

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
Faculdade de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde



Dissertação de Mestrado

**Estudo comparativo de um carióstático e do verniz fluoretado na
paralisação de lesões iniciais de cárie.**

Rafaela Sabino e Andrade

Brasília, 14 de agosto de 2019.

Rafaela Sabino e Andrade

**Estudo comparativo de um carioestático e do verniz fluoretado na
paralisação de lesões iniciais de cárie.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientadora: Prof. Dra. Ana Cristina Barreto Bezerra

Coorientadora: Prof. Dra. Tatiana Degani Paes Leme Azevedo

Brasília, 2019

Rafaela Sabino e Andrade

**Estudo comparativo de um carioestático e do verniz fluoretado na
paralisação de lesões iniciais de cárie.**

Dissertação aprovada, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Data da defesa: 14 de agosto de 2019

Banca examinadora:

Prof. Dra. Ana Cristina Barreto Bezerra (Orientadora)

Prof. Dra. Senda Charone

Prof. Dra. Lívia Patrícia Versiani Gonçalves

Prof. Dr. Orlando Ayrton de Toledo (suplente)

AGRADECIMENTOS

À Deus, por sempre guiar e iluminar o meu caminho e colocar ao meu lado pessoas certas, no lugar certo e na hora certa.

À minha família, especialmente aos meus pais Jorge e Clara e minha irmã Juliana, que sempre estiveram ao meu lado apoiando e torcendo pelo meu sucesso pessoal e profissional. Ao Bernardo, meu afilhado por ser lindo e servir de inspiração. Ao Rommell, meu namorado por todo apoio e incentivo. E ao Ricardo, meu cunhado pelas palavras “doces” e comedidas de incentivo.

À Profa. Ana Cristina, minha orientadora que sem a senhora não seria possível a realização desse trabalho. Obrigada pela confiança, ajuda, paciência e por me receber de braços abertos desde quando fomos apresentadas.

À Profa. Tatiana, minha coorientadora por toda a importância que sempre teve e terá na minha formação e amadurecimento profissional e pessoal. Devo muito do que sou a você. Obrigada por ser essa pessoa maravilhosa com quem tenho o prazer de conviver e trabalhar.

À Érica Piovesan, por ter me ajudado com tanto empenho e dedicação na coleta de dados, pelas dicas, sugestões e amizade.

À Jéssica, minha amiga que sempre esteve ao meu lado. Obrigada por toda a ajuda com a parte estatística, pela paciência, ensinamentos e apoio.

À todas as crianças examinadas na pesquisa, e seus responsáveis, pela disponibilidade em participar.

Às diretoras Bernardete, Sandra, Scheila e Mary por abrirem as portas da escola e por confiarem no meu trabalho.

À banca examinadora pelo aceite na participação.

A todos que de alguma forma contribuíram para a realização desse sonho...

... MUITO OBRIGADA!!

RESUMO

Título: Estudo comparativo de um carioestático e do verniz fluoretado na paralisação de lesões iniciais de cárie.

Introdução: A cárie é uma doença multifatorial, dependente da presença de biofilme. O surgimento da lesão cariada em esmalte nada mais é do que o resultado do desequilíbrio (disbiose) da microbiota do biofilme em presença do açúcar determinando um processo físico químico por uma ação dinâmica de desmineralização e remineralização. **Objetivos:** Devido às possibilidades dos métodos de paralisação e diagnóstico inicial de lesões de cárie e diante dos benefícios do carioestático, principalmente o seu baixo custo, este trabalho teve como objetivo comparar a eficácia do diamino fluoreto de prata (DFP) com o verniz fluoretado em primeiros molares permanentes em diferentes estágios de erupção por meio de um ensaio clínico randomizado de não inferioridade. **Metodologia:** Foram selecionadas 165 crianças entre 6 e 12 anos de idade que apresentaram lesões cariosas com o código 1 e 2 do Sistema Internacional de Avaliação e Detecção da Cárie (ICDAS) na superfície oclusal de primeiros molares permanentes em diferentes estágios de erupção, totalizando na avaliação de 660 dentes. A amostra foi dividida aleatoriamente em dois grupos: (G1) DFP a 38% e (G2) verniz fluoretado a 5%. As lesões foram identificadas e classificadas através do ICDAS e de acordo com os estágios de erupção em sessão subsequente. Utilizou-se uma solução de DFP com concentração de 38% associada ao iodeto de potássio (Ki) e uma de verniz fluoretado a 5%. Realizou-se as intervenções conforme a divisão dos grupos. A reavaliação dos índices e o controle das intervenções foram realizadas após 6 meses do tratamento. **Resultados:** A maior parte dos dentes avaliados apresentou ICDAS inicial igual a 0 (73,3%). As crianças no G2 apresentaram idade média significativamente maior que no G1. Os dentes do G1 apresentaram significativamente maior frequência no estágio 0 de erupção dos molares em comparação aos dentes do G2 ($P = 0,009$). Dessa forma, o G1 contou com 73 dentes e o G2 com 66 dentes. Não houve diferença significativa entre os grupos em relação ao estágio de erupção após a intervenção ($P = 1,000$). Os dentes do G1 apresentaram significativamente maior frequência no escore 0 do ICDAS quando comparado aos dentes do G2. O estágio de erupção dos dentes não esteve associado ao ICDAS em nenhum dos grupos analisados após as intervenções. **Conclusão:** O DFP a 38% se mostrou mais eficaz quanto a paralisação da cárie quando comparado ao verniz fluoretado a 5%. Estudos clínicos demonstraram a eficácia do DFP na prevenção e diminuição da cárie na infância. Aplicações semestrais de DFP a 38% de concentração foram recomendadas.

