

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO CLÍNICA ODONTOLÓGICA
ÊNFASE EM ODONTOPEDIATRIA
NÍVEL DOUTORADO

**SELAMENTO DE LESÕES CARIOSAS PROXIMAIS EM MOLARES
DECÍDUOS COM INFILTRANTE RESINOSO: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO CONTROLADO**

CAROLINE SIMÃO SARTI

Porto Alegre
Novembro de 2018

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO CLÍNICA ODONTOLÓGICA
ÊNFASE EM ODONTOPEDIATRIA
NÍVEL DOUTORADO

**SELAMENTO DE LESÕES CARIOSAS PROXIMAIS EM MOLARES
DECÍDUOS COM INFILTRANTE RESINOSO: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO CONTROLADO**

Linha de Pesquisa

Biomateriais e Técnicas Terapêuticas em Odontologia

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia como parte dos requisitos obrigatórios para a obtenção do título de Doutora em Odontologia, área de concentração Clínica Odontológica/Odontopediatria.

Orientador: Prof. Dr. Jonas de Almeida Rodrigues

Porto Alegre
Novembro de 2018

CIP - Catalogação na Publicação

Sarti, Caroline Simão
Selamento de Lesões Cariosas Proximais em Molares
Decíduos com Infiltrante Resinoso: Ensaio Clínico
Randomizado Controlado / Caroline Simão Sarti. --
2018.
42 f.
Orientador: Jonas Almeida Rodrigues.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa de
Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS,
2018.

1. Cárie Dentária. 2. Icon. I. Rodrigues, Jonas
Almeida, orient. II. Título.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho com todo meu amor e gratidão àqueles que me deram a vida, meus pais e àquela que sempre estará presente em meu coração, minha avó Enilda (*in memoriam*).

AGRADECIMENTOS

Aos pequenos pacientes e seus responsáveis por aceitarem participar deste estudo;

Ao meu orientador Jonas, por estar presente, pelas oportunidades de crescimento profissional e pessoal, por me fazer enxergar além da odontologia e por acreditar que eu seria capaz, minha gratidão;

À minha irmã Josiane, pela ajuda na revisão do artigo científico;

Ao meu namorado Samuel pelo apoio irrestrito;

À todas as meninas da pós-graduação e graduação da Odontopediatria pela companhia e troca de experiências diárias;

À minha querida amiga e colega de pós-graduação, Nicole, por estar ao meu lado em todos os momentos;

Às colegas de pós-graduação Joanna e Márcia pela ajuda mútua e persistente durante a seleção da amostra;

Aos professores da Odontopediatria da Faculdade de odontologia da UFRGS, Adriela Mariath, Luciano Casagrande, Fernando Araújo e Marcia Cançado, pelo grande aprendizado;

Ao Programa de pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da UFRGS pela oportunidade;

Ao LABIM, pela utilização do VistaScan;

À professora Clarissa Bonifácio pela grande contribuição na composição do projeto e realização deste trabalho;

À empresa DMG por doar o infiltrante resinoso utilizado nesta pesquisa;

À professora Mariana Vizzotto, pela participação e disponibilidade em analisar as radiografias deste estudo;

Aos professores Juliano Pelim, Tathiane Lenzi, Luana Alves e Cristiane Assunção, por aceitarem compor a banca examinadora deste trabalho;

À Capes pelo auxílio financeiro durante um determinado período do curso.

SUMÁRIO

ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS.....	7
OBJETIVOS.....	11
ARTIGO CIENTÍFICO.....	12
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	27
REFERÊNCIAS	28
APÊNDICE A.....	31
APENDICE B.....	34
ANEXO A.....	36
ANEXO B.....	37
ANEXO C.....	40

