

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA – ODONTOPEDIATRIA

***COMPORTAMENTO DE LESÕES CARIOSAS ATIVAS EM ESMALTE EM PACIENTES
DE ALTO RISCO DE CÁRIE APÓS MÍNIMA INTERVENÇÃO: ESTUDO
RETROSPECTIVO DE BASE UNIVERSITÁRIA***

Andressa da Silva Arduim

Porto Alegre
2020

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA – ODONTOPEDIATRIA

Linha de Pesquisa:
Biomateriais e Técnicas Terapêuticas em Odontologia

***COMPORTAMENTO DE LESÕES CARIOSAS ATIVAS EM ESMALTE EM PACIENTES
DE ALTO RISCO DE CÁRIE APÓS MÍNIMA INTERVENÇÃO: ESTUDO
RETROSPECTIVO DE BASE UNIVERSITÁRIA***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, como parte dos requisitos obrigatórios para obtenção do Título de Mestre em Clínica Odontológica – Odontopediatria

Orientador: Prof. Dr. Luciano Casagrande

Porto Alegre
2020

CIP - Catalogação na Publicação

da Silva Arduim, Andressa
COMPORTAMENTO DE LESÕES CARIOSAS ATIVAS EM ESMALTE
EM PACIENTES DE ALTO RISCO DE CÁRIE APÓS MÍNIMA
INTERVENÇÃO: ESTUDO RETROSPECTIVO DE BASE
UNIVERSITÁRIA / Andressa da Silva Arduim. -- 2020.
45 f.
Orientador: Luciano Casagrande.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa
de Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS,
2020.

1. Cárie dentária. 2. Dentes decíduos. 3. Dentes
permanentes. 4. Mínima intervenção. I. Casagrande,
Luciano, orient. II. Título.

“Dizem que a vida é para quem sabe viver, mas ninguém nasce pronto. A vida é para quem é corajoso o suficiente para se arriscar e humilde o bastante para aprender”

Clarice Lispector

Agradecimentos

À Deus pela vida.

Aos meus pais Margarete e Gilberto, que nunca mediram esforços para a realização dos meus sonhos e sempre apoiaram as minhas decisões. Amo vocês.

Às minhas irmãs Alessandra, Gisele e Suelen pela amizade, companheirismo, incentivo e apoio durante toda a minha vida.

Ao meu namorado André, que esteve sempre ao meu lado, obrigada pelo apoio em todos os momentos, te amo!

À Debora, pela amizade e cumplicidade, obrigada por compartilhar esta etapa de forma tão leve.

À Paola por me receber de braços abertos, por estar sempre disposta a ajudar e pelas palavras confortantes nos momentos oportunos.

À Maitê, pelo parceira durante as coletas e por ser essa pessoa querida e carinhosa.

À Laura, minha companheira de coletas em Estância Velha, obrigada pela determinação e responsabilidade.

Aos demais colegas da pós-graduação: Bruna, Cleber, Diana, Djessica, Giorgio, Laura Mendes, Sani e Viviane pelas experiências compartilhadas e pela rede de apoio tão importante quando estamos longe da família.

Às alunas de iniciação científica Barbara, Natália e Rafaela, pela simplicidade e comprometimento no desenvolvimentos das nossas pesquisas.

Ao Professor Luciano Casagrande, pelo acolhimento, confiança, paciência e tempo despendido. Sou grata pelas oportunidades e ensinamentos. Obrigada pela visão crítica e sensibilidade em identificar potencialidades, és um exemplo de responsabilidade e empenho.

À Professora Tathiane Lenzi, pela amizade, sensibilidade e disponibilidade. És uma pessoa de luz inspiradora!

Ao Professor Fernando Borba de Araújo, por ser uma pessoa extremamente gentil, competente e humilde. Obrigada pela disponibilidade em compartilhar teu conhecimento. És uma inspiração!

Aos demais Professores da Odontopediatria Adriela, Marcia e Jonas pelos ensinamentos compartilhados.

Aos Professores Juliana Hilgert e Fernando Hugo por terem aberto novas oportunidades de aprendizado e por terem me recebido de forma acolhedora.

À Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FO-UFRGS) e servidores, em especial aos colaboradores do setor de triagem, os quais foram extremamente solícitos durante toda a pesquisa.

Aos pacientes e familiares, por confiar seus bens mais preciosos aos nossos cuidados.

À CAPES pela bolsa de mestrado.