Palavras chave: Cárie dentária; Cariostáticos; Diagnóstico; Fluoreto de sódio.

ABSTRACT

Title: Comparative study of a cariostatic and fluoride varnish in the paralysis of initial caries lesions.

Introduction: Caries is a multifactorial disease, dependent on the presence of biofilm. The appearance of the carious enamel lesion is nothing more than the result of the disequilibrium (dysbiosis) of the biofilm microbiota in the presence of sugar determining a physical chemical process by a dynamic action of demineralization and remineralization. **Objectives:** Due to the possibilities of the methods of paralysis and initial diagnosis of carious lesions and the benefits of the cariostatic, especially its low cost, this study aimed to compare the efficacy of silver diamine fluoride with fluoride varnish in first permanent molars in different eruption stages through a randomized non-inferiority clinical trial. **Materials and methods:** We selected 165 children between 6 and 12 years old who presented carious lesions with ICDAS code 1 and 2 on the occlusal surface of first permanent molars in different eruption stages, totaling 660 teeth. The sample was randomly divided into two groups: (G1) 38% SDF and (G2) 5% fluoride varnish. Lesions were identified and classified by ICDAS and according to eruption stages in subsequent session. A 38% KI-associated SDF solution and a 5% fluoride varnish solution were used. The interventions were performed according to the division of the groups. Reassessment of indices and control of interventions were performed after 6 months of treatment. **Results:** Most of the evaluated teeth presented initial ICDAS equal to 0 (73.3%). Children in G2 were significantly older than in G1. G1 teeth presented significantly higher frequency in molar eruption stage 0 compared to G2 teeth ($P = 0.009$). Thus, G1 had 73 teeth and G2 with 66 teeth. There was no significant difference between groups regarding the eruption stage after intervention ($P = 1,000$). G1 teeth presented significantly higher frequency in ICDAS score 0 when compared to G2 teeth. The tooth eruption stage was not associated with ICDAS in any of the groups analyzed after the interventions. **Conclusion:** 38% SDF was more effective in caries paralysis when compared to 5% fluoride varnish. Clinical studies have shown the effectiveness of SDF in preventing and reducing childhood caries. Semiannual applications of SDF at 38% concentration were recommended.

Key Words: Dental caries; Cariostatic Agents; Diagnosis; Sodium Fluoride.

ABREVIATURAS E SIGLAS

AAPD – American Academy of Pediatric Dentistry

AgNo₃ – Nitrato de prata

ceo-d – Dentes decíduos cariados, perdidos ou obturados

CONSORT – Consolidated Standards of Reporting Trials

CPO-D – Dentes permanentes cariados, perdidos ou obturados

DFP – diamino fluoreto de prata

EAPE – Subsecretaria de Formação Continuada dos Profissionais da Educação

FDA - Food and Drug Administration

IBM – Internacional Business Machines

ICDAS – International Caries Detection and Assessment System

Kg – Quilograma

Ki – Iodeto de potássio

LAA – Lesion Activity Assessment

mg – Miligrama

ml – Mililitro

NaF – Fluoreto de sódio

OMS – Organização Mundial da Saúde

pH - Potencial Hidrogeniônico

ReBEC – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

SPSS - Statistical Package for the Social Sciences

TALE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1. Introdução	10
2. Revisão da literatura	14
2.1 Epidemiologia e prevalência da cárie no Brasil e no mundo	14
2.2 Definição e diagnóstico da cárie dentária	16
2.3 Diamino fluoreto de prata – DFP	18
2.4 Verniz fluoretado	25
3. Proposição	27
4. Metodologia	28
4.1 Desenho experimental	28
4.2 Treinamento e calibração	29
4.3 População estudada e cálculo amostral	29
4.4 Seleção da amostra e local de realização da pesquisa	30
4.5 Critérios de inclusão	30
4.6 Critérios de exclusão	30
4.7 Alocação aleatória dos participantes.....	31
4.8 Tratamentos	33
4.9 Orientações, exames clínicos e tratamentos	33
4.9.1 Fase 1	34
4.9.1.1 Exame clínico	34
4.9.1.2 Classificação do risco à cárie	34
4.9.1.3 Classificação dos estágios de erupção dos primeiros molares permanentes	36
4.9.1.4 Orientações	36
4.9.2 Fase 2 – Tratamento não invasivo.....	36
4.9.3 Fase 3 – Avaliação clínica dos tratamentos	38
4.9.4 Fase 4 – Mensuração da eficácia dos tratamentos	38
4.10 Análise estatística	38
5. Resultados	40

6. Discussão	45
7. Conclusões	49
Referências	50
Anexos	57
Anexo I	57
Anexo II	65
Anexo III	69
Anexo IV	70
Anexo V	72
Anexo VI	74
Press Release	77

1. INTRODUÇÃO

A cárie é uma doença multifatorial, dependente da presença de biofilme(1). É uma doença oportunista que ocorre por um processo dinâmico de desmineralização, no qual as bactérias presentes no biofilme produzem ácidos, promovendo a diminuição do pH da cavidade bucal. Esses ácidos penetram na estrutura dentária removendo o cálcio e o fosfato presentes na superfície dentária, iniciando a lesão de mancha branca (2). Quando ativa, a lesão de mancha branca apresenta-se com uma rugosidade superficial e aparência de giz (2) e pode ser paralisada através da remineralização, com uso de fluoretos e escovação mecânica (3).

