

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

NADINI FRAPORTI LUNKES

COMPORTAMENTO DE LESÕES OCLUSAIS COM SOMBREAMENTO EM
DENTINA SUBJACENTE APÓS DIFERENTES TRATAMENTOS: ESTUDO
RETROSPECTIVO

Porto Alegre

2020

NADINI FRAPORTI LUNKES

COMPORTAMENTO DE LESÕES OCLUSAIS COM SOMBREAMENTO EM
DENTINA SUBJACENTE APÓS DIFERENTES TRATAMENTOS: ESTUDO
RETROSPECTIVO

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

Orientadora: Tathiane Larissa Lenzi.

Porto Alegre

2020

NADINI FRAPORTI LUNKES

COMPORTAMENTO DE LESÕES OCLUSAIS COM SOMBREAMENTO EM
DENTINA SUBJACENTE APÓS DIFERENTES TRATAMENTOS: ESTUDO
RETROSPECTIVO

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

Orientadora: Tathiane Larissa Lenzi.

Porto Alegre, 30 de outubro de 2020.

Daiana Back Gouvêa

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Jonas de Almeida Rodrigues

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Tathiane Larissa Lenzi

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

AGRADECIMENTOS

Muitas pessoas fizeram parte desse trabalho e estiveram ao meu lado durante todo o meu percurso na graduação. Gratidão é o que eu sinto quando penso em cada uma que me incentivou e ajudou nesses cinco anos.

A minha querida orientadora, Prof^a Tathi, agradeço por ter acreditado em mim desde o primeiro momento. Além de uma professora exemplar e uma referência de Odontopediatra, foi uma orientadora admirável. Porque você não é somente excelente no que faz, é ainda melhor como pessoa. Eu percebo que todas as suas orientadas têm uma admiração enorme por você, e comigo não foi diferente. Obrigada por todos os conhecimentos compartilhados, oportunidades e amparo. Aprendi muito com você, sobre dentes, mas também sobre ser empática, fazer o bem, saber ouvir e buscar constantemente evolução pessoal. Carrego sempre comigo alguns dos seus conselhos, tanto profissionais, quanto pessoais. Eu sinto que tenho uma sorte imensa por ter sido sua orientada, novamente muito obrigada.

Agradeço à Maitê por toda a paciência, ensinamentos e apoio. Entre prontuários e tabelas se construiu uma amizade. Saiba que todas as vezes que ouço “Dia Especial” lembro-me de você. O nome dessa música descreve muito bem o momento em que nossos caminhos se cruzaram. Obrigada por ter sido uma mestrandia acessível e incentivadora, ver você fazendo tudo com tanto amor me inspira.

Aproveito o espaço para agradecer os professores e funcionários da Faculdade de Odontologia da UFRGS pelas experiências trocadas. Entre atendimentos e aulas, laços foram criados. Agradeço ao Prof. Jonas e a Daiana por terem aceitado o convite para participarem da banca examinadora desse trabalho, me sinto lisonjeada.

Quero agradecer meus colegas e amigos do ATO 2020/1 pelos cinco anos compartilhados. Um agradecimento especial ao Douglas, meu grande amigo desde o início da Faculdade, por ter sido um refúgio nessa trajetória. Ao Lucas, agradeço por estar ao meu lado nos meus piores e melhores dias, você colore a minha vida. Ao Rapha e Lorenzo pela amizade verdadeira e milhares de momentos bons que a companhia de vocês me proporcionou.

Para além da Faculdade, quero agradecer todos os meus amigos. Obrigada por vibrarem comigo quando meu nome apareceu no listão e me acompanharem até aqui, que alegria partilhar a vida com vocês. Aos amigos de Relvado que são prova de que distância e tempo são meros detalhes quando o sentimento é verdadeiro. Natália e Lucas, vocês são a borboleta que pousa em mim, como no livro “A parte que falta”. Elisa e Luiza, uma risada no cursinho iniciou nossa amizade e até hoje nossas risadas combinam.

Por último, mas nem de perto menos importante, eu agradeço à minha família. Quero agradecer por ter vocês em todos os momentos da minha vida, por acreditarem no meu sonho e terem feito tudo para que um dia ele se tornasse realidade. Agradeço meus pais, pela vida. Meu irmão, por ser minha pessoa preferida no mundo. Meus primos e primeiros amigos, pela parceria, fraternidade e afeto. Minhas tias, por serem as mulheres que moldam a mulher que me tornei. E o meu agradecimento mais intenso aos meus tios, Tânia e Admir, por terem me acolhido e cuidado nesses 10 anos, meu carinho por vocês não cabe em mim. As crianças da minha família por terem me feito amar Odontopediatria antes mesmo de eu iniciar a Faculdade. Família, vocês são meus sorrisos preferidos. Eu amo vocês!

Não poderia deixar de dedicar esse trabalho aos meus tios, Leandro Fraporti e José Roque Fraporti, que, mesmo não fisicamente, estão junto comigo nesse momento. A saudade me acompanha sempre.

RESUMO

Este estudo retrospectivo investigou o comportamento de lesões oclusais com sombreamento em dentina subjacente após diferentes tratamentos e os fatores associados à necessidade de retratamento. A amostra foi composta por prontuários de crianças atendidas em um serviço público (2015-2019) com diagnóstico clínico e radiográfico de lesões com sombreamento em dentina subjacente (ICDAS score 4). Idade, sexo, dentição, tipo de dente, arcada, experiência de cárie, tipo de tratamento – não invasivo (aplicações tópicas de fluoretos, orientações de dieta e higiene), micro-invasivo (selante) ou invasivo (tratamento restaurador), expressão radiográfica, presença de placa visível e período de acompanhamento foram coletados. O desfecho foi necessidade de retratamento (progressão clínica e/ou radiográfica, perda do selante ou falha da restauração). Regressão de Poisson foi utilizada para investigar a associação das variáveis independentes com o desfecho. Foram incluídas 111 lesões (81 em dentes decíduos e 30 em dentes permanentes) de 81 pacientes. A maioria das lesões não apresentou expressão radiográfica (52,3%), mas 29,7% apresentaram radiolucidez em metade externa da dentina. O tempo médio entre a primeira e a última consulta foi de 8,8 (\pm 6,5) meses, sendo que 82,9% não necessitaram de retratamento. A prevalência de lesões com sombreamento em dentina subjacente que não necessitaram de retratamento foi maior entre as lesões com radiolucidez em metade externa da dentina (RP: 0,08 IC95%: 0,01; 0,64; $p = 0,02$). Muitas lesões com radiolucidez em metade externa de dentina foram tratadas micro ou invasivamente. Em conclusão, a maioria das lesões com sombreamento em dentina subjacente não necessitou de retratamento, especialmente aquelas com radiolucidez em metade externa de dentina.

