que variaram entre 0% e 26% em diferentes períodos de acompanhamento e mecânica aplicada sobre as bandas, o que dificulta uma comparação. Entretanto, autores relataram que uma taxa de falha de 18% é esperada em bandas submetidas à mecânica de força de aparelhos extra-orais conectados (MILLETT et. al., 2001) independentemente do tipo de cimento usado. Isto corrobora com o presente estudo, no qual, todos os pacientes foram tratados com aparelho Straight Wire, e acessórios como extra-oral não foram utilizados sobre as bandas e uma taxa 0% de falha foi demonstrado.

O presente estudo realizou randomização dos pacientes e do lado de cimentação das bandas/grupos no arco inferior, com base em estudos que relataram que a idade (HODGES et. al., 2001; MILLETT et. al., 2001) e gênero (HODGES et. al., 2001; MILLETT et. al., 2001), e a localização (HODGES et. al., 2001; STIRRUPS, 1991) da banda no arco não são considerados fatores significativos que afetam as taxas de falha da banda.

Estudos anteriores sobre a biocompatibilidade tecidual de CIV modificados por CLX (LACERDA-SANTOS et. al., 2016; SAMPAIO et. al., 2020), demonstraram baixa citotoxicidade tecidual, sem diferença significativa entre concentrações de 10% e 18% de CLX após 30 dias de contato do CIV em tecido subcutâneo de ratos. Embora a

citotoxicidade da CLX tenha sido relatada em concentrações maiores (LESSA et. al., 2010; SOUZA et. al., 2006; WALSH et. al., 2015); quando associadas ao CIVs esse potencial pode ser retardado pela liberação lenta da CLX na rede cristalizada do cimento(SAMPAIO et. al., 2020). Neste estudo, não foram observadas alterações gengivais em uma visão macroscópica dos tecidos ao redor das bandas cimentadas com CIV modificados com CLX 18% ao longo dos períodos experimentais. Novos ensaios clínicos randomizados com maior tempo de avaliação podem traçar um comportamento mais longínquo destes cimentos modificados. De forma geral, a adição de CLX aos cimentos demonstrou ser um método altamente promissor para a obtenção de um CIV antibacteriano para cimentação ortodôntica, que associados ao flúor das pastas de dente, enxaguatórios bucais ou vernizes com ação cariostática (BOTELHO, 2003; JENATSCHKE et. al., 2001) podem fornecer uma proteção forte e maior ao meio bucal.

7. CONCLUSÃO

A incorporação da CLX a 18% no CIV ortodôntico:

- Demonstrou eficaz ação antibacteriana,
- Permitiu boa adesão do cimento ao esmalte pelo ARI,
- Demonstrou alta taxa de sobrevivência das bandas cimentadas,
- Não alterou a cor do esmalte dentário,
- Manteve o pH salivar em níveis fisiológicos.

REFERENCIAS

1. AFRAMIAN, DJ; DAVIDOWITZ, T; BENOLIEL, R. The distribution of oral mucosal pH values in healthy saliva secretors. **Oral Diseases**, Israel, v. 12, n. 4, p. 420-423, jul. 2006.
2. AGUILAR-PEREZ, D; VARGAS-CORONADO, R; CERVANTES-UC, J M.; RODRIGUEZ-FUENTES, N; APARICIO, C; COVARRUBIAS, C; ALVAREZ-PEREZ, M; GARCIA-PEREZ, V; MARTINEZ-HERNANDEZ, M; CAUICH-RODRIGUEZ, JV Antibacterial activity of a glass ionomer cement doped with copper nanoparticles. **Dental Materials Journal**, México, v. 39, n. 3, p. 389-396, maio. 2020.
3. ARAÚJO, M.T.B. Estudo in vitro e ex vivo da atividade bactericida da clorexidina 0.12 por cento e a 0.2 por cento e dos produtos farmacológicos Listerine e Duplak. **Rev. Odonto Ciênc**, v. 33, n. 16, p. 187-200, maio 2001.
4. BAGIS B, BALTACIOGLU E, ÖZCAN M, USTAOMER S. Evaluation of chlorhexidine gluconate mouthrinse-induced staining using a digital colorimeter: an in vivo study. **Quintessence Int.** v. 43, n. 03, p. 213-223, mar 2011.
5. BERGAMO, A.Z; NELSON-FILHO, P; ROMANO, F L; SILVA, R. ; SARAIVA, M.C; SILVA, L. A.; MATSUMOTO, M. Gingival crevicular fluid volume and periodontal parameters alterations after use of conventional and self-ligating brackets. **Journal Of Orthodontics**, São Paulo, v. 43, n. 4, p. 260-267, 8 set. 2016.
6. BISHARA, S. E.; KHOWASSAH, M. A.; OESTERLE, L. J.. Effect of Humidity and Temperature Changes on Orthodontic Direct-Bonding Adhesive Systems. **Journal Of Dental Research**, Texas, Usa, v. 54, n. 4, p. 751-758, jul. 1975.
7. BOTELHO, M. G.. Inhibitory Effects on Selected Oral Bacteria of Antibacterial Agents Incorporated in a Glass Ionomer Cement. **Caries Research**, Hong Kong, China, v. 37, n. 2, p. 108-114, 2003.
8. BRANDT J, NELSON S, LAUER HC. VON HEHN U, BRANDT S. In vivo study for tooth colour determination-visual versus digital. **Clin Oral Investig**, v. 21, n. 9, p. 2863–2871, 2017.