RESUMO

O objetivo deste estudo clínico randomizado controlado foi avaliar a progressão radiográfica de lesões de cárie em superfícies proximais de molares decíduos após o uso do infiltrante resinoso em crianças de 3 a 8 anos de idade. Foram incluídos neste estudo 28 pacientes que possuíam duas lesões de cárie em superfícies proximais de molares decíduos, com imagens radiográficas limitadas ao terço externo de dentina (D1). As lesões de cárie foram alocadas de forma aleatória em dois grupos: teste (infiltrante resinoso) e controle (sem infiltrante), de forma que cada paciente contribuísse com 2 lesões, sendo uma lesão em cada grupo. A avaliação clínica foi realizada em todos os pacientes, sendo registrado os índices de placa visível (IPV), sangramento gengival (ISG) e severidade/extensão das lesões de cárie através de exame visual. Os pacientes foram classificados como moderada ($ceo-d \leq 5$) ou alta ($ceo-d > 5$) experiência de cárie. Radiografias digitais interproximais padronizadas foram realizadas em todos os pacientes, de ambas lesões. Todos os pacientes receberam tratamento para a atividade de cárie que consistiu em instrução de higiene bucal incluindo fio dental e três aplicações tópicas de flúor fosfato gel acidulado 1,23%. Após 12 e 24 meses de acompanhamento os exames foram repetidos e as radiografias digitais foram comparadas com as radiografias iniciais a fim de observar a progressão radiográfica das lesões nos grupos teste e controle. Após 12 e 24 meses foram reavaliados 23 (46 lesões) e 24 pacientes (48 lesões), respectivamente. Foi observada diferença estatisticamente significativa na progressão radiográfica entre os grupos teste e controle apenas após 24 meses de acompanhamento (teste McNemar, $p=0,03$). Houve uma associação significativa entre alta experiência de cárie e progressão de lesão no grupo teste após 24 meses. Diferenças significativas foram observadas entre IPV inicial ($31,4 \pm 20,26$) e 12 meses ($17,93 \pm 13,65$) ($p=0,005$), embora aos 24 meses não tenha sido observada tal diferença. Houve uma diminuição significativa no ISG do período inicial ($12,74 \pm 15,80$) para os 12 ($5,71 \pm 4,93$) ($p=0,024$) e 24 meses ($5,82 \pm 3,59$) ($p=0,04$). Este estudo clínico mostrou que o infiltrante resinoso foi efetivo em diminuir a progressão de lesões de cárie em superfícies proximais de molares decíduos após 24 meses de acompanhamento.

Palavras-Chave

Cárie dentária, Infiltrante resinoso, Dentes Decíduos, Icon

ABSTRACT

This randomized controlled clinical trial aimed to assess the progression of early proximal caries lesions on primary molars after resin infiltration. Twenty-eight children aged 3 to 8 years old took part of this study. Children had at least two proximal lesions radiographically extending to enamel or outer dentine (D1). Digital bitewing radiographs were taken, visual plaque (VPI) and gingival bleeding indexes (GBI) were recorded and visual examination of caries was performed (baseline assessments). Proximal lesions were randomly allocated to two groups: resin infiltration (test) and no infiltration (control). Patients were classified as moderate ($dmf-t \leq 5$) or high ($dmf-t > 5$) caries experience. All children received 3-week topical fluoride application (1,23%), dietary counseling, tooth brushing and flossing instructions. After 12 and 24 months period of follow-up, assessments were repeated and the digital radiographs were compared in order to observe radiographic progression of the lesions in the test and control groups. After 12 and 24 months, a total of 23 patients (46 lesions) and 24 patients (48 lesions) were reassessed, respectively. Digital images were compared analyzed by a blinded evaluator concerning lesion progression, an unweighted kappa value of 0.77 was found for intra-examiner reproducibility, and a statistical significant difference was observed between test and control groups only after 24 months (McNemar test, $p=0,03$). There was a significant association between high caries experience and radiographic progression in the test group after 24 months. Wilcoxon t-test showed significant differences between VPI at baseline (31.4 ± 20.26) and 12 months follow-up (17.93 ± 13.65) ($p = 0.005$), however at 24 months follow-up there was no significant decrease. There was a significant decrease in the GBI from baseline (12.74 ± 15.80) to 12 months (5.71 ± 4.93) ($p = 0.024$) and to 24 months follow-up (5.82 ± 3.59) ($p = 0.04$). This clinical study showed that infiltrating proximal lesions decreased caries progression in primary molars after 24- month follow-up period.

Keywords:

Dental caries, Resin infiltrant, Primary teeth, Icon

ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS

A cárie dentária ainda é considerada uma doença muito comum na infância. Um levantamento epidemiológico realizado no Brasil em 2010 relatou que crianças aos cinco anos de idade possuíam em média 2,43 dentes com experiência de cárie, predominando o componente cariado, que é responsável por mais de 80% do índice. Nesse estudo também foi observado que aproximadamente 10% das crianças aos cinco anos de idade apresentavam alguma necessidade de tratamento para a cárie dentária (BRASIL, 2012).