A resposta para a pergunta “o que causa a cárie dentária?” tem intrigado pesquisadores em todo o mundo. A desmineralização do esmalte é causada diretamente por microrganismos acidogênicos que fermentam carboidratos da dieta. Depois que os carboidratos são ingeridos, especialmente a sacarose, há uma rápida queda do pH no biofilme aderente aos dentes para 5,5 ou menos. O pH mais baixo leva a um chamado microbioma disbiótico que é caracterizado por um aumento na proporção de espécies de bactérias acidúricas do biofilme e na mudança da composição da sua matriz. A exposição frequente ao açúcar, portanto, leva à produção prolongada de ácidos e a consequente desmineralização da estrutura dentária (4).

Apesar da saúde bucal no Brasil experimentar uma notável melhora nas últimas décadas, a cárie dentária continua sendo a doença bucal mais prevalente durante a infância e a principal causa de perdas dentárias na idade adulta (5). Lesões não tratadas nos dentes decíduos constituem a décima doença bucal mais prevalente no mundo e afetam 9% da população mundial, correspondente a aproximadamente 621 milhões de crianças (6).

No Brasil, o último levantamento epidemiológico realizado mostrou que crianças aos 5 anos de idade possuíam, em média 2,43 dentes com lesão de cárie (tratadas ou não) (5) e que as lesões não tratadas eram responsáveis por mais de 48,2% do total (7).

É também, uma das doenças mais comuns entre as crianças norte-americanas, sendo a prevalência da doença igual a 28% na faixa etária de dois

a cinco anos. A presença de lesões de cárie sem tratamento é duas vezes mais frequente em crianças com baixo nível sócio econômico, e isso pode resultar em dor, afetar a estética, e interferir nas atividades diárias da criança (8).

A Academia Americana de Odontologia Pediátrica (AAPD) também reconhece que a cárie dentária continua sendo uma doença prevalente e grave em crianças; especialmente naquelas de baixo nível socioeconômico. Cada vez mais, especialmente para a população infantil, os profissionais utilizam individualmente estratégias sob medida para prevenir ou paralisar o processo da doença com base na avaliação do risco a cárie. Uma dessas estratégias emprega a aplicação do diamino fluoreto de prata (DFP) ou nitrato de prata (AgNO_3) como agente antimicrobiano, remineralizando e paralisando lesões cariosas ativas (9).

Em 2004 foi publicado o Sistema Internacional de Avaliação e Detecção da Cárie (ICDAS), um índice que detecta e classifica as lesões de cárie desde as primeiras manifestações clínicas conforme sete escores de severidade (0 até 6) (Figura 1). O ICDAS foi criado a partir da necessidade de padronização do diagnóstico da cárie e é baseado no fato de que para evitar restaurações é necessário monitorar as lesões desde os estágios iniciais, com esmalte hígido (código 0) (10-12).

ICDAS Estágios	Hígido	Estágio inicial		Estágio estabelecido		Estágio Avançado	
ICDAS temos odontológicos	Hígido	Primeira alteração visual no esmalte	Mudança visual distinta no esmalte	Cavitação localizada apenas em esmalte	Sombreamento da dentina subjacente	Cavitação em esmalte com exposição de dentina	Cavitação extensa exposição de dentina
ICDAS Códigos	0	1	2	3	4	5	6
ICDAS Atividade	Atividade da lesão +/-						

Figura 1: Escores de detecção da cárie segundo o ICDAS. Fonte: ICDAS, 2017.

Os métodos de detecção da cárie, incluindo lesões não cavitadas podem ser representados pelo ICDAS, baseado na inspeção visual. O método foi desenvolvido para uso em pesquisa, prática clínica e para fins epidemiológicos (13).

O sistema é viável para uso em levantamentos epidemiológicos e para detectar lesões cavitadas e não cavitadas em diferentes estágios, com

confiabilidade aceitável (10, 11). Utilizando o ICDAS em combinação com os critérios LAA (avaliação da atividade da lesão), é possível detectar uma lesão, estimar sua profundidade ou gravidade e avaliar sua atividade, que são todos os pré-requisitos fundamentais para um correto diagnóstico e manejo da lesão (13).

O controle mecânico do biofilme, aplicações de compostos fluoretados e utilização de selantes ionoméricos, são alguns procedimentos indicados pela Odontologia Preventiva não-invasiva (14, 15). Além desses, a utilização de DFP vem sendo sugerida.

As pesquisas com o DFP foram iniciadas no Japão, com o objetivo de criar uma substância que combatesse efetivamente a alta prevalência da doença cárie nas crianças daquele país. Baseado nas pesquisas desenvolvidas e buscando melhorar as propriedades cariostáticas dos primeiros produtos investigados, Yamaga et. al, 1972 introduziram um novo agente cariostático que recebeu o nome de diamino fluoreto de prata ou fluoreto de amônia de prata. Trata-se de um líquido incolor com pH próximo de oito, que somou as vantagens do nitrato de prata com o fluoreto de sódio, para impedir as perdas minerais. O DFP, conhecido também como solução cariostática, apresenta em sua composição hidróxido de amônia, nitrato de prata, hidróxido de cálcio, ácido fluorídrico e solvente (16).