9. BRUSCA, M. I.; CHARA, O.; STERIN-BORDA, L.; ROSA, A. C.. Influence of Different Orthodontic Brackets on Adherence of Microorganisms In Vitro. **The Angle Orthodontist**, Buenos Aires, Argentina, v. 77, n. 2, p. 331-336, mar. 2007.
10. CARRANZA Jr., F.A.; NEWMAN M.G.; TAKEI H.H. **Periodontia clínica**. 9. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.
11. COELHO, A. S; LARANJO, M; GONÇALVES, A. C; PAULA, A; PAULO, S; ABRANTES, A. M; CAMELO, F; FERREIRA, M. M; SILVA, M. J; CARRILHO, E. Cytotoxic effects of a chlorhexidine mouthwash and of an enzymatic mouthwash on human gingival fibroblasts. **Odontology**, Coimbra, Portugal, v. 108, n. 2, p. 260-270, out. 2020.
12. CURY J.A, ROCHA E.P, KOO H, FRANCISCO S.B, DEL BEL CURY A.A. Effect of saccharin on antibacterial activity of chlorhexidine gel. **Braz Dent J**. Piracicaba/SP, v. 11, n. 1, p. 29-34, 2000.
13. DANIELS, C; RICHMOND, S. The Development of the Index of Complexity, Outcome and Need (ICON). **Journal Of Orthodontics**, Cardiff, v. 27, n. 2, p. 149-162, jun. 2000.
14. DAWES C. What is the critical pH and why does a tooth dissolve in acid? **J Can Dent Assoc**. Canadá, v. 69, n. 11, p. 722-724, 2003.
15. NASCIMENTO, L.E.A.G; PITHON, M.M; SANTOS, R.L; FREITAS, A.O.A; ALVIANO, D.S; NOJIMA, L.I; NOJIMA, M.C.G.; RUELLAS, A.C.O. Colonization of *Streptococcus mutans* on esthetic brackets: self-ligating vs conventional. **American Journal Of Orthodontics And Dentofacial Orthopedics**, Rio de Janeiro, Brasil, v. 143, n. 4, p. 72-77, abr. 2013.
16. SANTOS, A.A.R; PITHON, M.M; CARLO, F.G.C; CARLO, H.L; LIMA, B.A.S.G; PASSOS, T.A; LACERDA-SANTOS, R. Effect of time and pH on physical-chemical properties of orthodontic brackets and wires. **The Angle Orthodontist**, João Pessoa, Pb, v. 85, n. 2, p. 298-304, mar. 2015.
17. FARRET, MM. **Inclusão de digluconato de clorexidina em cimentos de ionômero de vidro para cimentação: análise das propriedades mecânicas, ação antibacteriana e liberação de clorexidina**. 2009. 82 f. Tese (Doutorado) -