Resumo

A diminuição da prevalência da doença cárie vem sendo acompanhada pela redução na velocidade de progressão da doença, possibilitando a identificação de um maior número de lesões de cárie incipientes. Assim estratégias não invasivas podem ser empregadas visando a preservação dos tecidos dentários. O presente estudo retrospectivo avaliou o comportamento de lesões cariosas ativas em esmalte após tratamento não invasivo/microinvasivo, e fatores associados com inativação e não progressão dessas lesões. A amostra de conveniência foi composta por todos os prontuários clínicos de pacientes atendidos em um serviço público no período de 2017 e 2018 com presença de lesões ativas em esmalte – escore 1, 2 e 3 (ICDAS). O desfecho inativação foi definido quando na última consulta foi registrado escores 1, 2, 3, 5, ou 6 (ICDAS), classificado como inativo de acordo com os critérios de Nyvad ou selado. A não progressão foi definida quando lesões em esmalte (escores 1, 2 e 3 do ICDAS) no baseline permaneceram na mesma categoria (escore 1, 2 e 3 do ICDAS) na última consulta ou quando lesões em esmalte (escore 1 e 2 ICDAS) tornaram-se escore 0 (ICDAS) na última consulta. Regressão de Poisson foi utilizada para avaliar a associação de variáveis independentes com os desfechos de inativação/não progressão. De 365 lesões ativas de cárie em esmalte de 105 pacientes, 72,6% inativaram e 92,1% não progrediram. O tempo médio entre a primeira e última consulta foi de 6,5 ($\pm 4,1$) meses. A prevalência de inativação foi maior em crianças acima de 6 anos de idade (PR:0.55 CI: 0.34;0.91; p=0.020). Uma maior prevalência de lesões de cárie em esmalte que não inativaram após tratamento foi associada ao aumento na porcentagem do índice de placa visível (IPV) (PR:1.01 CI:1.00;1.02 p=0.007). Não houve associação entre as variáveis independentes e a progressão das lesões. Conclui-se que a maioria das lesões iniciais de cárie inativaram e não progrediram após tratamento conservador. Crianças maiores de 6 anos de idade apresentaram maior prevalência de inativação das lesões de cárie em esmalte e um aumento na porcentagem do IPV foi observado como um fator de risco para a inativação, pós-tratamento conservador.

Palavras-chave: cárie dental, dentes decíduos, dentes permanentes.

Abstract

The dental caries prevalence decline has been accompanied by a reduction of the progression rate of the disease, allowing the identification of incipient carious lesions. Thus, noninvasive strategies can be used to preserve the integrity of tooth surface. This retrospective study investigated the behavior of active enamel carious lesions after non- and micro-invasive treatment, and the factors associated with the inactivation and non-progression. The sample consisted of all clinical records of children treated in a public set, attended during the period of 2017 and 2018, who had active enamel carious lesions - scores 1, 2, and 3 (ICDAS). The outcome "inactivation" was set when in the last appointment was registered scores 1, 2, 3, 5 or 6 (ICDAS) classified as inactive according to the Nyvad criteria or sealed. We considered non progression of the enamel carious lesions, when enamel lesions (scores 1, 2 and 3 of the ICDAS) at baseline remained in the same category (carious lesions scores 1, 2 and 3 of the ICDAS) in the last appointment or when enamel lesions (scores 1 and 2 of the ICDAS) at baseline became to lesions score 0 of the ICDAS in the last appointment.. Poisson regression model was used to investigate the association of the independent variables with inactivation and non-progression. From 365 active enamel carious lesions of 105 patients, 72.6% inactivated and 92.1% did not progress. The mean time between first and last appointment was 6.5 (± 4.1) months. The prevalence of inactivation was higher among children with > 6 years old (PR:0.55 CI: 0.34;0.91; p=0.020). Higher prevalence of lesions that did not inactivate post-treatment was associated with a higher visible plaque index (PR:1.01 CI:1.00;1.02 p=0.007). No independent variables were associated with lesions progression. It was concluded that most of the initial carious lesions inactivated and did not progress after conservative treatment. Children above 6 years old had a higher prevalence of inactivation of enamel carious lesions and an increase in the percentage of IPV was observed as a risk factor for inactivation, after conservative treatment.

Keywords: dental caries, primary teeth, permanent teeth.