Lesões de cárie não tratadas, combinadas com consequências clínicas (envolvimento pulpar, ulceração, fístula e abscesso) possuem grande potencial de exercer um impacto negativo na qualidade de vida da criança. Além disso, causam um impacto negativo na saúde geral, desenvolvimento, produtividade e desempenho escolar (CORRÊA-FARIA et al., 2018). A progressão das lesões de cárie também foi considerada um importante fator no aumento do impacto negativo sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal de crianças pré-escolares (PIVA et al., 2018). Se observa que a baixa escolaridade da mãe e a baixa renda familiar também estão relacionadas a uma menor qualidade da saúde bucal de crianças ente 3 e 5 anos de idade (BRITO et al., 2018). Quando comparado o ambiente escolar, foi observado que crianças que estudam em escolas da rede pública possuíam piores indicadores de saúde bucal e essa condição também impactou negativamente na qualidade de vida dessas crianças (DE PAULA et al., 2018).

Os primeiros sinais clínicos da cárie dentária são as lesões de mancha branca. Essas lesões, quando não controladas, podem progredir até estágios de cavitação, levar à destruição de superfícies e até mesmo à perda do elemento dentário. Com o entendimento desse processo de desenvolvimento das lesões cariosas, tornou-se necessária a avaliação e detecção dessas lesões em estágios precoces, o que favorece uma abordagem mais conservadora durante o processo de decisão de tratamento (BJORNDAL e MJOR; 2001).

Dentre os diferentes sítios de acometimento por lesões de cárie, as lesões em faces proximais são notórias pelo alto risco de progressão e pela maior dificuldade em se determinar a sua extensão. As lesões proximais se desenvolvem nas superfícies de contato proximal de dois dentes adjacentes. Os primeiros sinais clínicos aparecem como regiões opacas entre o ponto de contato e a parte superior da margem gengival livre (KAMBUROGLU et al., 2012; MEPARAMBATH et al., 2014).

Um estudo realizado em 2017 analisou a progressão de lesões de cárie em superfícies proximais em crianças, em relação ao baixo nível socioeconômico e observou que é necessário somente 1,4 anos para uma lesão nessa superfície, localizada na junção amelo-dentinária atingir a metade interna de dentina (TICKOTSKY et al., 2017). Crianças que possuem alta experiência de cárie apresentam maiores taxas de progressão de lesões em superfícies proximais, localizadas em metade externa de esmalte. Além disso, crianças com maior experiência de cárie possuem risco aumentado de desenvolver novas lesões proximais em superfícies hípidas (VANDERAS; GIZANI; PAPAGIANNOULIS, 2006).

Sendo assim, pode-se observar que a superfície proximal se constitui um importante sítio para o desenvolvimento de lesões de cárie, sendo considerado de alto risco, principalmente em dentes decíduos pois possuem uma anatomia côncava, favorecendo o acúmulo de biofilme (CORTES et al., 2018). Também se caracterizam por ser um local de difícil acesso tanto para a higiene quanto para ação salivar, tornando a detecção de lesões iniciais um procedimento difícil e de suma importância (FRANÇA-PINTO et al., 2012).

Para a detecção de lesões proximais, a inspeção visual é considerada um bom método com altos valores de sensibilidade (FREITAS et al., 2016). O exame radiográfico é comumente utilizado como um auxiliar na avaliação da extensão da lesão e proximidade com a polpa dentária (COUTINHO; DAROCHA; COSTA, 2014).

A conduta atual frente à cárie dentária envolve além da detecção precoce, a realização de estratégias de intervenção focadas na prevenção, paralisação e possível reversão do processo de doença, retardando os procedimentos restauradores até que sejam absolutamente necessários (FERREIRA-ZANDONÁ et al., 2012). Sob esse ponto de vista, o princípio da mínima intervenção se baseia na prevenção do desenvolvimento de lesões de cárie e quando as lesões já estiverem presentes, a prioridade deve ser o controle da atividade da doença de maneira não invasiva ou micro invasiva, evitando assim, a remoção de tecidos dentários saudáveis, postergando ou prevenindo o ciclo restaurador repetitivo (SCHWENDICKE, 2017).

Sob o entendimento da abordagem minimamente invasiva, o tratamento para lesões em superfícies proximais não cavitadas, inclui, dentre outros, a remoção de biofilme através do uso do fio dental em conjunto com aplicações de flúor profissional (DORRI et al., 2015; URQUHART et al., 2018).

A decisão de tratamento para essas lesões ainda é considerada um desafio para o cirurgião dentista (SCHWENDICKE et al., 2018), especialmente quando medidas não invasivas como a melhoria da higiene oral, controle de dieta e aplicações de flúor não conseguem paralisar a progressão das lesões. Essa abordagem depende de uma forte

cooperação por parte do paciente e seus responsáveis, porém, estudos tem observado que existe uma baixa adesão ao uso regular do fio dental (MARTIGNON et al., 2010; ESAN et al., 2015). Além disso a necessidade de múltiplas consultas para as aplicações de flúor, tornam maiores os custos do tratamento (SCHWENDICKE et al., 2014).