- Curso de Odontologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.
18. FARRET, M. M.; LIMA, E. M; MOTA, E. G.; OSHIMA, H. M. S.; BARTH, V.; OLIVEIRA, S. D. Can we add chlorhexidine into glass ionomer cements for band cementation? **The Angle Orthodontist**, Porto Alegre, v. 81, n. 3, p. 496-502, maio 2011.
 19. FERREIRA V F, COTRIM-FERREIRA F, COTRIM-FERREIRA A A. Ortodontia Clínica: Tratamento com aparelhos fixos. São Paulo: Artes Médicas, 2013.
 20. FRICKER JP, MCLACHLAN MD. Clinical studies of glass ionomer cements. Part I--A twelve month clinical study comparing zinc phosphate cement to glass ionomer. **Aust Orthod J**. Sidnei, Austrália, v. 9, n. 1, p. 179-180, 1985.
 21. GANGE, P. The evolution of bonding in orthodontics. **American Journal Of Orthodontics And Dentofacial Orthopedics**, Itasca, v. 147, n. 4, p. 56-63, abr. 2015.
 22. HASSEL A. J, KOKE U, SCHMITTER M, BECK J, RAMMELSBURG P. Clinical effect of different shade guide systems on the tooth shades of ceramic-veneered restorations. **Int J Prosthodont**. Alemanha, v. 18, n. 5, p. 422-426, 2005.
 23. HODGES, S. The effect of micro-etching on the retention of orthodontic molar bands: a clinical trial. **The European Journal Of Orthodontics**, Londres, v. 23, n. 1, p. 91-97, 1 fev. 2001.
 24. HOSZEK, A.; ERICSON, D. In Vitro Fluoride Release and the Antibacterial Effect of Glass Ionomers Containing Chlorhexidine Gluconate. **Operative Dentistry**, Malmo, v. 33, n. 6, p. 696-701, 1 jan. 2008.
 25. HUGO, W B; LONGWORTH, A R. Some aspects of the mode of action of chlorhexidine. **Journal Of Pharmacy And Pharmacology**, Nottingham, v. 16, n. 10, p. 655-662, out. 1964.
 26. JADAD, A. R.; MOORE, R. A; CARROLL, D; JENKINSON, C; REYNOLDS, D. M.; GAVAGHAN, D. J.; MCQUAY, H. J. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary?. **Controlled Clinical Trials**, Reino Unido, v. 17, n. 1, p. 1-12, fev. 1996.

27. JEDRYCHOWSKI, JR.; CAPUTO, AA.; KERPER, S. Antibacterial and mechanical properties of restorative materials combined with chlorhexidines. **Journal Of Oral Rehabilitation**, Usa, v. 10, n. 5, p. 373-381, set. 1983.
28. JENATSCHKE, F; ELSENBERGER, E; WELTE, HD; SCHLAGENHAUF, U. Influence of Repeated Chlorhexidine Varnish Applications on Mutans Streptococci Counts and Caries Increment in Patients Treated with Fixed Orthodontic Appliances. **Journal Of Orofacial Orthopedics / Fortschritte Der Kieferorthopädie**, Alemanha, v. 62, n. 1, p. 36-45, jan. 2001.
29. JOINER, A. The bleaching of teeth: a review of the literature. **Journal Of Dentistry**, Wirral, v. 34, n. 7, p. 412-419, ago. 2006.
30. LACERDA-SANTOS, R. Effect of Different Concentrations of Chlorhexidine in Glass-ionomer Cements on In Vivo Biocompatibility. **The Journal Of Adhesive Dentistry**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, p. 325-330, 2 set. 2016.
31. LESSA, F.C.R; ARANHA, A.M.F; NOGUEIRA, I; GIRO, E.M.A; HEBLING, J; COSTA, C.A.S. Toxicity of chlorhexidine on odontoblast-like cells. **Journal Of Applied Oral Science**, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 50-58, fev. 2010.
32. MAGNO, A. F; ENOKI, C; ITO, IY; MATSUMOTO, MAN; FARIA, G; NELSON-FILHO, P. In-vivo evaluation of the contamination of Super Slick elastomeric rings by Streptococcus mutans in orthodontic patients. **American Journal Of Orthodontics And Dentofacial Orthopedics**, São Paulo, v. 133, n. 4, p. 104-109, abr. 2008.
33. MEIRELES, S. S.; DEMARCO, F. F.; SANTOS, I. S.; DUMITH, S. C.; DELLA BONA, A.. Validation and Reliability of Visual Assessment with a Shade Guide for Tooth-Color Classification. **Operative Dentistry**, Pelotas, v. 33, n. 2, p. 121-126, 1 mar. 2008.
34. MILLETT, D. T.; DOUBLEDAY, B.; ALATSARIS, M.; LOVE, J.; WOOD, D.; LUTHER, F.; DEVINE, D.. Chlorhexidine-modified glass ionomer forbandcementation? An invitro study. **Journal Of Orthodontics**, Reino Unido, v. 32, n. 1, p. 36-42, mar. 2005.
35. MILLETT, D. T; HALLGREN, A; MCCLUSKEY, L. A; MCAULEY, F; FORNELL, A. C; LOVE, J; CHRISTIE, H. A clinical retrospective evaluation of 2 orthodontic band cements. *Angle Orthod*, Reino Unido, v. 71, n. 6, p. 470-476, 2001.