Lista de Abreviaturas

%	Por cento
<	Menor
>	Maior
≥	Maior ou igual
≤	Menor ou igual
±	Mais ou menos
CPOD	Índice Cariados Perdidos e Obturados
ICDAS	<i>International Caries Detection and Assessment System</i>
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1. Introdução	10
2. Objetivos	13
2.1. Objetivo Geral	13
2.2. Objetivos Específicos	13
3. CONSIDERAÇÕES FINAIS	14
REFERÊNCIAS	15
Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética.....	17

1. Introdução

A cárie dentária é uma das doenças crônicas mais prevalentes no mundo (KASSEBAUM *et al.*, 2017). No Brasil, 53,4% das crianças aos cinco anos de idade possuem a doença cárie, tendo em média o índice ceo-d de 2,43 dentes com experiência de cárie, sendo o componente cariado o mais expressivo (BRASIL, 2012). Estudos epidemiológicos têm observado uma redução na sua prevalência, baseada no índice de dentes cariados, perdidos e obturados (CPO-D) que reconhece apenas lesões em estágios mais avançados (cavidades) (BRASIL, 2012; FRENCKEN *et al.*, 2017). A diminuição da prevalência vem sendo acompanhada pela redução na velocidade de progressão da doença (LAGERWEIJ, LOVEREN, 2015) possibilitando a identificação de um maior número de lesões de cárie incipientes (BRAGA *et al.*, 2009). Nesse estágio as lesões podem ser paralisadas, preservando a integridade dos tecidos dentários (NYVAD, 2004).

O processo dinâmico da doença cárie consiste em períodos alternados de desmineralização e remineralização da estrutura dentária, a qual ocorrendo por tempo suficiente, pode ter seus cristais de hidroxiapatita solubilizados resultando em lesões iniciais de cárie geralmente em sítios anatômicos predisponentes a estagnação de biofilme dentário (PITTS *et al.*, 2017). A presença de biofilme e alterações na dieta, como maior frequência de consumo de carboidratos, os quais são convertidos em ácidos pelas bactérias presentes na placa, levam a variações no pH. Quando períodos de pH crítico são frequentes (< 5,5 – na ausência de flúor e < 4,5 na presença de flúor), pode ocorrer predomínio da saída de íons do esmalte dentário, formando uma lesão de cárie (CURY, 2002; FEATHERSTONE, 1999; WOLINSKY, 1994).

Devido a este cenário, o sistema de detecção de cárie baseado na inspeção visual tem sido proposto para detectar todos os estágios das lesões de cárie (ISMAIL *et al.*, 2007), desde o primeiro sinal clínico da doença até cavidades extensas em dentina. A utilização de índices validados, como o *International Caries Detection and Assessment System* (ICDAS), através de boa iluminação e superfície limpa, promovem maior acurácia da inspeção visual (EKSTRAND *et al.*, 2018), entretanto esta ferramenta não contempla a avaliação da atividade da lesão de cárie. Dessa forma, os critérios de Nyvad (1999) servem como ferramenta auxiliar na identificação de atividade da lesão de cárie. Assim, classificam-se como ativas as lesões com coloração esbranquiçada/amarelada com perda de brilho, superfície rugosa, geralmente coberta com placa e próximo à superfície gengival e sulcos oclusais; e inativas, lesões com coloração esbranquiçada/amarelada brilhosa, com textura lisa e sem biofilme cariogênico associado. Essa avaliação da atividade da cárie reflete a dinâmica da transição da lesão ao longo do tempo e, juntamente com outros parâmetros clínicos e radiográficos de diagnóstico, é essencial para determinar a decisão de tratamento.

Um estudo de coorte demonstrou que a progressão das lesões ativas em pré-escolares foi 50% mais frequentes que as lesões inativas, independente da severidade (lesões em esmalte ou dentina) (GUEDES *et al.*, 2014). Entretanto, superfícies hígidas e lesões iniciais de cárie em crianças que já apresentam lesões cavitadas são mais propensas a progressão para condições mais severas (GUEDES *et al.*, 2016).

Neste sentido, lesões de cárie inativas em esmalte (paralisadas) não demandam nenhum tratamento (porém devem ser monitoradas), enquanto lesões não cavitadas ativas e lesões cavitadas ativas em esmalte devem ser manejadas de

forma não invasiva ou micro invasiva (SCHWENDICKE *et al.*, 2019). A filosofia da Odontologia minimamente invasiva destaca-se pelo seu caráter conservador e de acessível aplicação, assim estratégias não invasivas envolvem o controle da dieta, controle do biofilme, e o uso racional de fluoretos para o controle do balanço mineral. Selantes podem ser utilizados como tratamento microinvasivo para lesões cáries em esmalte (SCHWENDICKE *et al.*, 2019). Essas medidas incluem o manejo dos fatores etiológicos baseado no risco individual de cárie dentária.