No intuito de controlar a progressão de lesões de cárie em superfícies proximais, abordagens micro-invasivas tem sido indicadas como opções de tratamento de lesões não cavitadas como por exemplo a aplicação de selante ou infiltrante resinoso sobre a sua superfície. Sob essa perspectiva, duas revisões sistemáticas relataram que o tratamento micro-invasivo, independente do material utilizado, se mostrou superior em controlar a progressão das lesões proximais quando comparado ao tratamento com fluoroterapia e instrução do uso de fio dental (AMMARI et al., 2014; KROIS et al., 2018).

Assim, o bloqueio das lesões com infiltrante resinoso tem sido indicado com objetivo de paralisar lesões proximais. Esta técnica dispensa o uso de instrumentos rotatórios e tem sido considerada uma opção de tratamento para a lacuna que existia entre os tratamentos invasivos e não invasivos (PHARK et al., 2009; MEYER-LUECKEL; BITTER; PARIS, 2012).

O infiltrante resinoso é um material hidrofílico, fotopolimerizável, de baixa viscosidade e composto por dimetacrilato de trietilenoglicol (TEGDMA). Tem como principal objetivo a infiltração e obstrução dos poros da lesão cariosa através da ação das forças de capilaridade do material pelos poros da lesão (MEYER-LUECKEL e PARIS, 2008). O infiltrante resinoso penetra nos tecidos afetados e cria uma barreira de difusão no interior da lesão evitando a abertura mecânica, desgaste de tecido dentário sadio, rompimento da crista marginal e inibindo a difusão de bactérias cariogênicas e seus subprodutos (PHARK et al., 2009; SUBRAMANIAM et al., 2014). Um estudo *in vitro* mostrou que após a aplicação do infiltrante resinoso, lesões artificiais em esmalte tiveram sua microdureza aumentada, e houve a redução da progressão das lesões comparando com as não tratadas. Além disso, a dupla aplicação do material sobre a lesão, como preconiza o fabricante, aumentou esses efeitos benéficos (PARIS et al., 2013).

Uma das vantagens relatadas do uso do infiltrante resinoso em relação ao selante está relacionada ao número de consultas, já que, para a aplicação do selante em superfícies proximais, seriam necessárias duas sessões clínicas, sendo a primeira para colocação de elástico ortodôntico separador e a segundo para a aplicação do selante propriamente dito. Já para o uso do infiltrante resinoso, apenas uma consulta clínica seria necessária pois o kit possui uma matriz aplicadora que se adapta ao espaço proximal sem afastamento prévio

(MARTIGNON et al., 2012). Também foi observado, em um estudo *in vitro*, que há uma maior penetração do infiltrante resinoso no corpo de uma lesão em relação aos selantes de fósulas e fissuras (PARIS et al., 2014).

Ensaio clínico comparando o infiltrante resinoso com tratamentos não invasivos e micro invasivos, em dentes decíduos e permanentes, têm sido realizados. Dois ensaios clínicos com 1 e 2 anos de acompanhamento observaram que a aplicação do infiltrante resinoso em lesões proximais não cavitadas em dentes decíduos, em conjunto com aplicação de verniz fluoretado, diminui significativamente a progressão da lesão quando comparada somente com a aplicação do verniz fluoretado (EKSTRAND; BAKHSHANDEH; MARTIGNON, 2010; BAGHER et al., 2018).

Um estudo clínico, também em dentes decíduos, comparou a aplicação do infiltrante em lesões incipientes, com extensão radiográfica até terço externo de dentina, em relação à instrução de higiene e uso do fio dental, durante 1 ano de acompanhamento. Foi observado que o infiltrante também se mostrou melhor no controle da progressão das lesões, isso provavelmente devido à baixa adesão ao uso regular do fio dental (AMMARI et al., 2017).

Uma revisão sistemática com meta-análise concluiu que o tratamento micro-invasivo para lesões de carie proximal se mostrou superior ao tratamento não invasivo para lesões iniciais com extensão até terço externo de dentina, porém foi relatado que mais estudos são necessários devido ao reduzido número de evidências produzidas até aquele momento (DORRI et al., 2015). Duas revisões sistemáticas baseada em ensaios clínicos com até três anos de acompanhamento, que testaram selante e infiltrante resinoso em dentes decíduos e permanentes, concluíram que selar ou infiltrar as lesões parecem ser mais eficaz no controle da progressão de lesões proximais não cavitadas do que o tratamento controle (AMMARI et al., 2014; KROIS et al., 2018).