36. MILLETT, D. T.; MCCABE, J.F.; BENNETT, T. G.; CARTER, N. E.; GORDON, P. H.. The Effects of Sandblasting on the Retention of First Molar Orthodontic Bands Cemented with Glass Ionomer Cement. **British Journal Of Orthodontics**, Reino Unido, v. 22, n. 2, p. 161-169, maio 1995.
37. MOREIRA, A. N.; FERREIRA, R. C.; VIEIRA, P. A.; VALADARES, H. A. C. Agentes antimicrobianos no controle da placa supragengival parte I. *Arquivos em Odontologia*, Belo Horizonte, v. 37, n. 1, p. 87-98, jan./jun. 2001.
38. NEWMAN, GV. Epoxy adhesives for orthodontic attachments: progress report. **American Journal Of Orthodontics**, Uk, v. 51, n. 12, p. 901-912, dez. 1965.
39. PANDIS, N; VLACHOPOULOS, K; A POLYCHRONOPOULOU,; MADIANOS, P; ELIADES, T. Periodontal condition of the mandibular anterior dentition in patients with conventional and self-ligating brackets. **Orthodontics & Craniofacial Research**, Grecia, v. 11, n. 4, p. 211-215, nov. 2008.
40. PAOLANTONIO, M; PEDRAZZOLI, V; MURRO, C; PLACIDO, G; PICCIANI, C; CATAMO, Gi; LUCA, M; PICCOLOMINI, R. Clinical significance of *Actinobacillus actinomycetemcomitans* in young individuals during orthodontic treatment. A 3-year longitudinal study. **Journal Of Clinical Periodontology**, Itália, v. 24, n. 9, p. 610-617, set. 1997.
41. PAUL, S.; PETER, A.; PIETROBON, N.; HÄMMERLE, C.H.F.. Visual and Spectrophotometric Shade Analysis of Human Teeth. **Journal Of Dental Research**, Zurique, v. 81, n. 8, p. 578-582, ago. 2002.
42. RAMBERG, P.; AXELSSON, P.; LINDHE, J.. Plaque formation at healthy and inflamed gingival sites in young individuals. **Journal Of Clinical Periodontology**, Sweden, v. 22, n. 1, p. 85-88, 13 dez. 2005.
43. REICHARDT, E; GERACI, J; SACHSE, S; RÖDEL, J; PFISTER, W; LÖFFLER, B; WAGNER, Y; EIGENTHALER, M; WOLF, M. Qualitative and quantitative changes in the oral bacterial flora occur shortly after implementation of fixed orthodontic appliances. **American Journal Of Orthodontics And Dentofacial Orthopedics**, Alemanha, v. 156, n. 6, p. 735-744, dez. 2019.
44. RISTIC, M; SVABIC, M Vlahovic; SASIC, M; ZELIC, O. Clinical and microbiological effects of fixed orthodontic appliances on periodontal tissues in

- adolescents. **Orthodontics & Craniofacial Research**, Servia, v. 10, n. 4, p. 187-195, nov. 2007.
45. RÖLLA, G.; MELSEN, B.. On the Mechanism of the Plaque Inhibition by Chlorhexidine. **Journal Of Dental Research**, Oslo, v. 54, n. 2, p. 57-62, jun. 1975.
46. ROMANO, F.L.; SOBRINHO, L.C.; CORRER, A.B.; RAMALLI, E.L.; MAGNANI, M.B.B.A.; NOUER, D.F. Cimentação de banda ortodôntica com novo cimento de ionômero de vidro modificado por resina. **Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo**, São Paulo, v. 20, n. 1, p. 87-92, jan./abr. 2008.
47. ROSAN, B; LAMONT, R. J. Dental plaque formation. **Microbes And Infection**, Pensilvânia, v. 2, n. 13, p. 1599-1607, nov. 2000.
48. SAMPAIO, GM.; MENESES, I.; CARVALHO, F. ; CARLO, H.; MÜNCHOW, E.; BARBOSA, TS.; PITHON, M.; ALVES, P.; LACERDA-SANTOS, R. Antimicrobial, mechanical and biocompatibility analysis of chlorhexidine digluconate-modified cements. **Journal Of Clinical And Experimental Dentistry**, João Pessoa, Pb, p. 178-186, 2020.
49. SANDERS, B. J.; GREGORY, R. L.; MOORE, K.; AVERY, D. R.. Antibacterial and physical properties of resin modified glass-ionomers combined with chlorhexidine. **Journal Of Oral Rehabilitation**, Indianópolis, v. 29, n. 6, p. 553-558, jun. 2002.
50. SANPEI, S; ENDO, T; SHIMOOKA, S. Caries Risk Factors in Children under Treatment with Sectional Brackets. **The Angle Orthodontist**, Japão, v. 80, n. 3, p. 509-514, maio 2010.
51. SERRATINE, A. C. P; E SILVA, M. R. M. Validation of a simplified method for evaluating the salivary pH in children. **Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada**, v. 9, n. 2, p. 217-221, 2009.
52. SFONDRINI, MF. In Vitro Bond Strength Evaluation of Four Orthodontic Cements. **The Journal Of Adhesive Dentistry**, Pavia, v. 12, n. 2, p. 131-135, 15 abr. 2010.
53. SIFAKAKIS, I; PAPAIOANNOU, W; PAPADIMITRIOU, A; KLOUKOS, D; PAPAGEORGIOU, S.N; ELIADES T. Salivary levels of cariogenic bacterial species