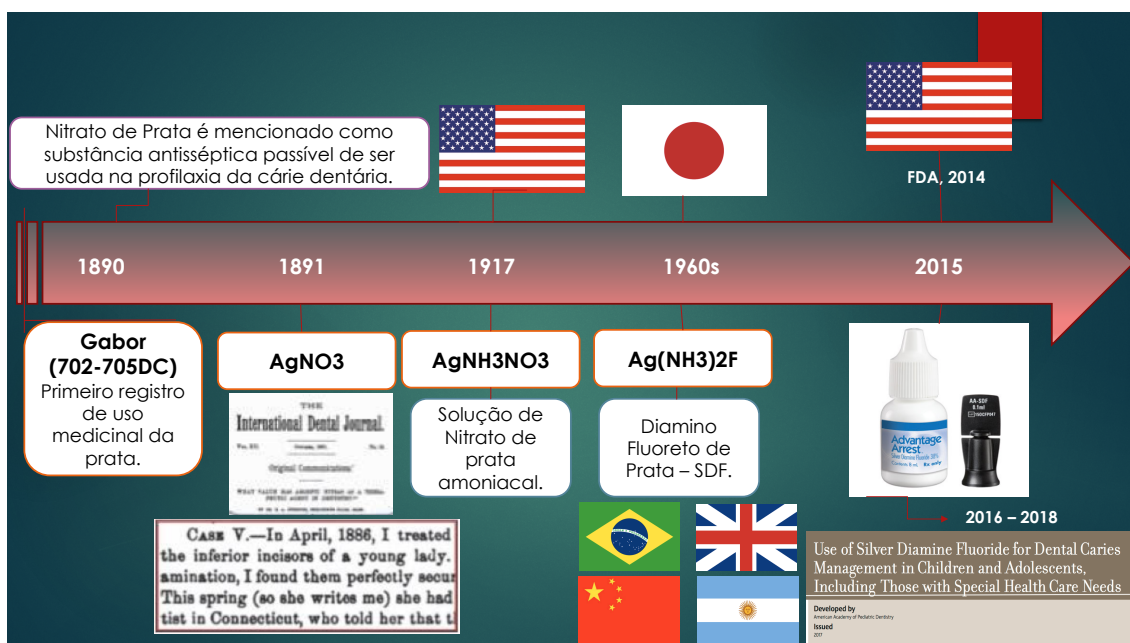


Figura 2: Linha do tempo da utilização dos compostos de prata no mundo desde 1890 até a atualidade. Fonte: autora da dissertação.

A Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos da América aprovou o uso do DFP como agente dessensibilizante em 2014 em um novo Código de Procedimentos e Nomenclatura Odontológica permitiu o uso como medicamento provisório para prevenção/paralisação da doença cárie em janeiro de 2016 (17). O DFP foi aprovado pela Health Canadá em 2017 como um produto de saúde pública e agente cariostático para crianças maiores de 3 anos de idade e adultos (18). Esses fatores contribuíram para o ressurgimento do interesse pelo DFP nos últimos anos.

O mecanismo de ação do DFP consiste em duas ações: ação dos íons de flúor sobre a estrutura inorgânica do dente e a ação dos íons de prata, sobre a parte orgânica; de forma que ambos os íons atuem no controle da doença cárie (19). Os primeiros por aumentarem a resistência do esmalte à desmineralização devido ao fluoreto de cálcio, e os demais, por atuarem como antibacterianos (20).

Durante muitos anos, o uso do DFP foi voltado para prevenção de lesões de cárie, especialmente em dentes permanentes hígidos (19, 20) e para a paralisação de lesões de cárie em dentina em dentes decíduos (19-21). Uma revisão sistemática atual sugere que o DFP a 38% pode ser mais eficaz que o verniz fluoretado para o controle de lesões de cárie (20). Recentemente, a proposta de utilização desse composto em esmalte passou a ser mais estudada (20).

O DFP poderá ser um elemento fundamental para o programa global de prevenção da doença cárie, proposto pela Organização Mundial da Saúde (OMS), nas metas do milênio. O seu uso irá aumentar potencialmente o acesso aos cuidados em saúde, melhorar a saúde bucal, reduzindo a necessidade de atendimentos de urgência (22).

Diante dos benefícios do cariostático, principalmente relacionados ao seu baixo custo, este trabalho teve como objetivo comparar a eficácia do DFP com o verniz fluoretado na paralisação de lesões de cárie nas superfícies oclusais de primeiros molares permanentes, em diferentes estágios de erupção, em crianças de 6 a 12 anos de idade.

2. REVISÃO DA LITERATURA

A revisão da literatura será dividida em tópicos abordando aspectos gerais relacionados à epidemiologia e prevalência da cárie dentária no Brasil e no mundo, princípios sobre a definição e o diagnóstico da cárie e aspectos relativos à escolha do tratamento apoiado no diagnóstico previamente realizado.

2.1 EPIDEMIOLOGIA E PREVALÊNCIA DA CÁRIE NO BRASIL E NO MUNDO

A OMS preconiza que em levantamentos epidemiológicos para a investigação da doença cárie, as idades índices para crianças deve ser: 5 e 12 anos de idade (22). A justificativa é a de que aos 5 anos é possível fazer uma análise dos níveis da doença nos dentes decíduos, pois, nesse período ocorrem modificações em um curto espaço de tempo, quando comparado aos dentes permanentes. Por outro lado, aos 12 anos de idade é especialmente importante ter sido escolhida como padrão para o monitoramento global da cárie, no contexto internacional, e para o acompanhamento da doença (3).