Outra revisão sistemática avaliou a eficácia do selante e do infiltrante resinoso em lesões de cárie proximal não cavitadas, com diferentes profundidades radiográficas, com acompanhamento de 12 a 36 meses. Os autores observaram que houve menor progressão nas lesões que receberam infiltrante resinoso e apresentavam extensão em esmalte até a junção amelo-dentinária. Não houve diferença em relação ao grupo controle para lesões que se estendiam até a dentina. Os autores acreditam que isso ocorreu pois o infiltrante resinoso não penetraria completamente até a camada de dentina. Eles também observam ainda que estudos futuros são necessários pelo baixo número de evidências existentes até o momento (LIANG et al., 2018).

OBJETIVOS

Objetivo Geral:

Avaliar a eficácia do infiltrante resinoso associada ao uso de flúor fosfato acidulado no controle de lesões de cárie em superfícies proximais de molares decíduos.

Objetivos Específicos:

Avaliar a associação de características clínicas e sócio-demográficas com a progressão radiográficas das lesões de cárie em superfícies proximais de dentes decíduos.

ARTIGO CIENTÍFICO*

Progression of early proximal caries lesions on primary molars after resin infiltration: a randomized controlled clinical trial

C. S. Sarti^(a), M. B. Vizzotto^(a), C.C. Bonifácio^(b), J. A. Rodrigues^(a)

^(a)Department of Surgery and Orthopedics, School of Dentistry of the Federal University of Rio Grande do Sul - UFRGS, Porto Alegre, RS, Brazil.

^(b)Department of Cariology, Endodontology and Pedodontology, Academic Centre for Dentistry Amsterdam (ACTA).

Short title: Progression of early proximal caries lesions on primary molars

Corresponding author:

Prof. Jonas Almeida Rodrigues

Faculdade de Odontologia – UFRGS

Departamento de Cirurgia e Ortopedia

Rua Ramiro Barcelos, 2492, Bom Fim, Porto Alegre, RS. 90035-003 (Brazil)

Tel. +55 51 33085026

E-mail: jorodrigues@ufrgs.br

* To be submitted to Caries Research journal

APÊNDICE A – Termo de Assentimento

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Termo de Assentimento

Você está sendo convidado para participar da pesquisa (***“PROGRESSÃO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL EM MOLARES DECÍDUOS APÓS SELAMENTO COM INFILTRANTE RESINOSO: ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL”***). Seus pais permitiram que você participe. Queremos saber se você aceita participar pois nós queremos testar um tipo de massinha que é usado só pelo dentista para tapar o buraquinho onde tem cárie nos seus dentes, para ver se ela funciona.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Se você aceitar participar da pesquisa será colocado essa massinha diferente no seu dente com cárie e também será aplicado um gel nos dentes que tem flúor que é um remédio que ajuda a curar as cáries. Antes de colocar a massinha no dente você precisará tirar uma espécie de foto do dente que se chama raio-X. Ela é fácil de fazer e bem rápida. Na hora de colocar essa massinha no dente nós iremos dar uma injeção pequena do lado do dente que tem o buraco com cárie, para você não sentir nenhuma dor quando for colocada essa massinha.

O uso desses materiais é considerado seguro, mas é possível ocorrer desconforto durante o raio X e quando for dada a injeção. Pode doer por alguns segundos mas nós faremos o máximo possível para que isso não aconteça. Depois da injeção você irá ter a sensação que a sua boca está dormente, mas isso irá passar em no máximo 2 horas. Caso aconteça algo errado, você ou os seus pais podem nos procurar pelos telefones que estão escritos no fim desse texto.

Mas há coisas boas que podem acontecer. Os seus dentes que estão com buraquinhos de cárie e podem estar doendo vão ficar curados. Você vai aprender a escovar bem os dentes para que não tenha mais cáries. Se você precisar arrumar mais alguns dentes e seus pais pedirem, eu vou tentar conseguir uma vaga para você na Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS onde outras crianças são atendidas também.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos para outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou pedir para seus pais nos perguntarem.