Diversas estratégias conservadoras que visam a remineralização da estrutura dentária têm demonstrado benefícios na diminuição da progressão de lesões de cárie não cavidadas. Entretanto, a evidência é limitada sobre a efetividade desses tratamentos aplicados em lesões incipientes de cárie em pacientes de alto risco (TELLEZ *et al.*, 2013). Além disso, não está claro quais os fatores de risco relacionados a nível dentário e individual podem influenciar no sucesso do tratamento não invasivo ou microinvasivo para o controle das lesões iniciais de cárie.

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

Avaliar o comportamento de lesões cariosas ativas em esmalte em pacientes de alto risco de cárie após tratamento não invasivo/microinvasivo, assim como, a associação de determinantes em nível individual e clínico relacionados à inativação e não progressão das lesões.

2.2. Objetivos Específicos

- Descrever a prevalência de lesões de carie incipientes (manchas brancas ativas e microcavidades ativas em esmalte) em pacientes com alto risco de cárie;
- Identificar os tratamentos efetuados;
- Determinar o número de lesões que inativaram e não progrediram após a instituição do tratamento;
- Avaliar as possíveis associações entre determinantes em nível individual, clínico e tratamento relacionados à inativação e não progressão das lesões ativas em esmalte.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que a maioria das lesões ativas de cárie em esmalte tornaram-se inativas e não progrediram após o tratamento não restaurador. O aumento na porcentagem do índice de placa visível é um fator de risco para a inativação das lesões. Crianças maiores de 6 anos de idade é fator de associação para a inativação das lesões de cárie em esmalte. Nesta amostra de conveniência, que teve um tempo médio de 6,5 (\pm 4,1) meses entre os exames, não foi encontrada associação da progressão das lesões iniciais de cárie com fatores individuais e clínicos. Dessa forma, estratégias conservadoras demonstraram ser apropriadas para inativação e paralisação das lesões iniciais de cárie.

REFERÊNCIAS

BRAGA, M. M. *et al.* Feasibility of the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS-II) in epidemiological surveys and comparability with standard World Health Organization criteria. **Caries Research**. v. 43, n. 4, p. 245-249, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. SB Brasil 2010: **Pesquisa Nacional de Saúde Bucal**: resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.

CURY, J. A. Uso do flúor e controle da cárie como doença. In: CURY, J. A. **Odontologia Restauradora**: fundamentos e possibilidades. São Paulo: Editora Santos, 2002. p. 33-68.

EKSTRAND, K. R. *et al.* The International Caries Detection and Assessment System - ICDAS: A Systematic Review. **Caries Research**. v. 52, n. 5, p. 406-419, 2018.

FEATHERSTONE, J. D. Prevention and reversal of dental caries: role of low level fluoride. **Community dentistry and oral epidemiology**. v. 27, n. 1, p. 31-40, 1999.

FRENCKE, J. E. *et al.* Global epidemiology of dental caries and severe periodontitis – a comprehensive review. **J Clin Periodontol**. v. 44, n. 18, p. 94-105, 2017.

GUEDES, R. S. *et al.* Validation of Visual Caries Activity Assessment : A 2-yr Cohort Study. **JDR Clin Res**. v. 93, n. 7, p. 101-107, 2014.

GUEDES, R. S. *et al.* Risk of initial and moderate caries lesions in primary teeth to progress to dentine cavitation : a 2-year cohort study. **Int J Paediatr Dent**. v.6, n. 2, p. 116-24, 2016.

ISMAIL, A.I. *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. 170-178, 2007.

KASSEBAUM, N. J. *et al.* Global , Regional , and National Prevalence , Incidence , and Disability- Adjusted Life Years for Oral Conditions for 195 Countries, 1990 – 2015 : A Systematic Analysis for the Global Burden of Diseases , Injuries , and Risk Factors. **J Dent Res**. v. 96, n. 4, p. 380-387, 2017.

LAGERWEIJ, M. D.; LOVEREN, C. V. Declining Caries Trends : Are We Satisfied ?
Curr Oral Heal Reports. v. 2, p. 212–217, 2015.