As pesquisas nacionais e internacionais apontam para uma tendência de redução nos índices da cárie dentária em escolares de países desenvolvidos. Contudo, em países em desenvolvimento ainda são constatadas prevalências elevadas, indicando que o declínio da cárie ocorre de forma heterogênea. Ainda existe um número expressivo de crianças e adultos, geralmente pertencentes a um grupo social desfavorecido, que estão expostas a um maior número de fatores de risco, sendo portanto, mais susceptíveis à doença (3, 5, 7).

A Pesquisa Nacional de Saúde Bucal, também conhecida como SB Brasil 2010, analisou a situação da população brasileira com relação à cárie dentária, às doenças periodontais, entre outras doenças bucais (5). Dentre os resultados mais significativos, estão os relativos à cárie dentária: aos 12 anos, idade-índice utilizada internacionalmente para fazer comparações, o índice CPO (soma dos dentes cariados, perdidos ou restaurados) apresentou uma média de 2,1, valor 25% menor do que o encontrado em 2003 (3, 7).

No componente relativo aos dentes não tratados (cariados), a redução foi de 29% (1,7 para 1,2). O percentual de crianças "livres da doença cárie" (CPO = 0) passou de 31% em 2003 para 44% em 2010, indicando que, em crianças de 12

anos, ocorreu significativa redução na prevalência e na severidade da doença associada a um maior acesso a serviços odontológicos preventivos (3, 5, 7).

Para entender a prevalência da cárie na infância, foram extraídos dados de 72 estudos mundiais, entre 1998 e 2018, que avaliaram a prevalência da cárie em crianças pré-escolares. A prevalência da cárie para crianças de 4 anos de idade desses estudos variou de 12% de um estudo de 2009 realizado na França, a 98% de um estudo de 2014 realizado na Austrália. O mais interessante foi a descoberta, a partir desses 72 relatos, de que a prevalência média de crianças de 1 ano de idade era de 17% e aumentava para 36% nas crianças de 2 anos de idade. Além disso, os 3, 4 e 5 anos de idade tinham prevalências de cárie de 43%, 55% e 63%, respectivamente. Também ficou claro, a partir desses relatos, que diferentes critérios utilizados para identificar cárie, diferentes métodos de exame e a falta de calibração do examinador tornaram esses achados imprecisos. As pesquisas, no entanto, indicam claramente que, além de a cárie na infância ser altamente prevalente, na maioria das vezes, ela não é tratada em crianças menores de três anos de idade (4).

A prevalência da cárie em crianças é tradicionalmente avaliada pelo ceo-d/CPO-D que é o número médio de dentes cariados, perdidos e restaurados conforme preconizado pela OMS (22). No entanto, informações adicionais, como a detecção da mancha branca descrevendo os padrões específicos da cárie na dentição decídua e/ou permanente, podem ajudar na detecção de estágios iniciais da doença, no manejo clínico conservador e no tratamento minimamente invasivo (23).

2.2 DEFINIÇÃO E DIAGNÓSTICO DA CÁRIE DENTÁRIA

A cárie é uma doença multifatorial de progressão lenta, que acomete indivíduos de todas as idades no mundo inteiro. As lesões de cárie podem se desenvolver em qualquer sítio dentário, desde que o biofilme possa nele se estagnar ao longo do tempo. Em 1990, Fejerskov e Manji publicaram um modelo do processo da cárie (Figura 2) que leva em consideração os fatores determinantes (saliva, presença de fluoretos, dieta e espécies de microorganismos) e em nível individual ou fatores modificadores (educação, renda, comportamento, atitudes e conhecimento) (14). Os fatores modificadores podem influenciar a progressão das lesões, mas não geram lesões de cárie por si só.

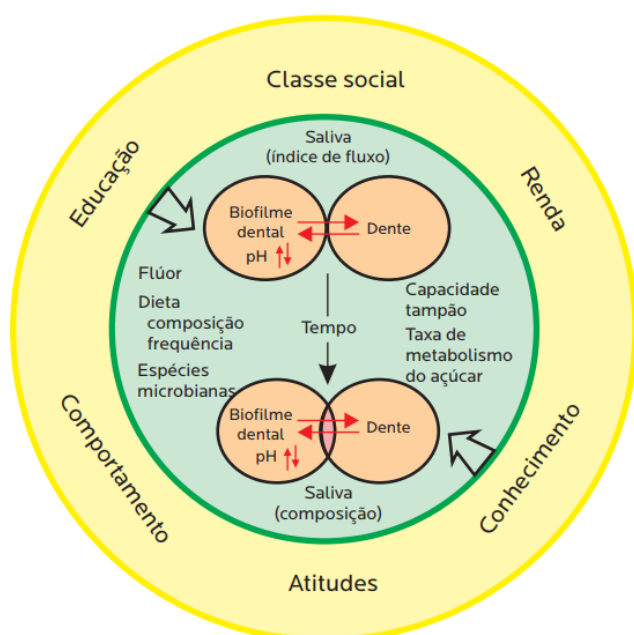


Figura 3. Fatores determinantes e modificadores do processo de doença cárie. Fatores que atuam no nível da superfície dentária estão apresentados no círculo verde. O círculo amarelo compreende os fatores que atuam no nível do indivíduo/população. Fonte: FEJERSKOV & MANJI, 1990.