Palavras-chave: Cárie dentária. Diagnóstico. Radiografia dentária. Molares

ABSTRACT

This retrospective study investigated the behavior of occlusal underlying dark shadow from dentin lesions after different treatments, and the factors associated with need for retreatment. The sample consisted of all clinical records of children treated in a public set with clinical and radiographic diagnosis of occlusal underlying dark shadow from dentin lesions (ICDAS score 4). Age, sex, dentition, tooth type, arch, caries experience, treatment type (non-invasive – topical fluoride applications, oral hygiene instructions and dietary guidance) micro-invasive (sealant) or invasive (restorative treatment), radiographic expression, presence of visible biofilm and follow-up period were collected. The outcome was the need for retreatment (clinical and/or radiographic progression, loss of sealant or failure of the restoration). Poisson regression was used to investigate the association of independent variables with the outcome. One hundred and eleven lesions (81 in primary teeth and 30 in permanent teeth) from 81 patients were included. The majority of cases exhibited no radiolucency (52.3%), but 29.7% exhibited radiolucency at the outer half of dentin. The mean time between first and last appointment was 8.8 (± 6.5) months. After follow-up, 82.9% did not need retreatment. The prevalence of underlying dentin shadow lesions that did not need retreatment was higher among lesions with radiolucency at dentin (PR: 0.12 95%CI: 0.02;0.59; $p=0.01$). Most lesions with radiolucency at outer half of dentin were micro- or invasively treated. Concluding, the majority of the occlusal underlying dentin shadow lesions did not need retreatment, especially those exhibiting radiolucency at dentin.

Keywords: Dental Caries. Diagnosis. Radiography, Dental. Molar

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	9
2	ARTIGO CIENTÍFICO.....	11
3	CONCLUSÃO.....	26
	REFERÊNCIAS	27
	ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	29

1 INTRODUÇÃO

As superfícies oclusais ainda são responsáveis por 80% das lesões de cárie (RIPA et al., 1988) e apresentam risco três vezes maior de desenvolvimento de novas lesões em comparação às superfícies lisas (BAELUM et al., 2003). A suscetibilidade das superfícies oclusais está principalmente relacionada à morfologia dessas superfícies. Mais que a micromorfologia (forma das fissuras), é a simples presença de fossas e fissuras (macromorfologia), a responsável pela maior facilidade de retenção de biofilme, bem como dificuldade de sua remoção.

Além disso, é cada vez mais comum às lesões de cárie em superfícies oclusais seguirem o padrão de progressão caracterizado pelo comprometimento dentinário sob esmalte aparentemente íntegro ou com microcavitação (PINHEIRO et al., 2002), sem exposição da dentina subjacente, em razão do maior acesso da população ao uso de fluoretos (BALL, 1986). Embora esse tipo de lesão já se encontre em dentina, a taxa de progressão é menor do que das demais lesões envolvendo dentina, pois, pela conformação da cavidade, o biofilme não é capaz de estar em contato direto com o interior da mesma. Por vezes, essas lesões são erroneamente denominadas de lesões “ocultas”. No entanto, se existe uma sombra, não se pode dizer que sejam ocultas, já que existe um sinal evidente da presença das mesmas. A aparência da sombra é normalmente mais notável quando a superfície está úmida e pode ser cinza ou marrom.

O ICDAS é um acrônimo que advém de *International Caries Detection and Assessment System*, isto é, um sistema internacional de detecção e avaliação de lesões de cárie que contempla a avaliação das lesões desde o seu estágio inicial até cavitações mais extensas (ISMAIL et al., 2007). Tem sido demonstrado que o ICDAS apresenta boa correlação com a profundidade das lesões tanto em dentes decíduos quanto em dentes permanentes (EKSTRAND et al., 2007; BRAGA et al., 2009). Isso ocorre mesmo para lesões em dentina, para as quais também seria necessário o exame radiográfico uma vez que existem “pistas” que o índice propõe para que se preste atenção se a lesão está em dentina, mesmo sem que a dentina esteja aparente. A sombra, contemplada pelo score 4 do ICDAS, é uma característica que passa despercebida por muitos clínicos. O índice faz com que se procure pela sombra, tornando os cirurgiões dentistas mais acurados no diagnóstico desse tipo

de lesão.

No entanto, sabe-se que a presença de perda mineral na dentina por si só não indica a necessidade de tratamento invasivo (restaurador) (EKSTRAND et al., 2007). Tem sido reportado que a maioria das lesões com sombreamento da dentina subjacente (ICDAS score 4) em molares permanentes apresentam cavitação em esmalte e nenhuma imagem radiográfica ou radiolucidez restrita à junção amelodentinária (BERTELLA et al., 2013). Sendo assim, processo de tomada de decisão para esse tipo de lesão deve ser baseado na combinação de informações obtidas a partir dos exames clínico e radiográfico (PITTS et al., 2013).

Dentes decíduos apresentam menor espessura de esmalte (MORTIMER et al., 1970), esmalte menos mineralizado e, conseqüentemente, maior velocidade de progressão das lesões de cárie (SØNJU CLASEN et al., 1970), o que pode resultar em diferença na expressão radiográfica em relação aos dentes permanentes. Ademais, a tendência é que o esmalte sobre a lesão em dentina se fracture mais facilmente nos dentes decíduos, podendo haver menor ocorrência desse tipo de lesão. Todavia, nenhum estudo investigou o padrão radiográfico das lesões com sombreamento em dentina subjacente em dentes decíduos.

Frente a lesões profundas, isto é, localizadas radiograficamente em metade interna de dentina, o tratamento invasivo se faz necessário. Por outro lado, tratamento não invasivo (controle de higiene, dieta e fluoroterapia) ou micro-invasivo (selante) poderia ser indicado quando as lesões são restritas à junção amelodentinária ou localizadas em metade externa de dentina (PITTS et al., 2013). No entanto, o impacto de diferentes abordagens para controle da progressão das lesões com sombreamento em dentina subjacente em dentes decíduos e permanentes ainda não foi investigado.

Em virtude da lacuna de informações na literatura científica, o presente estudo se propôs a analisar o comportamento de lesões oclusais de sombreamento em dentina subjacente após diferentes tratamentos e os fatores associados à necessidade de retratamento.