NYVAD, B. Diagnosis versus detection of caries. **Caries Research**. v. 38, n. 3, p. 192-198, 2004.

NYVAD, B.; MACHIULSKIENE, V.; BAELUM, V. Reliability of a New Caries Diagnostic System Differentiating between Active and Inactive Caries Lesions. **Caries Research**. v. 3, n. 4, p. 252-260, 1999.

PITTS, N. B. *et al.* Dental caries. **Nature Reviews Disease Primers**. v. 25, n. 3, p. 1-44, 2017.

SCHWENDICKE, F. *et al.* When to intervene in the caries process ? An expert Delphi consensus statement. **Clin Oral Investig**. v. 23, p. 3691-3703, 2019.

WOLINSKY, L. E. Caries and cariology; in Nisengard RJ, Newman MG (eds): **Oral Microbiology and Immunology**. Philadelphia, Saunders, 1994, p. 341–359.

Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPORTAMENTO DE LESÕES CARIOSAS ATIVAS EM ESMALTE EM PACIENTES DE ALTO RISCO DE CÁRIE APÓS TRATAMENTO NÃO INVASIVO: ESTUDO RETROSPECTIVO DE BASE UNIVERSITÁRIA

Pesquisador: Luciano Casagrande

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20791119.7.0000.5347

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.673.781

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa "COMPORTAMENTO DE LESÕES CARIOSAS ATIVAS EM ESMALTE EM PACIENTES DE ALTO RISCO DE CÁRIE APÓS TRATAMENTO NÃO INVASIVO: ESTUDO RETROSPECTIVO DE BASE UNIVERSITÁRIA" é coordenado pelo Prof Luciano Casagrande, da Faculdade de Odontologia da UFRGS, e conta com a participação de Andressa Arduim, Débora Gonçalves e Tathiane Larissa Lenzi.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal da pesquisa será avaliar o comportamento de lesões cariosas ativas em esmalte em pacientes de alto risco de cárie após tratamento não invasivo, assim como, a associação de determinantes em nível individual e clínico relacionados à não progressão e inativação das lesões. Os objetivos específicos serão:

- a) Descrever a prevalência de lesões de carie incipientes (manchas brancas ativas e microcavidades ativas) em pacientes com alto risco de cárie;
- b) Identificar os tratamentos efetuados;
- c) Determinar o número de lesões que não progrediram e inativaram após a instituição do tratamento;
- d) Avaliar as possíveis associações entre determinantes em nível individual, clínico e tratamento

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 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: 3.673.781

relacionados à não progressão e inativação das lesões ativas em esmalte.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Os pesquisadores informam que há um risco mínimo de segurança dos prontuários e divulgação de dados confidenciais. Para tanto os pesquisadores limitarão o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa, garante-se a não violação e a integridade dos documentos bem como assegura-se a confidencialidade e a privacidade.

BENEFÍCIOS: Os benefícios para o participante são indiretos. Segundo os pesquisadores os benefícios seriam "melhorar o conhecimento acerca dos determinantes a nível individual, clínico e de tratamento em pacientes de alto risco de cárie com lesões de cárie incipientes para assim adequar as orientações preventivas e educativas relacionadas a higiene bucal, dieta bem como direcionar a escolha de tratamentos relacionados à não progressão e inativação das lesões de cárie".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Introdução: presente.
- Objetivos: descritos.
- Desenho experimental: estudo observacional retrospectivo analítico.
- Local de realização: Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.
- Critérios de inclusão: serão avaliados prontuários clínicos de pacientes infanto-juvenis (censo) que apresentem lesões cáries ativas em esmalte caracterizadas por coloração esbranquiçada/amarelada com perda de brilho; superfície rugosa; geralmente coberto com placa e próximo à superfície gengival quando presente em face livre (NYVAD; MACHIULSKIENE; BAELUM, 1999), atendidos no período entre março de 2017 a dezembro de 2018.
- Critérios de exclusão: serão excluídos do estudo prontuários com ausência de informação sobre o diagnóstico, tratamento e sem assinatura do responsável pelo paciente, bem como pelo professor tutor do caso.
- Tamanho amostral: estimativa do tipo censo, contemplando 650 participantes, considerando a estimativa do número de pacientes atendidos entre março de 2017 e dezembro de 2018.
- Variáveis de interesse: idade, gênero, hábitos de higiene oral, dieta, índice de sangramento gengival, experiência de cárie (ceo-d, CPO-D), fase da dentição, tipo de arco dentário, uso de