Eu _____ aceito participar da pesquisa **“PROGRESSÃO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL EM MOLARES DECÍDUOS APÓS SELAMENTO COM INFILTRANTE RESINOSO: ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL”**. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar bravo. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

DATA: ___ / ___ / ___ ASSINATURA: _____

Nome do Representante Legal (letra de forma) Data:

Assinatura do Representante Legal

Nome do Pesquisador (letra de forma) Data:

Assinatura e Carimbo do Pesquisador

Porto Alegre, ___ de _____ de 201_

Responsável: Prof Dr. Jonas de Almeida Rodrigues. Rua Ramiro Barcelos, 2492. Faculdade de Odontologia. Ambulatório Inafanto-Juvenil. Tel: (51) 3308-5027 ou (51) 3308-5193. CEP/UFRGS (51) 3308- 3738

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pesquisa “PROGRESSÃO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL EM MOLARES DECÍDUOS APÓS SELAMENTO COM INFILTRANTE RESINOSO: ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL”

Caro responsável,

Esta pesquisa está sendo realizada pela Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e tem a finalidade de contribuir para que medidas de prevenção e tratamento de doenças bucais, em especial a cárie, sejam estabelecidas.

Seu filho possui duas ou mais cáries entre os dentes de leite que não possuem cavidade (buraco) aparente. O tratamento convencional para esse tipo de cárie é aplicação de flúor, escovação, uso do fio dental e orientação de dieta. Porém existe um estudo mostrando que é melhor bloquear essa lesão com um material odontológico para que a cárie não forme uma cavidade (buraco). Assim seu filho receberá o bloqueio da lesão de cárie de um dos dentes e o outro será realizado o tratamento padrão que é a aplicação de flúor e a instrução de como escovar corretamente os dentes e usar o fio dental. A criança será reexaminada de 6 em 6 meses até o dente de leite cair.

BENEFÍCIOS PREVISTOS PARA OS PACIENTES ENVOLVIDOS: As crianças participantes do estudo receberão limpeza dos dentes, exame bucal e terão os dentes de leite com cárie, envolvidos na pesquisa, tratados e acompanhados até o dente cair. Receberão Instrução de Higiene e Aplicações de Flúor. Aqueles que apresentem necessidade de outros tratamentos serão informados e encaminhados segundo possibilidade de atendimento. Os responsáveis receberão informações quanto ao sucesso dos procedimentos realizados.

RISCOS PREVISTOS PARA OS PACIENTES ENVOLVIDOS: Poderá haver desconforto durante o raio X, durante a anestesia local (que será utilizada quando for necessária, respeitando a correta indicação e técnica) e a restauração do dente. Para diminuir possível desconforto, todos os procedimentos serão realizados assegurando o correto posicionamento durante a consulta, assim como o uso de materiais descartáveis e instrumental esterilizado, equipamentos de radioproteção, tomando os devidos cuidados de biossegurança.

O tratamento das cáries entre os dentes do seu filho será gratuito. Outros tratamentos, quando solicitados pelo responsável, terão o custo cobrado normalmente

pela Faculdade de Odontologia da UFRGS. Frisamos que não haverá ressarcimento pela participação do seu filho neste estudo.

As informações coletadas durante a entrevista e o exame bucal, assim como a identidade do participante ficarão sob poder restrito dos pesquisadores. Fica, ainda, assegurada a liberdade dos indivíduos (responsáveis e menores) de recusarem-se a participar ou retirarem-se da pesquisa a qualquer momento sem que isso traga consequências aos mesmos.

Ao assinar abaixo, você confirma que leu as afirmações contidas neste termo de consentimento, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas, que está satisfeito com as explicações fornecidas e que decidiu concordar voluntariamente com a participação da criança neste estudo. Uma via será entregue a você e outra será arquivada pelo investigador principal.

Nome do Representante Legal (letra de forma) Data:

Assinatura do Representante Legal

Nome do Pesquisador (letra de forma) Data:

Assinatura e Carimbo do Pesquisador

Porto Alegre, ___ de _____ de 201_

Responsável: Prof Dr. Jonas de Almeida Rodrigues. Rua Ramiro Barcelos, 2492. Faculdade de Odontologia. Ambulatório Inafanto-Juvenil. Tel: (51) 3308-5027 ou (51) 3308-5193. CEP/UFRGS (51) 3308- 3738

ANEXO A – Parecer Consubstanciado da Comissão de Pesquisa



Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Odontologia

PARECER CONSUBSTANCIADO DA COMISSÃO DE PESQUISA

Parecer aprovado em reunião do dia 14 de novembro de 2014.

ATA nº 13/2014.