2 ARTIGO CIENTÍFICO

Behavior of occlusal underlying dark shadow from dentin lesions after different treatments: A retrospective study

Nadini Fraporti Lunkes

Undergraduate Student

School of Dentistry, Department of Surgery and Orthopedics, Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil

Contribution to the paper: performed the methodology, wrote the manuscript

Maitê Munhoz Scherer

DDS, MSc Student

School of Dentistry, Post-Graduate Program in Pediatric Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil

Contribution to the paper: performed the methodology, wrote the manuscript

Andressa da Silva Arduim

DDS, MSc, PhD Student

School of Dentistry, Post-Graduate Program in Pediatric Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil

Contribution to the paper: performed the methodology, proofread manuscript

Patrícia Daniela Melchiors Angst

MSc, PhD, Assistant Professor

School of Dentistry, Post-Graduate Program in Periodontology, Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil

Contribution to the paper: consulted on and performed statistical evaluation, proofread manuscript

Luciano Casagrande

MSc, PhD, Associate Professor

School of Dentistry, Post-Graduate Program in Pediatric Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil

Contribution to the paper: contributed substantially to discussion, proofread manuscript

Tathiane Larissa Lenzi

MSc, PhD, Assistant Professor

School of Dentistry, Post-Graduate Program in Pediatric Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil

Contribution to the paper: conceived the idea, contributed substantially to discussion and proofread manuscript

O artigo está formatado nas normas do periódico The Journal of the American Dental Association (Qualis CAPES A2).

✉Corresponding author:

Tathiane Larissa Lenzi

School of Dentistry, Post-Graduate Program in Pediatric Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil

Ramiro Barcelos 2492, Santa Cecilia, Porto Alegre, RS, 90.035-003, Brazil

Phone: +55 51 3308 5493 E-mail address:tathilenzi@hotmail.com

Abstract

Background: This retrospective study investigated the behavior of occlusal underlying dark shadow from dentin lesions after different treatments, and the factors associated with need for retreatment. **Methods:** The sample consisted of all clinical records of children treated in a public set who had occlusal underlying dark shadow from dentin lesions (ICDAS score 4) in primary and permanent molars of high-caries risk children. We assessed clinically or radiographically determined need for retreatment considering different options of treatment (non-invasive, micro-invasive and invasive). Need for retreatment was defined as any complication that could have required mending (e.g., progression of the lesion, sealant or restoration failure). Poisson Regression Model was used to investigate the association of individual and tooth-related variables with outcome. **Results:** From 111 lesions of 81 patients, most them (73.0%) were in primary molars. The majority of cases exhibited no radiolucency (52.3%) whereas 29.7% exhibited radiolucency at the outer half of dentin. The mean time between first and last appointment was 8.8 (± 6.5) months. After follow-up, 82.9% did not need retreatment. The prevalence of underlying dentin shadow lesions that did not need retreatment was higher among lesions with radiolucency at dentin (PR: 0.12 95%CI: 0.02;0.59; $p=0.01$). **Conclusion:** The majority of the occlusal underlying dentin shadow lesions did not need retreatment, especially those exhibiting radiolucency at dentin. **Practical Implications:** Clinical treatment decisions should consider the radiographic pattern of occlusal underlying dentin shadow lesions. Most lesions with radiolucency at outer half of dentin were micro- or invasively treated, without requiring reintervention.

Keywords: hidden caries; decision-making; radiographic examination

Introduction

Despite the decline in the caries prevalence and progression rate of the carious lesions toward cavitation¹, occlusal surfaces are the sites most likely to have caries experience in children and adolescents². It has been also shown an increase in underlying dentin shadow lesions; known as hidden caries, probably due widespread use of fluoride via public water by slowing lesion progression and facilitating enamel remineralization³.

According to the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS)⁴, these lesions are defined as shadows of discolored dentin visible through the enamel surface, which may or may not show signs of localized enamel breakdown, classified as score 4. *In vitro* studies^{5,6} evaluating the relationship between clinical and histological features of underlying dentin shadow lesions demonstrated a substantial involvement of dentin during histological analysis. Conversely, clinical studies^{7,8} evidenced that most underlying dentin shadow lesions on occlusal surfaces of permanent molars exhibited no radiolucency or radiolucency was restricted to the enamel-dentin junction. These findings highlight the necessity of radiographic examination for helping the decision-making process of such lesions.

Primary teeth present lower enamel thickness⁹ and mineral content⁹ than permanent ones, and consequently, faster progression of the carious lesions¹⁰. However, the evaluation of the radiographic pattern of underlying dark shadow from dentin in primary molars has never been undertaken.

The International Caries Classification and Management System (ICCMS)¹¹ integrate ICDAS scores with wider patient-level information to caries manage, being non-cavitated carious lesions classified as initial stage decay whereas localized enamel breakdown and underlying dentin shadow lesions categorized as moderate stage decay. According to the ICCMS¹¹, active initial lesions should be managed non- or micro-invasively, while invasive treatment is preconized for active moderate lesions. However, when moderate carious lesions reach radiographically the outer half of dentin, non- micro-invasive or invasive approaches may be indicated to manage these lesions. To the best our knowledge, no previous study has evaluated the impact of different approaches for treating underlying dark shadow from dentin lesions.

Therefore, the aim of this retrospective study was to investigate the behavior

of occlusal underlying dark shadow from dentin lesions in primary and permanent molars after different treatments, and the factors associated with need for retreatment.

Methods

Ethical aspects

The local Research Ethics Committee approved the research protocol (no. 20791119.7.0000.5347). The personal information of the patients was kept confidential. Present observational study conforms to the STROBE statement.

Study design, characteristics, and participants

This is a university-based retrospective longitudinal study which was developed at the Children and Youth Dental Clinic, School of Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, Brazil. The convenience sample consisted of all clinical records (census) from patients (5-12 years old) treated during the period 2015-2019 by fourth and fifth year undergraduate dental students, supervised by professors (pediatric dentistry specialists). To be included in the study, children should have at least an underlying dark shadow from dentin lesion (ICDAS score 4) on occlusal surface of permanent or primary teeth. Dark shadows without radiographic examination as well as those in which the radiographic visualization was impeded by buccal/lingual restorations or orthodontic bands were excluded. Moreover, patients should have at least a new clinical and radiographic examination after treatment.

Different approaches could be proposed to treat underlying dark shadow from dentin lesions according to the individual caries risk and complementary radiographic evaluation: non-invasive (topical fluoride applications, oral hygiene instructions and dietary guidance) micro-invasive (sealant) or invasive (restorative treatment).

Of a total of 1464 clinical records, 242 had any underlying dark shadow from dentin lesion on occlusal surface. Twenty-six records were excluded because did not present radiographic examination. Additionally, one hundred and thirty-five records

were excluded because they did not present clinical and/or radiographic examinations after treatment. Thus, 81 children were included in the study.

Data collection

Two trained researchers (N.F.L. and M.M.S.) collected the following individual and clinical characteristics from clinical records: age, sex (boys or girls), dentition (primary or permanent), tooth type (first or second molars), arch (upper or lower), caries experience (decayed, missing, and filled teeth - *dmft*) treatment (non-invasive, micro-invasive or invasive), visible plaque at site (follow-up), clinical examination in the last appointment, and total number of appointments.