O surgimento da lesão cariosa em esmalte nada mais é do que o resultado do desequilíbrio (disbiose) da microbiota do biofilme na presença do açúcar determinando um processo físico químico por uma ação dinâmica de desmineralização e remineralização (23, 24). Se a perda mineral for contínua, sem a reposição de íons perdidos, a instalação da doença é estabelecida, gerando estágios progressivos que podem afetar todas as estruturas, sendo esses estágios classificados em ultraestrutural, microscópico, visível clinicamente, presença de cavitação e o último estágio caracterizado pela destruição de mais de 50% do dente (25).

O diagnóstico da lesão cáriosa em superfície oclusal é mais difícil e exige grande habilidade do profissional. Assim, métodos para aumentar a precisão do diagnóstico foram elaborados e têm sido aperfeiçoados ao decorrer dos anos (26). O ICDAS foi desenvolvido em 2002 e introduziu pontuação sistemática e definições para a melhor classificação da cárie em diferentes estágios e por superfícies. Este sistema de sete números registra dentes hígidos, lesões de cárie a partir das alterações iniciais no esmalte até lesões de cárie extensas envolvendo mais de metade da dentina (27).

O diagnóstico da cárie deve ser uma somatória de fatores, o primeiro por meio da detecção da doença (se a lesão está presente ou não), o segundo pela avaliação da severidade (profundidade e extensão da lesão) e o terceiro pela atividade da lesão (se a lesão está ativa ou inativa)(28, 29).

O ICDAS, por meio da inspeção visual, foi desenvolvido para uso em pesquisa, prática clínica e para estudos epidemiológicos. O sistema foi concebido para detecção de lesões cavitadas e não cavitadas com confiabilidade aceitável (30). Em 2005, a versão atualizada do índice foi proposta, denominada de ICDAS II (31).

O exame de lesões de cárie com o ICDAS deve ser preferencialmente realizado após limpeza das superfícies dentárias. Apesar de o acúmulo de biofilme ser um bom indicador de atividade da lesão (32), pode dificultar a visualização de lesões de cárie em esmalte íntegro (escores 1 e 2) e deve ser, por isso, removido previamente (33).

O diagnóstico clínico de lesões de cárie na superfície oclusal é desafiador devido à complexa morfologia do sistema de fóssulas e fissuras dos dentes posteriores (28). O diagnóstico precoce de lesões cárias incipientes e não cavitadas é crucial para a realização de tratamentos preventivos baseados na Odontologia de mínima intervenção (OMI). Ambos, o exame visual e radiográfico são realizados convencionalmente. O exame visual é mais eficiente para o diagnóstico de lesões cavitadas ao invés de não cavitadas e incipientes (34).

A complexa morfologia oclusal do primeiro molar permanente proporciona maior vulnerabilidade para a ocorrência de cárie em fósulas e fissuras, principalmente nos primeiros anos após a erupção dentária (28). Durante a erupção, passa por um período em que sua posição se encontra em infra-oclusão, em relação aos dentes decíduos contíguos. Assim, apresenta risco aumentado para o desenvolvimento da lesão cariosa, por maior acúmulo de biofilme e dificuldade para higienização (35).

Dessa forma, a classificação da fase de erupção dos molares permanentes é de extrema importância, para se prever o maior ou menor risco ao desenvolvimento da lesão cariosa em superfícies oclusais (36). Carvalho et. al, 1992, sugere a seguinte classificação dos estágios de erupção: Estágio 0: não irrompido; Estágio 1: superfície oclusal parcialmente irrompida; Estágio 2: superfície oclusal totalmente irrompida com menos da metade da coroa exposta; Estágio 3: superfície oclusal totalmente erupcionada com mais da metade da coroa exposta e Estágio 4: oclusão completa (37).

2.3 DIAMINO FLUORETO DE PRATA – DFP

Na odontologia, compostos de prata são utilizados desde 1840, quando o nitrato de prata era utilizado para reduzir a prevalência da cárie na dentição decídua. Mais tarde, foi usado como um agente de prevenção à cárie para molares permanentes. Em 1960, o nitrato de prata foi agregado ao flúor tendo um efeito benéfico combinado (38). Desde 1970, esses compostos foram aceitos como um agente terapêutico pelo conselho farmacêutico central do Ministério da Saúde e bem-estar do Japão, e também apoiado por um "programa de assistência brasileira" para crianças até aos 3 anos de idade com atividade moderada ou alta de cárie (39, 40).

No entanto, a aplicação clínica desses produtos foi limitada devido à coloração associada às lesões de cárie (38). A aplicação tópica promove uma reação de íons de prata livres com o material orgânico, pigmentando a superfície dentária. Buscando-se evitar ou reduzir essa pigmentação, a aplicação de uma solução de iodeto de potássio (KI) imediatamente após a aplicação do DFP, tem sido sugerida, sem, contudo, alterar a prevenção à cárie (41, 42).

O uso do flúor na odontologia é uma das medidas preventivas de saúde mais bem-sucedidas na história da prevenção e tratamento da cárie dentária. Estudos clínicos e laboratoriais atuais mostram que o modo de ação do flúor na prevenção da cárie, é principalmente tópico, demonstrando efeito significativo na desmineralização e remineralização do tecido dentário (43, 44).

O DFP, quando em contato com a superfície dental cariada, reage com a hidroxiapatita ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) do esmalte e da dentina. Esse processo ocorre em ambiente básico e culmina na formação de produtos como fluoreto de cálcio, fosfato de prata e amoníaco monohidratado. O fluoreto de cálcio, produto da reação anterior, em ambiente ácido é dissociado em íons cálcio e flúor. Por fim, a hidroxiapatita presente no esmalte e dentina dental liga-se aos íons flúor disponíveis e formam a fluorapatita ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{F}_2$) (20).