- during orthodontic treatment with thermoplastic aligners or fixed appliances: a prospective cohort study. **Prog Orthod**. V. 19, n. 1, p. 25, 2018.
54. SINNES, E. P., MIRANDA, J. A. S., ELIAS, M. D. F. G. R., & MORAES, R. G. B. D. Controle químico da placa bacteriana. **Prevenção na clínica odontológica: promoção de saúde bucal**. 1997. p. 173-85.
55. SOCRANSKY, S.s.; HAFFAJEE, A.D.; CUGINI, M.A.; SMITH, C.; KENT, R. L.. Microbial complexes in subgingival plaque. **Journal Of Clinical Periodontology**, Boston, Usa, v. 25, n. 2, p. 134-144, fev. 1998.
56. SOUZA, ELC. Comparação do digluconato de clorexidina 0,12% sem xilitol com álcool e com xilitol sem álcool para controle do biofilme oral e efeitos adversos associados. Dissertação (mestrado) - Universidade Veiga de Almeida, Mestrado em Odontologia, Reabilitação Oral, Rio de Janeiro, 2007.
57. SOUZA, P; A ARANHA,; HEBLING, J; GIRO, E; COSTA, C. In vitro cytotoxicity and in vivo biocompatibility of contemporary resin-modified glass-ionomer cements. **Dental Materials**, São Paulo, v. 22, n. 9, p. 838-844, set. 2006.
58. STIRRUPS, D. R.. A Comparative Clinical Trial of a Glass Ionomer and a Zinc Phosphate Cement for Securing Orthodontic Bands. **British Journal Of Orthodontics**, Scotland, v. 18, n. 1, p. 15-20, fev. 1991.
59. TAKAHASHI, Y; IMAZATO, S; A KANESHIRO,; EBISU, S; FRENCKEN, J; TAY, F. Antibacterial effects and physical properties of glass-ionomer cements containing chlorhexidine for the ART approach. **Dental Materials**, Japão, v. 22, n. 7, p. 647-652, jul. 2006.
60. TORRES-ROSAS R; TORRES-GÓMEZ N; MORENO-RODRÍGUEZ A; GARCÍA-CONTRERAS R; ARGUETA-FIGUEROA L. Anti-inflammatory and antibacterial activity of the chitosan/chlorhexidine gel commercial preparation for postexodontia treatment: an in vitro study. **Eur J Dent**. V. 14, n. 3, p. 397-403, 2020.
61. TORTAMANO, A; VIGORITO, J.W; NAUFF, F; GARONE, G.M,; SANTOS, R.S.C. Avaliação da resistência à tração de agentes cimentantes para bráquetes ortodônticos. **Rev Assoc Paul Cir Dent**. V. 56, n. 4, p. 259-263, 2002.