A Comissão de Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul após análise aprovou o projeto abaixo citado com o seguinte parecer:

Resumo: A superfície proximal é um sítio importante para o desenvolvimento de lesões de cárie, de alto risco, pela anatomia própria e por ser um local de difícil acesso, com baixo fluxo salivar, tornando difícil a detecção de lesões iniciais. Lesões ativas não cavitadas em superfície proximal são comumente tratadas com instrução de higiene. No entanto, alguns estudos longitudinais mostraram que o selamento dessas lesões foi eficaz na diminuição da sua progressão. Os estudos de progressão em dentes decíduos são escassos na literatura. **Objetivos:** acompanhar longitudinalmente a progressão radiográfica de lesões cáries ativas em superfícies proximais de molares decíduos, após o selamento com infiltrante resinoso. **Materiais e Métodos:** Será realizado um ensaio clínico randomizado controlado de boca dividida. Serão elegíveis os pacientes que procurarem atendimento na Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS e possuírem de 6 a 9 anos de idade durante o período de execução do estudo. Serão selecionadas crianças com no mínimo 2 lesões de cárie em superfície proximal que se estendam radiograficamente até metade externa de dentina. Dois tratamentos serão instituídos. Todos os pacientes receberão tratamento para doença cárie que consistirá em instrução de higiene bucal incluindo com fio dental, aplicações tópicas de flúor e quando necessária orientação dietética. No grupo 1 (teste; n=22), os dentes decíduos serão selados com infiltrante resinoso e no grupo 2 (controle; n=22) será realizada instrução de higiene bucal e fluoroterapia. Todas as lesões serão acompanhadas radiograficamente após um período de 12, 18 e 24 meses. Os resultados de IPV e ISG e ICDAS serão apresentados na forma descritiva. Para analisar as diferenças entre grupo teste e controle, em relação à progressão das lesões, será usado o teste de McNemar.

O projeto possui mérito científico e está bem descrito. O parecer é pela aprovação. Os pesquisadores deverão registrar o projeto na Plataforma Brasil para posterior encaminhamento ao CEP UFRGS.

PROJETO: 27492 - Título: PROGRESSAO DE LESOES DE CARIE PROXIMAL EM MOLARES DECIDUOS APOS SELAMENTO COM INFILTRANTE RESINOSO: ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: JONAS DE ALMEIDA RODRIGUES

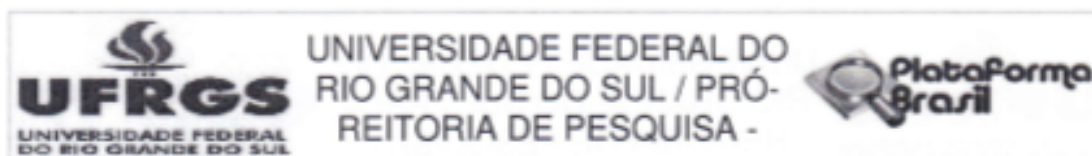
Porto Alegre, 14 de novembro de 2014.

Prof. Dra. Juliana Jobim Jardim

Coordenadora da

Comissão de Pesquisa ODONTOLOGIA UFRGS

ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Progressão de lesões de cárie proximal em molares decíduos após selamento com infiltrante resinoso: acompanhamento longitudinal

Pesquisador: Jonas de Almeida Rodrigues

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40520315.1.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.053.035

Data da Relatoria: 26/03/2015

Apresentação do Projeto:

A superfície proximal é um sítio importante para o desenvolvimento de lesões de cárie, de alto risco, pela anatomia própria e por ser um local de difícil acesso, com baixo fluxo salivar, tornando difícil a detecção de lesões iniciais. Lesões ativas não cavitadas em superfície proximal são comumente tratadas com instrução de higiene. No entanto, alguns estudos longitudinais mostraram que o selamento dessas lesões foi eficaz na diminuição da sua progressão. Os estudos de progressão de lesões ativas não cavitadas em dentes decíduos são escassos na literatura. O objetivo é acompanhar longitudinalmente a progressão radiográfica de lesões cariosas ativas em superfícies proximais de molares decíduos, após o selamento com infiltrante resinoso. **Materiais e Métodos:** Será realizado um ensaio clínico randomizado controlado de boca dividida. Serão selecionadas crianças com no mínimo 2 lesões de cárie em superfície proximal que se estendam radiograficamente até o terço externo de dentina. Todos os pacientes receberão tratamento para doença cárie que consistirá em instrução de higiene bucal incluindo com fio dental, aplicações tópicas de flúor e quando necessária orientação dietética. No grupo 1 (teste; n=28), os dentes decíduos serão selados com infiltrante resinoso e no grupo 2 (controle; n=28) será realizada instrução de higiene bucal e fluoroterapia. Todas as lesões serão acompanhadas radiograficamente após um período de