A trained examiner (N.F.L.) also evaluated the radiographic images of the underlying dark shadow from dentin lesions in the first appointment and after treatment according to the following codes: (0) absent radiolucent; (1) radiolucent image at the enamel-dentin junction; (2) radiolucent image at the outer half of dentin, and (3) radiolucent image at the inner half of dentin⁷.

Outcome

We assessed clinically or radiographically determined need for retreatment. Need for retreatment was defined as any complication that could have required mending (e.g., progression of the lesion, sealant loss, restoration failure) considering different options of treatment.

Statistical analyses

Data analyses were performed with SPSS software (SPSS Inc., Chicago, Illinois, TX, USA). The descriptive analysis provided the distribution summary according to the independent variables. Poisson Regression Model was used to investigate the association of the independent variables with outcome. For statistical purposes, we dichotomized the variables “treatment” (without mechanical locking – non-invasive treatment or with mechanical locking – micro- and invasive treatments) and “radiographic image” (without radiolucent image at dentin – absent radiolucency radiolucent zone restricted to the enamel-dentin junction or with radiolucent image at

dentin – outer or inner half).

The prevalence ratio and their respective 95% confidence intervals (PR; 95% CI) were obtained. Dependency of the variables for the same patient was considered (one patient could contribute with more than one tooth/lesion for the analysis). A backward stepwise procedure was used to select covariates in the fitting model. Only those variables presenting p-values < 0.20 were selected to be included in the final model. The significance level was set at 5%.

Results

The mean age of the children was 7.7 years (± 2.0), presenting a *dmft* mean of 7.1 (± 3.2). One hundred and eleven underlying dentin shadow lesions presented in 81 patients (45 girls and 36 boys) were included in the analysis. The mean of lesions ICDAS 4 of the children was 1.4 (± 0.6). The mean time between first and last appointment was 8.8 (± 6.5) months.

The characteristics of the underlying dentin shadow lesions according to the independent variables are shown in Table 1. Carious lesions were more common in girls (53.2%) and in primary teeth (73.0%). Most lesions were located in second molars (51.4%) and in lower arch (56.8%). The majority of cases exhibited no radiolucency (52.3%) whereas 29.7% exhibited radiolucency at the outer half of dentin. Non-invasive treatment was scheduled in 62.2% of cases while 22.5% of the lesions received micro-invasive treatment. Invasive treatment was performed in 15.3% of cases. Moreover, visible biofilm was present in 58.6% of the lesions after follow-up.

Table 2 summarizes the relationship between radiographic aspect and clinical decision-making. Most underlying dentin shadow lesions that exhibited no radiolucency or radiolucency restricted to enamel-dentin junction received non-invasive treatment, irrespective of the dentition (primary or permanent). The majority of the lesions with radiolucency at outer half of dentin in permanent molars were restored, while micro-invasive or invasive approaches were more frequent in primary molars. All lesions located at inner half of dentin received invasive treatment.

It was noted that 82.9% of the lesions did not need retreatment. Of the 58 underlying dentin shadow lesions that exhibited no radiolucency at baseline, 3 had clinical progression (ICDAS score 5) and 14 progressed radiographically, being only

one these lesions located in permanent molars. All lesions that progressed clinically also had radiographic progression. In addition, one lesion in primary molar restricted to enamel-dentin junction at baseline showed clinical progression (ICDAS score 5). Four sealants performed in primary molars were lost. Two were placed over lesions without radiographic expression and other two over lesions restricted to enamel-dentin junction.

Table 3 shows the unadjusted and adjusted prevalence ratio of the individual and tooth-related factors associated with need for retreatment. In the unadjusted analysis, presence of visible biofilm at site (follow-up) and radiographic image were associated with outcome. The final adjusted model demonstrated that the prevalence of underlying dentin shadow lesions that did not need retreatment was higher among lesions that exhibited radiolucency at dentin (PR: 0.12 95%CI: 0.02;0.59; p=0.01).

Discussion

This is the first retrospective university-based study that investigated the clinical behavior of occlusal underlying dentin shadow lesions after different therapies and factors associated with need for retreatment. Of 111 lesions included in our study, 81 were in primary molars and 30 in permanent ones. The majority of the carious lesions exhibited no radiolucency (52.3%) whereas 29.7% presented radiolucency at the outer half of dentin.

Previous studies^{7,8} reported that most underlying dentin shadow lesions in permanent molars exhibited no radiolucency or radiolucent zone restricted to the enamel-dentin junction. The frequency of lesions with radiolucency at the outer half of dentin ranged from 0.7%⁸ to 12.6%⁷. Furthermore, no association was found between enamel breakdown and radiographic features⁷. Since data were collected from clinical records, we cannot differentiate the shadow lesions with or without localized enamel breakdown. In our study, the higher frequency of underlying dentin shadow lesions exhibiting radiolucency at the outer half of dentin may be related to higher number of primary molars in the sample, since they present lower mineral content⁹ and higher rate of caries progression than permanent ones¹⁰. The higher proportion of lesions in primary teeth also could explain because the dentition was not associated with outcome.

We can note that the majority of the lesions (82.9%) did not need retreatment. However, the prevalence of underlying dentin shadow lesions that did not need retreatment was higher among lesions with radiolucency at dentin (PR: 0.12 95%CI: 0.02;0.59; $p=0.01$). The unadjusted analysis demonstrated that the presence of visible biofilm was associated to a higher prevalence of carious lesions that need for retreatment (PR 3.15 95%CI 1.02;10.22). However, this association lost significance in the adjusted analysis.

The majority of the underlying dentin shadow lesions that exhibited no radiolucency or radiolucency restricted to enamel-dentin junction received non-invasive treatment, irrespective of the dentition. It is known that biofilm control itself is an effective way to arrest carious lesions¹². Non-invasive therapies might avoid or postpone invasive treatments and the associated cycle of retreatments, which could help to retain teeth longer at lower costs¹³. However, non-invasive treatments greatly depend on patients' compliance. The sample consisted of high caries risk children with low socioeconomic profile, representing the worse scenario for control of the disease through exclusively non-invasive approaches, mainly due the difficulty on biofilm control over time. Visible biofilm was present in 58.6% of the lesions after follow-up.

On the other hand, micro-invasive or invasive approaches were more frequent in lesions radiographically located in dentin (outer or inner half). Nonetheless, only 3 lesions were restricted to inner half of dentin. While the resin-based sealants were placed over lesions without tissue removal, restorations were performed after selective carious tissue removal. Both strategies promoted the mechanical locking of the underlying dentin shadow lesions, avoiding clinical and radiographic progression. Only 4 sealants placed over lesions without radiographic expression in dentin failed. This reinforces that sealing may be a good option for controlling noncavitated carious lesions reaching outer half of dentin. Previous studies found that resin-based sealants shown to be effective in arresting occlusal dentinal carious lesions in primary¹⁴ and permanent¹⁵ teeth.