Yamaga et. al, 1972 e Chu et. al, 2002, relataram que o DFP reage com a hidroxiapatita, componente mineral do esmalte dentário, liberando fluoreto de cálcio (CaF_2) e fosfato de prata (Ag_3PO_4), responsáveis pela prevenção e estacionamento da cárie dentária. O fluoreto de cálcio formado na superfície do dente é instável e pode ser removido por escovação diária (desafio cariogênico); no entanto, pequena quantidade de flúor é retida na superfície do esmalte. Este fluoreto de cálcio é convertido em fluorapatita insolúvel, porque os íons cálcio e flúor reagem lentamente com o íon fosfato na saliva, formando fluorapatita. O fluoreto de cálcio formado torna-se um reservatório de flúor para a formação de fluorapatita, sendo, portanto, mais resistente aos ácidos. Sendo extremamente estável e resistente à descalcificação durante o desafio cariogênico (9, 16, 44, 45).

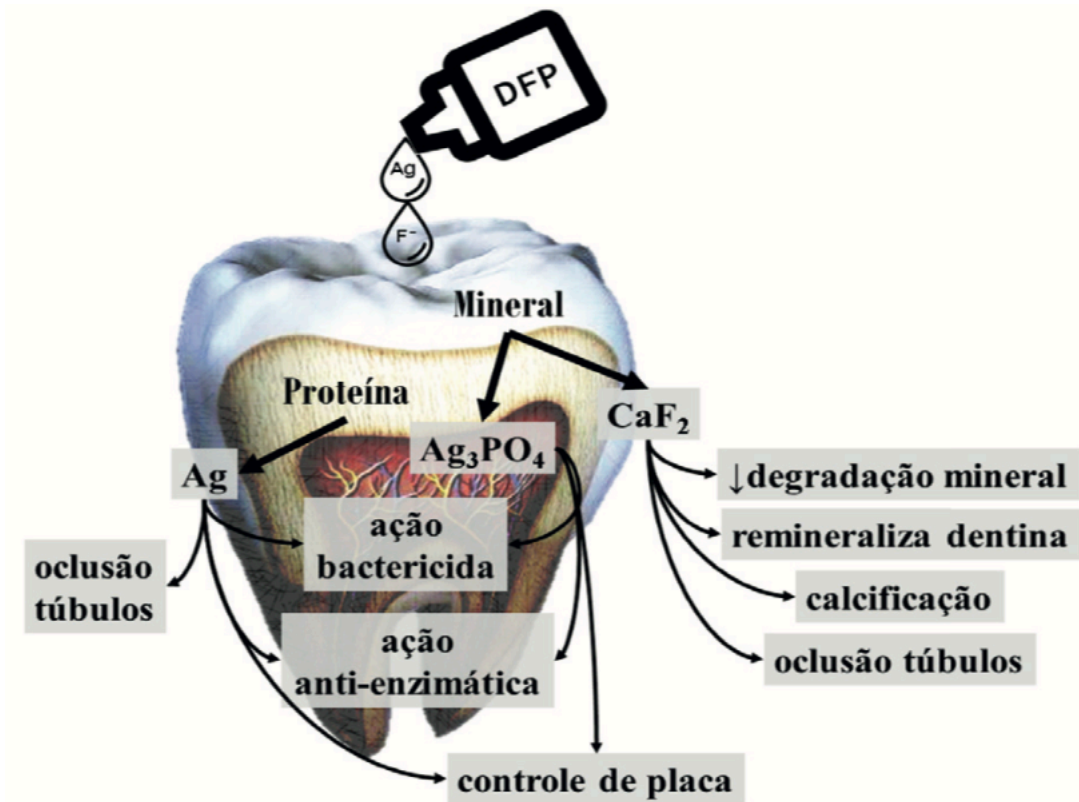


Figura 4: Desenho esquemático da ação dos componentes do DFP na estrutura do dente. Porção mineral = esmalte dentário, porção proteica da dentina = setas grossas = reação do DFP com porções mineral e proteica, setas finas = ação dos produtos de reação sobre a dentina e o esmalte. Fonte: PUNHAGUI, 2018.

Por meio de um ensaio clínico randomizado, a efetividade de duas concentrações (12 e 38%) de diamino fluoreto de prata foram testadas, na paralisação de lesões cáries cavitadas, de crianças com idade entre 3 e 9 anos de idade. Os exames foram realizados após 6 meses, 1 e 2 anos após aplicação única do produto. Em todos os períodos o DFP à 38% foi capaz de paralisar um número maior de lesões cáries que o produto a 12%. Esse poder de paralisar as lesões foi diminuindo com o passar do tempo (46). No Brasil, esse produto é comercializado em três concentrações: 12, 30 e 38%.

A maioria dos estudos clínicos com DFP usaram uma concentração de 38% para controlar a cárie dentária entre crianças, enquanto alguns estudos usaram DFP em concentrações de 30%, 12% e 10% (43, 47). Todos os estudos usando DFP com alta concentração (38%) relataram um efeito cariostático estatisticamente significativo em crianças (20). Embora a concentração de flúor seja alta (44.800 ppm de F em 38% DFP), nenhuma complicação significativa foi relatada nesses estudos. Dois estudos utilizaram DFP com baixa concentração

(11.800 ppm de F em 10% DFP), e seus resultados foram conflitantes (32). Outro ensaio clínico constatou que uma aplicação única de 12% DFP (14.100 ppm de F) não foi eficaz na prevenção da cárie entre as crianças (46). A eficácia do uso de DFP em baixa concentração na paralisação da cárie ainda não pode ser confirmada.