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro			
Bairro: Farrupilha			CEP: 96.040-060
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE		
Telefone: (51)3308-3738	Fax: (51)3308-4085	E-mail: etica@propeq.ufrgs.br	



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL / PRÓ-
REITORIA DE PESQUISA -



Continuação do Parecer: 1.053.035

12, 18 e 24 meses. Os resultados de Índice de Placa visível (IPV), Índice de Sangramento Gengival (ISG) e Exame de cárie (ICDAS) serão apresentados na forma descritiva. Para analisar as diferenças entre grupo teste e controle, em relação à progressão das lesões, será usado o teste de McNemar.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos são (1) acompanhar longitudinalmente a progressão de lesões cáries em superfície proximal de molares decíduos, após o selamento com infiltrante resinoso e (2) avaliar radiograficamente se houve progressão das lesões de cárie em superfície proximal de molares decíduos após selamento com infiltrante resinoso comparando com a instrução de higiene bucal com fio dental e fluoroterapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios estão descritos de forma clara tanto no projeto quanto no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo possui aprovação da Compesq Odontologia, possui portanto mérito científico. Apresenta cronograma e orçamento adequados. A diligência solicitava esclarecimentos sobre cálculo de tamanho de amostra, atualização da resolução utilizada para o TCLE e acréscimo de ficha para relato de eventos adversos e manejo da equipe frente aos mesmos. Os três pontos foram atendidos pelo pesquisador.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Recomendações:

O projeto está em condições de aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pela aprovação.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha

CEP: 90.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: etica@propeq.ufrgs.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL / PRÓ-
REITORIA DE PESQUISA -



Continuação do Parecer: 1.053.035

PORTO ALEGRE, 07 de Maio de 2015

Assinado por:

MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propeq.ufrgs.br

ANEXO C – Fixa de Exames Clínicos

Nome: _____ Idade: _____

Data de Nascimento: _____ Sexo: _____

Série/Ano Escolar: _____

Endereço Residencial: _____

Cidade: _____

Telefones para contato: _____

Nome da mãe: _____

Nome do Pai: _____

Profissão da Mãe: _____

Escolaridade da Mãe: concluiu _____ série do () Ens. Fundamental () Ens. Médio ()
Ens. Superior ().

Renda Familiar total (Reais):

		V	P	M	D	U
18						
17						
16						
15	55					
14	54					
13	53					
12	52					
11	51					
		V	P	M	D	U
21	61					
22	62					
23	63					
24	64					
25	65					
26						
27						
28						
		V	P	M	D	U
38						
37						
36						
35	75					
34	74					
33	73					
32	72					
31	71					
		V	P	M	D	U
41	81					
42	82					
43	83					
44	84					
45	85					
46						
47						
48						

0 – Superfície hígida
1 – Lesão não-cavitada ativa
2 – Lesão não-cavitada inativa
3* – Microcavidade em esmalte
4* – Sombreamento
5* – Cavidade em dentina
6 – Destruição coronária
R0 – Restauração
R1 – Restauração alterada
R2 – Restauração com lesão adjacente
* ativa (a) ou inativa (i)

Nome: _____ Data: _____

IPV					
	V	P	M	D	O
16					
17					
16					
15	55				
14	54				
13	53				
12	52				
11	51				
	V	P	M	D	O
21	61				
22	62				
23	63				
24	64				
25	65				
26					
27					
28					
	V	P	M	D	O
36					
37					
36					
35	75				
34	74				
33	73				
32	72				
31	71				
	V	P	M	D	O
41	81				
42	82				
43	83				
44	84				
45	85				
46					
47					
48					
Códigos			Percentual		
0 – Ausência de placa			_____ %		
1 – Presença de placa					

ISG					
	V	P	M	D	O
16					
17					
16					
15	55				
14	54				
13	53				
12	52				
11	51				
	V	P	M	D	O
21	61				
22	62				
23	63				
24	64				
25	65				
26					
27					
28					
	V	P	M	D	O
36					
37					
36					
35	75				
34	74				
33	73				
32	72				
31	71				
	V	P	M	D	O
41	81				
42	82				
43	83				
44	84				
45	85				
46					
47					
48					
Códigos			Percentual		
0 – Ausência de sangramento			_____ %		
1 – Presença de sangramento					

Perfil do paciente em relação a Doença Periodontal:

Gengivite () Com () Sem