Sealants were preferable to treat lesions with radiolucency at outer half of dentin in primary teeth whereas restoration was the treatment most frequent in permanent molars. The patients' age, tooth lifecycle, risk of painful sensitivity, the possibility of patients' monitoring, and recall intervals for check-ups, are factors that might guide the clinical decision-making. It is important to highlight that the main

time between the first and the last appointment (treatment duration) was 8.8 (\pm 6.5) months, i. e., relatively short to note progression considering that caries disease is dynamic and slowly progressing.

The main limitation of the study is inherent a retrospective design, as the information was collected from patient files, and there is lack of standardization of indications and treatment protocols. Meanwhile, observational studies could demonstrate the clinical reality, whereas not controlled settings may provide external validity. The findings of our study should be interpreted with caution since cannot be extrapolated to low caries risk children population.

In conclusion, the majority of the occlusal underlying dentin shadow lesions did not need retreatment, especially those exhibiting radiolucency at dentin.

Acknowledgements

This study was financed in part by the Institutional Program of Scientific Initiation Grants of National Council for Scientific and Technological Development (PIBIC/CNPq).

References

1. Je F, Sharma P, Stenhouse L, et al. Global epidemiology of dental caries and severe periodontitis – a comprehensive review. *J Clin Periodontol.* 2017;44(18):94-105.
2. Carvalho JC, Dige I, Machiulskiene V, et al. Occlusal Caries: Biological Approach for Its Diagnosis and Management. *Caries Res.* 2016;50(6):527-542.
3. Weerheijm KL, Kidd EAM, Groen HJ. The Effect of Fluoridation on the Occurrence of Hidden Caries in Clinically Sound Occlusal Surfaces. *Caries Res.* 1997;31(1):30-34.
4. Pitts N. ICDAS --an international system for caries detection and assessment being developed to facilitate caries epidemiology, research and appropriate clinical management. *Community Dent Health.* 2004;21(3):193-198.
5. Ekstrand KR, Martignon S, Ricketts DJN, Qvist V. Detection and activity assessment of primary coronal caries lesions: a methodologic study. *Oper*

- Dent.* 2007;32(3):225-235.
6. Diniz MB, Rodrigues JA, Hug I, de Cássia Loiola Cordeiro R, Lussi A. Reproducibility and accuracy of the ICDAS-II for occlusal caries detection. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2009;37(5):399-404.
 7. Bertella N, Moura DS, Alves LS, Damé-Teixeira N, Fontanella V, Maltz M. Clinical and radiographic diagnosis of underlying dark shadow from dentin (ICDAS 4) in permanent molars. *Caries Res.* 2013;47(5):429-432.
 8. Marquezan PK, Alves LS, Dalla Nora A, Maltz M, do Amaral Zenkner JE. Radiographic pattern of underlying dentin lesions (ICDAS 4) in permanent teeth. *Clin Oral Investig.* 2019;23(10):3879-3883.
 9. Mortimer KV. The Relationship of Deciduous Enamel Structure to Dental Disease. *Caries Res.* 1970;4(3):206-223.
 10. Sønju Clasen AB, Øgaard B, Duschner H, Ruben J, Arends J, Sønju T. Caries Development in Fluoridated and Non-Fluoridated Deciduous and Permanent Enamel in Situ Examined by Microradiography and Confocal Laser Scanning Microscopy. *Adv Dent Res.* 1997;11(4):442-447.
 11. Pitts NB, Ekstrand KR, ICDAS Foundation. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) and its International Caries Classification and Management System (ICCMS) - methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(1):e41-52.
 12. Paes Leme AF, Dalcico R, Tabchoury CPM, Del Bel Cury AA, Rosalen PL, Cury JA. In situ effect of frequent sucrose exposure on enamel demineralization and on plaque composition after APF application and F dentifrice use. *J Dent Res.* 2004;83(1):71-75.
 13. Schwendicke F, Meyer-Lueckel H, Stolpe M, Dörfer CE, Paris S. Costs and effectiveness of treatment alternatives for proximal caries lesions. *PLoS One.* 2014;9(1):e86992.

14. Borges BCD, de Souza Borges J, Braz R, Montes MAJR, de Assunção Pinheiro IV. Arrest of non-cavitated dentinal occlusal caries by sealing pits and fissures: a 36-month, randomised controlled clinical trial. *Int Dent J*. 2012;62(5):251-255.
15. Bakhshandeh A, Qvist V, Ekstrand KR. Sealing occlusal caries lesions in adults referred for restorative treatment: 2-3 years of follow-up. *Clin Oral Investig*. 2012;16(2):521-529.

Table 1. The characteristics of the underlying dark shadow from dentin lesions according to the independent variables (N=111).

<i>Variables</i>		<i>N (%)</i>
Sex	Girls	59 (53.2)
	Boys	52 (46.8)
Dentition	Primary	81 (73.0)
	Permanent	30 (27.0)
Tooth type	First molar	54 (48.6)
	Second molar	57 (51.4)
Arch	Upper	48 (43.2)
	Lower	63 (56.8)
Radiographic image	Absent	58 (52.3)
	Enamel-dentin junction	17 (15.3)
	Outer ½ dentin	33 (29.7)
	Inner ½ dentin	3 (2.7)
Treatment	Non-invasive	69 (62.2)
	Micro-invasive	25 (22.5)
	Invasive	17 (15.3)
Visible plaque at site (follow-up)	Absent	56 (50.4)
	Present	65 (58.6)

Table 2. Relationship between radiographic aspect and clinical decision-making.

<i>Primary teeth</i>		Treatment					
Radiographic image	Non-invasive	Micro-invasive	Invasive	Total	Clinical progression	Radiographic progression	Sealant failure
Absent	34	9	0	43	3	13	2
Enamel-dentin junction	8	5	0	13	1	0	2
Outer ½ dentin	6	10	9	25	0	0	0
Inner ½ dentin	0	0	0	0	-	-	-
<i>Permanent teeth</i>		Treatment					
Radiographic image	Non-invasive	Micro-invasive	Invasive	Total	Clinical progression	Radiographic progression	Sealant failure
Absent	13	2	0	15	0	1	0
Enamel-dentin junction	2	2	0	4	0	0	0
Outer ½ dentin	1	1	6	8	0	0	0
Inner ½ dentin	0	0	3	3	0	0	-

Table 3. Poisson regression analysis for need for retreatment of the underlying dark shadow from dentin lesions.