62. VAHDATY, A.; FORD, T. R. Pitt; WILSON, R. F. Efficacy of chlorhexidine in disinfecting dentinal tubules in vitro. **Dental Traumatology**, Inglaterra, v. 9, n. 6, p. 243-248, dez. 1993.
63. VAN GASTEL, J.; QUIRYNEN, M.; TEUGHEL, W.; PAUWELS, M.; COUCKE, W.; CARELS, C. Microbial adhesion on different bracket types in vitro. *The Angle Orthodontist*. Bélgica, V. 79, n. 5, setemb. 2009.
64. VANDERSLUIJ, Yona R.; SURI, Sunjay. Infective endocarditis and orthodontic implications in children: a review of the literature. **American Journal Of Orthodontics And Dentofacial Orthopedics**, Canadá, v. 157, n. 1, p. 19-28, jan. 2020.
65. WALSH T; OLIVEIRA-NETO J.M; MOORE, D. Chlorhexidine treatment for the prevention of dental caries in children and adolescents. **Cochrane Database Syst Rev**. V. 13, n. 4, 2015.
66. WATTS A; ADDY, M. Tooth discolouration and staining: a review of the literature. **British Dental Journal**, Bristol, v. 190, n. 6, p. 309-316, mar. 2001.
67. WILSON, M. Lethal photosensitisation of oral bacteria and its potential application in the photodynamic therapy of oral infections. **Photochemical & Photobiological Sciences**, Londres, v. 3, n. 5, p. 412, 2004.
68. WOLFE D. A. Nonparametrics: Statistical Methods Based on Ranks and Its Impact on the Field of Nonparametric Statistics. In: **Rojo J. (eds) Selected Works of E.L. Lehmann**. Selected Works in Probability and Statistics. Springer, Boston, MA; 2012: 1101–1110
69. YADIKI, J. V; JAMPANAPALLI, S. R; KONDA, S; INGUVA, H. C. Comparative Evaluation of the Antimicrobial Properties of Glass Ionomer Cements with and without Chlorhexidine Gluconate. **International Journal Of Clinical Pediatric Dentistry**, Índia, v. 9, n. 2, p. 99-103, 2016.
70. ZACHRISSON, B. U. Periodontal bone support and tooth length in orthodontically treated and untreated persons. **American Journal Of Orthodontics**, [S.L.], v. 64, n. 1, p. 28-37, jul. 1973.
71. ZANATTA, F. B; ANTONIAZZI, R. P; RÖSING, C. K. Staining and calculus formation after 0.12% chlorhexidine rinses in plaque-free and plaque covered surfaces: a

randomized trial. **Journal Of Applied Oral Science**, Santa Maria, v. 18, n. 5, p. 515-521, out. 2010.

72. ZANIN, I. C. J.; LOBO, M. M.; RODRIGUES, L. K. A.; PIMENTA, L. A. F.; HOFLING, J. F.; GONCALVES, R. B. Photosensitization of in vitro biofilms by toluidine blue O combined with a light-emitting diode. **European Journal Of Oral Sciences**, Piracicaba-Sp, v. 114, n. 1, p. 64-69, fev. 2006.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Análise do cimento ionomérico modificado por clorexidina para cimentação ortodôntica

Pesquisador: Rogério Lacerda dos Santos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 08637119.0.0000.5147

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA UFJF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.384.477

Apresentação do Projeto:

Apresentação do projeto está clara, detalhada de forma objetiva, descreve as bases científicas que justificam o estudo, estando de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, item III.

Objetivo da Pesquisa:

Os Objetivos da pesquisa estão claros bem delineados, apresenta clareza e compatibilidade com a proposta, tendo adequação da metodologia aos objetivos pretendido, de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013, item 3.4.1 - 4.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios descritos em conformidade com a natureza e propósitos da pesquisa. O risco que o projeto apresenta é caracterizado como risco mínimo e benefícios esperados estão adequadamente descritos. A avaliação dos Riscos e Benefícios está de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, itens III; III.2 e V.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Continuação do Parecer: 3.384.477

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPEs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: agosto de 2020.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@uffj.edu.br

Continuação do Parecer: 3.384.477

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1294038.pdf	10/06/2019 19:22:32		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Biorrepositorio.doc	10/06/2019 19:21:51	Rogério Lacerda dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	10/06/2019 19:21:24	Rogério Lacerda dos Santos	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_Infraestrutura_Microbiologia.pdf	25/02/2019 18:26:15	Rogério Lacerda dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	25/02/2019 18:24:46	Rogério Lacerda dos Santos	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao.jpg	08/02/2019 12:35:28	Rogério Lacerda dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 11 de Junho de 2019

**Assinado por:
Jubel Barreto
(Coordenador(a))**

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N**Bairro:** SAO PEDRO**CEP:** 36.036-900**UF:** MG**Município:** JUIZ DE FORA**Telefone:** (32)2102-3788**Fax:** (32)1102-3788**E-mail:** cep.propesq@uffj.edu.br