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 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



Continuação do Parecer: 3.673.781

dispositivo ortodôntico (tipo de dispositivo, localização) tipo de dente (permanente ou decíduo), arcada, segmento (anterior ou posterior), superfície dentária, tipo de tratamento (tratamento não invasivo - orientação de higiene bucal, aplicação tópica de flúor), tratamento microinvasivo (selante) e tratamento invasivo (restauração, endodontia ou exodontia), status da lesão (paralisação e inativação), número total de consultas para conclusão do tratamento. As datas do exame inicial (diagnóstico das lesões ativas) e do exame de reavaliação (após a instituição do tratamento) também serão registradas para verificar a influência do período de tempo no processo de inativação das lesões.

- Análise dos dados: descrita.
- Orçamento: estimado em R\$1871,75, sendo de responsabilidade dos pesquisadores responsáveis.
- Cronograma: início previsto para a coleta dos dados em 01/12/2019.
- Não está prevista a retenção de amostras/dados em banco.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto: presente.
- Termo de Compromisso para uso de dados: presente.
- Termo de Ciência do Responsável pela guarda dos prontuários: presente.
- Foi proposta dispensa de TCLE, uma vez que trata-se de estudo retrospectivo com base em banco de dados secundários.
- Formulário para coleta de dados: ausente (PENDÊNCIA).

Recomendações:

Salienta-se aos pesquisadores que, embora ocorreu a adequação da descrição dos riscos e formas de minimizá-los no projeto, a informação completa e de igual conteúdo deve ser inserida no Formulário da Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a resposta dos pesquisadores aos questionamentos encaminhados em parecer anterior, considera-se o projeto de pesquisa APROVADO, conforme as Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

PENDÊNCIAS ENCAMINHADAS EM PARECER ANTERIOR:

- Os pesquisadores informam que o "risco é mínimo e se limita a confidencialidade dos dados".

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 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



Continuação do Parecer: 3.673.781

Porém, devem ser apresentadas as medidas que serão adotadas para que se garanta a manutenção da confidencialidade dos dados. Estas informações constam no projeto, mas devem ser incluídas no Formulário da Plataforma Brasil. Incluir esse item também no projeto de pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA. Os pesquisadores informam no corpo do projeto que "Há um risco mínimo de segurança dos prontuários e divulgação de dados confidenciais, para tanto os pesquisadores limitarão o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa, garante-se a não violação e a integridade dos documentos bem como assegura-se a confidencialidade e a privacidade."

- Incluir documento de ciência assinado pelo responsável institucional pela guarda dos prontuários.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

- Prestar esclarecimento quanto ao cronograma do projeto. Consta que as coletas iniciaram em 01/10/2019. Salieta-se que o CEP-UFRGS não avalia pesquisas que já foram iniciadas.

PENDÊNCIA ATENDIDA. Os pesquisadores indicaram que a coleta dos dados ocorrerá entre 01/12/2019 e 01/06/2020.

- Incluir formulário para coleta de dados.

PENDÊNCIA ATENDIDA. Foi incluído no corpo do projeto.

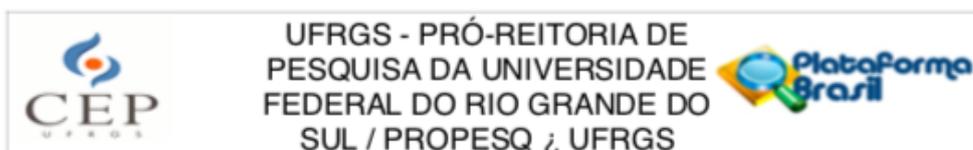
Considerações Finais a critério do CEP:

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_1432471.pdf	23/10/2019 09:58:02		Aceito
Outros	Resposta_CEP.pdf	23/10/2019 09:57:39	Luciano Casagrande	Aceito
Outros	autorizacao_acesso_prontuarios.pdf	07/10/2019 21:46:59	Luciano Casagrande	Aceito
Projeto Detalhado	projeto_lesoes_07_10.pdf	07/10/2019	Luciano	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 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: 3.673.781

/ Brochura Investigador	projeto_lesoes_07_10.pdf	21:45:28	Casagrande	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_assinada.pdf	13/09/2019 11:43:50	Luciano Casagrande	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 31 de Outubro de 2019

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

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 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