Variables	Unadjusted PR (95% CI)	P-value	Adjusted PR (95% CI)	P-value
Sex				
Boys	1	0.59		
Girls	1.26 (0.54;2.93)			
Age	1.02 (0.85;1.21)	0.87		
dmft index	1.00 (0.91;1.11)	0.94		
Dentition				
Primary	1	0.94		
Permanent	0.96 (0.36;2.59)			
Tooth type				
First molar	1	0.41		
Second molar	0.69 (0.29;1.66)			
Arch				
Upper	1	0.35		
Lower	0.69 (0.31;1.51)			
Radiographic image				
Without radiolucent image at dentin	1	0.03	1	0.01
With radiolucent image at dentin	0.12 (0.02;0.78)		0.12 (0.02;0.59)	
Treatment				
Without mechanical locking (non-invasive)	1	0.20	1	0.99
With mechanical locking (micro- and invasive)	0.44 (0.13;1.53)		1.0 (0.36; 2.81)	
Visible plaque at site (follow-up)				
Absent	1	0.04	1	0.06
Present	3.15 (1.02;10.22)		3.21 (0.94;10.88)	
Follow-up	1.01 (0.96;1.07)	0.62		

3 CONCLUSÃO

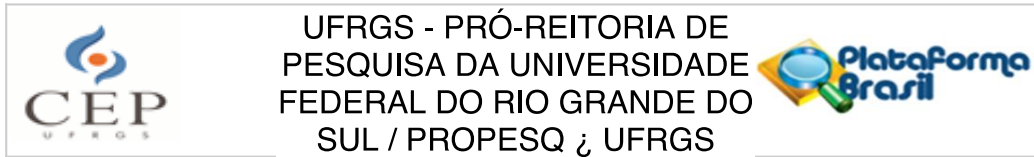
A maioria das lesões oclusais com sombreamento em dentina subjacente de pacientes com alto risco de cárie não necessitou de retratamento, especialmente aquelas com radiolucidez em metade externa de dentina. Estudos prospectivos com maior tempo de acompanhamento clínico e radiográfico ainda são necessários para nortear a tomada de decisão frente a lesões oclusais com sombreamento em dentina subjacente em dentes decíduos e permanentes.

REFERÊNCIAS

- BAELUM, V.; MACHIULSKIENE, V.; NYVAD, B.; RICHARDS, A.; VAETH, M. Application of survival analysis to carious lesion transitions in intervention trials. **Community Dent Oral Epidemiol**, v. 31, n. 4, p. 252–60, Aug. 2003.
- BALL, I. A. The 'fluoride syndrome': occult caries? **Br Dent J**, v. 160, n. 3, p. 75–76, Feb. 1986.
- BRAGA, M. M.; MENDES, F. M.; MARTIGNON, S.; RICKETTS, D. N. J.; EKSTRAND, K.R. In vitro comparison of Nyvad's system and ICDAS-II with Lesion Activity Assessment for evaluation of severity and activity of occlusal caries lesions in primary teeth. **Caries Res**, v. 43, n. 5, p. 405–12, Sep. 2009.
- BERTELLA, N.; MOURA, D. S.; ALVES, L. S.; DAMÉ-TEIXEIRA, N.; FONTANELLA, V.; MALTZ, M. Clinical and radiographic diagnosis of underlying dark shadow from dentin (ICDAS 4) in permanent molars. **Caries Res**, v. 47, n. 5, p. 429–32, May. 2013.
- EKSTRAND, K. R.; MARTIGNON, S.; RICKETTS, D. J. N.; QVIST, V. Detection and Activity Assessment of Primary Coronal Caries Lesions: A Methodologic Study. **Oper Dent**, v. 32, n. 3, p. 225–235, Jun. 2007.
- ISMAIL, A. I.; SOHN, W.; TELLEZ, M.; AMAYA, A.; SEN, A.; HASSON, H. *et al.* The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. **Community Dent Oral Epidemiol**, v. 35, n. 3, p. 170–8, Jun. 2007.
- MORTIMER, K. V. The Relationship of Deciduous Enamel Structure to Dental Disease. **Caries Res**, v. 4, n. 3, p. 206–223, 1970.
- PINHEIRO, S. L.; ODA, M.; MATSON, E.; DUARTE, D. A.; GUEDES-PINTO, A. C. Simultaneous activation technique: an alternative for bonding composite resin to glass ionomer. **Pediatr Dent**, v. 25, p. 270–4, 2002.
- PITTS, N. B.; EKSTRAND, K. R.; ICDAS Foundation. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) and its International Caries Classification and Management System (ICCMS) - methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. **Community Dent Oral Epidemiol**, v.41, n. 1, p. 4 – 52, Feb. 2013.
- RIPA, L. W.; LESKE, G. S.; VARMA, A. O. Longitudinal Study of the Caries Susceptibility of Occlusal and Proximal Surfaces of First Permanent Molars. **J Public Health Dent**, v. 48, n. 1, p. 8–13, 1988.
- SØNJU CLASEN, A. B.; ØGAARD, B.; DUSCHNER, H.; RUBEN, J.; ARENDS, J.; SØNJU, T. Caries Development in Fluoridated and Non-Fluoridated Deciduous and

Permanent Enamel in Situ Examined by Microradiography and Confocal Laser Scanning Microscopy. **Adv Dent Res**, v. 11, n. 4, p. 442–447, 1977.

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRATAMENTO DE LESÕES COM SOMBREAMENTO DA DENTINA SUBJACENTE EM DENTES DECÍDUOS E PERMANENTES: ESTUDO RETROSPECTIVO

Pesquisador: Tathiane Larissa Lenzi

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 30092720.6.0000.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.095.148

Apresentação do Projeto:

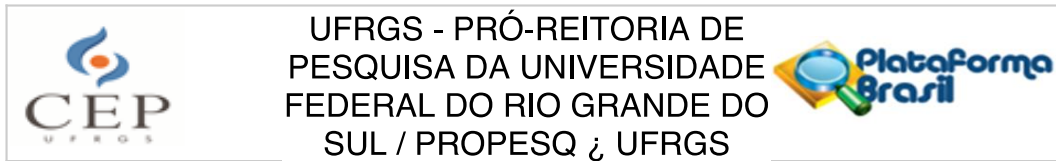
"O projeto intitulado "TRATAMENTO DE LESÕES COM SOMBREAMENTO DA DENTINA SUBJACENTE EM DENTES DECÍDUOS E PERMANENTES: ESTUDO RETROSPECTIVO", é de responsabilidade da profa. Tathiane Larissa Lenzi, da FO-UFRGS. Fazem parte da equipe da pesquisa o prof. Luciano Casagrande (FO-UFRGS), a aluna do PPGOdontologia, nível mestrado, Maitê Munhoz Scherer, e a aluna de graduação, Nadini Fraportí Lunkes. Todos os membros estão cadastrados no formulário da PB.

O objetivo do estudo será avaliar a relação entre as características clínicas e radiográficas de lesões com sombreamento da dentina subjacente com condutas de tratamento e o comportamento dessas lesões ao longo do tempo.

Para tanto, um estudo longitudinal, retrospectivo, será conduzido, onde dados de prontuários clínicos de crianças e adolescentes atendidos no período entre 2015 a 2019, e que apresentavam lesões classificadas como ICDAS score 4 na superfície oclusal de dentes decíduos e permanentes, serão coletados. O número amostral estimado é de 95 participantes.

Critérios de elegibilidade: a amostra consistirá de todos os prontuários clínicos de pacientes que apresentarem ao exame clínico lesões classificadas como ICDAS score 4 na superfície oclusal de dentes decíduos e/ou permanentes. Além disso, para ser elegível no estudo, os pacientes devem

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



Continuação do Parecer: 4.095.148

possuir, pelo menos, duas avaliações clínicas das lesões. Serão excluídos os prontuários com dados incompletos, de pacientes com necessidades especiais e crianças com condição de saúde geral comprometida.

Coleta de dados: as informações serão coletadas por dois examinadores. Serão coletadas informações em nível individual e dentário, tais como: dados sócio-demográficos (gênero, idade), uso de fio dental, frequência de escovação, uso de dentífrico fluoretado com concentração acima de 1000 ppmF), dieta frequência de ingestão de sacarose (dieta cariogênica), índice de placa visível (IPV) inicial e final (IPV geral e no sítio da lesão), índice de sangramento gengival (ISG) inicial e final (ISG geral e no sítio), experiência de cárie (ceo-d, CPO-D ou soma de ambos para crianças em fase de dentição mista), extensão radiográfica da lesão (junção amelodentinária, metade externa ou metade interna da dentina), tipo de dente (primeiro ou segundo molar), arcada (superior ou inferior), dentição (decídua ou permanente), tipo de tratamento (tratamento não invasivo (OHB – número de sessões aplicação tópica de flúor – número de sessões, intervalo de aplicação de fluoretos), tratamento micro-invasivo (selante) e tratamento invasivo (restauração, endodontia ou exodontia) e o número total de consultas para conclusão do tratamento.

O desfecho será classificado como sucesso quando não houver uma progressão da lesão ou necessidade de uma intervenção clínica.

O presente estudo será realizado a partir dos prontuários dos pacientes atendidos na Clínica Infante-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS, os quais estão armazenados no setor de arquivos daquela unidade.

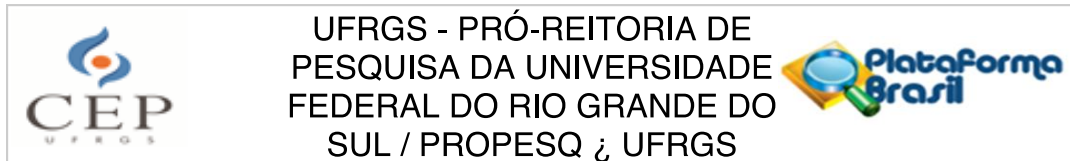
Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: O objetivo geral será avaliar a relação entre as características clínicas e radiográficas de lesões com sombreamento da dentina subjacente em dentes decíduos e permanentes, investigando as condutas de tratamento e o comportamento dessas lesões ao longo do tempo.

Objetivos específicos:

- Analisar a relação entre a conduta terapêutica com a expressão radiográficas das lesões ICDAS escore 4;
- Investigar a influência de fatores relacionados ao dente e ao paciente no comportamento a longo prazo do tratamento realizado.

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



Continuação do Parecer: 4.095.148

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

No formulário da PB, consta: "Por se tratar de um estudo retrospectivo, um potencial risco pode estar relacionado à quebra na preservação da privacidade de informações dos prontuários odontológicos. Todavia, os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar a privacidade das informações provenientes dos prontuários odontológicos e dados clínicos dos participantes da pesquisa mediante a identificação dos indivíduos por meio de código numérico no banco de dados. As informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto, somente poderão ser divulgadas de forma anônima."

Benefícios:

No formulário da PB, os seguintes benefício, os quais são indiretos aos participantes, são descritos: "Um avanço no conhecimento acerca a questão de pesquisa a fim de propor a melhor tomada de decisões para lesões com sombreamento em dentina subjacente."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

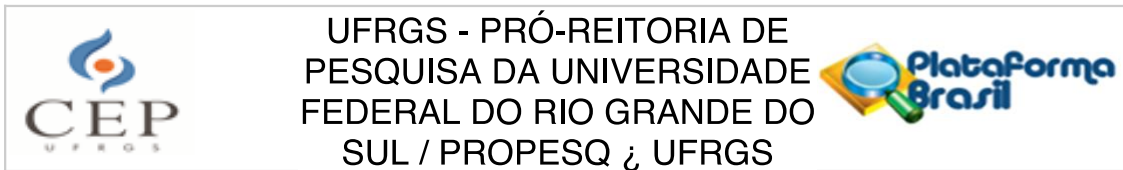
A partir da revisão de literatura apresentada, demonstra-se que a pesquisa tem mérito científico. Em relação a metodologia, a mesma sustenta os objetivos propostos.

No entanto, em relação as questões éticas relacionadas às pesquisas envolvendo seres humanos, conforme resoluções CNS/MS 466/2012 e 510/2016, pequenas pendências foram encontradas e necessitavam de atenção dos pesquisadores. Tais pendências foram elencadas nesse parecer em ordem numérica.

Avaliação clínica:

Pendência 1) No projeto era informado que: "Os procedimentos clínicos são realizados por alunos de graduação do 4o ano supervisionados por professores especialistas em Odontopediatria. As crianças atendidas na clínica tem idade entre 3 e 12 anos e a maioria delas apresenta alta experiência de cárie e baixo nível sócio-econômico. O atendimento odontológico envolve exames iniciais para diagnóstico da doença cárie e subsequente a elaboração do plano de tratamento preventivo e/ou curativo individual, de acordo com a sequência de prioridades específicas de cada caso." (página 9). Ademais, consta também: "Será considerado insucesso quando ao exame clínico lesões ICDAS escore 4 evoluírem para escore 5 ou 6, ou ainda, quando ocorrer reintervenção - realização de tratamento micro-invasivo ou invasivo após tratamento não invasivo ou nenhum

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



Continuação do Parecer: 4.095.148

tratamento, perda total ou parcial de selante resinoso, falha da restauração ou ainda, necessidade de tratamento endodôntico ou exodontia."(página 11).

Por tais descrições, não fica totalmente claro se haverá algum tipo de contato com os participantes (p.ex.: chamadas para avaliações clínicas). Solicita-se, assim, esclarecimentos.

Resposta V2: Em carta-resposta, os pesquisadores informaram: "Conforme mencionado na metodologia, um estudo retrospectivo será realizado, a partir da coleta de dados secundários provenientes de prontuários clínicos de pacientes infanto-juvenis atendidos na Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS no período entre 2015 a 2019. A descrição dos procedimentos clínicos tem a finalidade de contextualizar a amostra.". Pendência atendida.

Amostra:

Pendência 2) No formulário da PB consta o número amostral de 170 participantes. No entanto, não é apresentado cálculo amostral ou esclarecimentos sobre como esse número foi estabelecido.

Igualmente, nos itens do formulário da PB sobre "número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa" e "Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro" consta o valor zero. Ainda que a pesquisa venha a ser realizada em prontuários, e portanto, solicite a dispensa de TCLE, a mesma envolverá participantes, sendo necessário informar os dados em acordo em ambos os itens.

Resposta V2: Houve ajuste no número amostral na versão do projeto, sendo o mesmo estimado em 95 participantes. Em carta-reposta, e no texto do projeto, consta: "A amostra será de conveniência. Considerando dados de estudos prévios em dentes permanentes, estima-se uma amostra de 190 lesões com sombreamento de da dentina subjacente. Sendo assim, considerando uma média de 2 lesões por paciente, a amostra será de 95 prontuários.

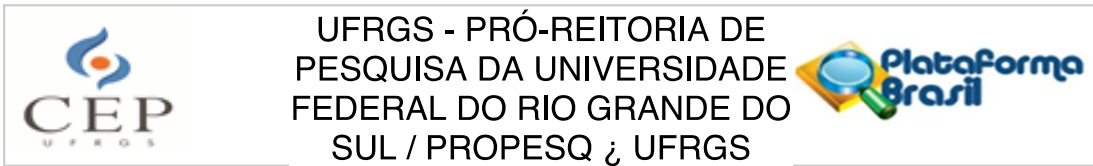
#Referências

Bertella N., Moura DS., Alves LS., Damé-Teixeira N., Fontanella V., Maltz M. Clinical and radiographic diagnosis of underlying dark shadow from dentin (ICDAS 4) in permanent molars. Caries Res. 2013;47(5):429–32.

Marquezan PK., Alves LS., Dalla Nora A., Maltz M., do Amaral Zenkner JE. Radiographic pattern of underlying dentin lesions (ICDAS 4) in permanent teeth. Clin Oral Investig. 2019 Oct;23(10):3879–83.". Igualmente, o número de participantes foi informado corretamente no formulário da PB.

Pendência atendida.

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



Continuação do Parecer: 4.095.148

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE:

Pendência 3) Os pesquisadores solicitam dispensa de TCLE, justificando: "Como os dados serão coletados exclusivamente dos prontuários de maneira retrospectiva, o estudo dispensa um TCLE. Vale destacar que um TCLE faz parte do prontuário odontológico, possibilitando a coleta de dados para pesquisas."

No entanto, ressalta-se que a dispensa de TCLE está prevista para os casos em que seja inviável o registro de Consentimento ou Assentimento Livre e Esclarecido, ou que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado (Art. IV.8/Resolução 466/12 e Art. 16/Resolução 510/16). Pelas características do estudo, a dispensa do TCLE não justifica-se apenas pelo caráter retrospectivo do estudo. Assim, solicita-se aos pesquisadores a embasarem a dispensa em outras peculiaridades do estudo, se existirem (p.ex. possibilidade de considerável perda amostral).

Resposta V2: A justificativa para dispensa do TCLE é agora informada no formulário da PB como: "A dispensa do uso de TCLE se fundamenta por: ser um estudo observacional retrospectivo, que empregara apenas informações dos prontuários odontológicos; porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa; porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes; e porque se trata de um estudo sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa e, conseqüentemente, sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos. Além disso, existe possibilidade de importante perda amostral com a necessidade de reavaliação clínica prospectiva.". Pendência atendida.

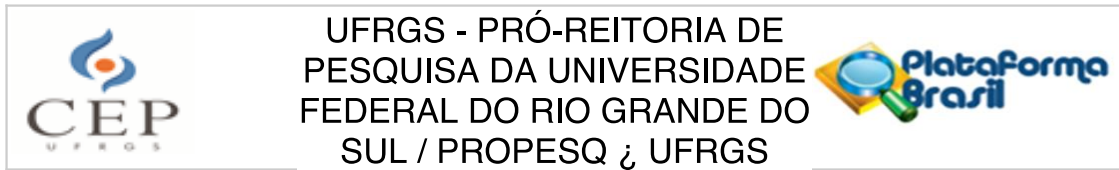
TCUD:

Pendência 4) Foi apresentado modelo do referido termo, assinado por todos os membros da equipe de pesquisa.

Porém, no termo consta a seguinte informação: "as informações (...) serão mantidas em arquivo eletrônico na sala do Programa de Pós-Graduação em Odontologia pelo período cinco (05) anos." Esclarece-se que os dados devem ficar sob responsabilidade da pesquisadora principal. Solicita-se adequação.

Resposta V2: Em carta-resposta foi informado: "O termo foi adequado, informando que os dados ficarão sob responsabilidade da pesquisadora principal.". Em acordo, nova versão do TCUD foi

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



Continuação do Parecer: 4.095.148

apresentada, com a correção e assinatura de todos os membros da equipe. Pendência atendida.

Carta de anuência:

Foi apresentada carta de anuência do setor responsável pelo arquivamento e processamento dos prontuários odontológicos.

Ficha de coleta de dados:

Pendência 5) Foi apresentado modelo da ficha de coleta de dados. No entanto, o mesmo prevê a coleta de dados tais como o nome completo dos participantes. Pedese adequação de forma a preservar o anonimato dos dados.

Resposta V2: Houve a correção da ficha de coleta de dados, de forma que agora apenas um código numérico será usado para identificação dos participantes da pesquisa por ordem de inclusão dos prontuários. Pendência atendida.

Orçamento:

O orçamento do estudo é de R\$ 2.288,50, estando sob responsabilidade da pesquisadora principal.

Cronograma:

A coleta de dados tem início previsto para 01/09/2020.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas, estando a atual versão do projeto em acordo com as resoluções CNS 466/2012 e 510/2016. Pela aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

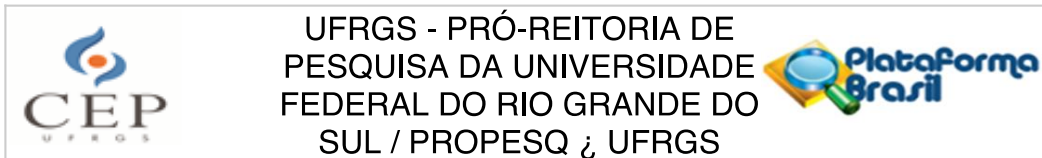
Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1528030.pdf	15/06/2020 18:56:11		Aceito
Outros	Resposta_CEP.docx	15/06/2020 18:55:42	Tathiane Larissa Lenzi	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060

UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.095.148

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	15/06/2020 18:54:28	Tathiane Larissa Lenzi	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	17/03/2020 17:14:44	Tathiane Larissa Lenzi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Junho de 2020

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador(a))

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