Concentração do DFP	Concentração de Flúor
10%	11.800 ppm de F
12%	14.100 ppm de F
30%	35.4 00 ppm de F
38%	44.800 ppm de F

Quadro 01: Quantidade aproximada de F em cada concentração de DFP disponíveis no mercado. Fonte: Yee et.al, 2009.

Alguns estudos com DFP utilizaram não apenas diferentes concentrações, mas também diferentes frequências de aplicação. A frequência de aplicação pode ser de aplicação única ou repetida a cada 3, 6 ou 12 meses. Um estudo relatou que o aumento da frequência de aplicação aumentou a taxa de paralisação da cárie (48). Esta revisão constatou também que as orientações sobre a prevalência de uso de DFP para prevenção da cárie têm pouca evidência. Mais ensaios clínicos são necessários para formular a estratégia de tratamento ideal para a prevenção da doença em crianças.



Figura 5: A. Embalagem comercial do DFP a 12% (Cariestop, Biodinâmica/Brasil); B. Embalagem comercial do DFP a 30% (Cariestop, Biodinâmica/Brasil) e C. Embalagem comercial do DFP a 38% associado ao Ki (Riva Star, SDI/Austrália). Fonte: Site dos fabricantes.

Estudos in vitro, sugerem que o DFP pode inibir o crescimento de *Streptococcus mutans* (39, 49) alterar a atividade metabólica do biofilme e impedir a progressão da lesão (19).

Uma revisão sistemática da literatura objetivou avaliar se o DFP é capaz de paralisar lesões cáries ou preveni-las, incluindo artigos entre os anos de 1966 e 2006 (20). Somente dois artigos atenderam aos critérios de inclusão e exclusão. Essas pesquisas utilizaram como controle o verniz fluoretado ou a água fluoretada. Concluíram que a aplicação de DFP a 38% uma ou duas vezes ao ano pode, não só paralisar a lesão, como também reduzir a incidência de novas lesões (20, 44).

A paralisação e prevenção de lesões de cárie relacionadas ao uso de verniz fluoretado, fica em torno de 46% (50). O DFP paralisa o processo da doença na dentição decídua em torno de 96% e previne em torno de 70% (44). Llodra et al, 2005, encontraram resultados semelhantes: 55 e 75%, respectivamente (51). Para a dentição permanente foi reportado índices de 100 e 64%, respectivamente (20).

Da mesma forma, outras pesquisas sugerem que a aplicação direta do DFP em superfícies hígidas, podem ajudar na prevenção da cárie dentária. Quando comparado ao flúor, esse produto apresentou uma maior prevenção. Por outro lado, quando comparado ao selante, o DFP preveniu menos, mas a um custo 20 vezes maior (42).

O DFP pode substituir o verniz fluoretado na prevenção da cárie em pacientes cárie ativos (42). É uma ferramenta forte no combate ao aparecimento de lesões de cárie, particularmente, naqueles que mais sofrem com a doença (43, 52). Além disso, para aqueles pacientes sem acesso à selantes, esse produto é o agente de primeira escolha como agente de prevenção em superfícies oclusais de primeiros molares permanentes (53).

O DFP é seguro, efetivo, eficiente e equiparável a agente preventivo para a cárie dentária. Pode corresponder ao critério preconizado pela OMS por meio dos objetivos de Desenvolvimento do Milênio para a Saúde que incluem metas

de saúde bucal como o fornecimento de estratégias preventivas usando tecnologias simples para melhorar o acesso aos cuidados à saúde bucal (47).

Atualmente, nenhuma opção para o tratamento da cárie dentária nos EUA, além da odontologia restauradora, mostrou eficácia substancial. O DFP é um medicamento tópico de baixo custo amplamente utilizado em outros países para tratar lesões cáries em todo o espectro etário. Nenhuma outra intervenção se aproxima da facilidade de aplicação e eficácia (17, 42, 47).

Uma revisão sistemática mostrou que o DFP parece ser mais eficaz do que o verniz fluoretado (54). Uma possível explicação para esse efeito superior poderia ser a concentração de flúor no DFP, que é maior do que a encontrada no verniz fluoretado (55). No entanto, o efeito do DFP em lesões de cárie pode ser explicado não apenas pela ação do flúor, mas também pelos íons de prata, que reagem com grupos tiol em aminoácidos e ácidos nucleicos levando à lise bacteriana (54) e, portanto, à provável paralisação da cárie (20, 56), especialmente se comparadas a outras opções de paralisação das lesões iniciais de cárie, como outros fluoretos.

Quando o DFP foi aplicado apenas nas lesões cáries, uma prevenção impressionante foi observada em outras superfícies dentárias (19). A aplicação direta em superfícies saudáveis em crianças também ajuda a prevenir a cárie. A aplicação anual do DFP preveniu muito mais lesões cáries do que o verniz fluoretado (aplicação de quatro vezes ao ano) em crianças e idosos. A prevenção foi aproximadamente equivalente a duas vezes ao ano de verniz em um estudo (42).

Protocolo da Universidade da Califórnia em São Francisco (UCSF) para prevenir/paralisar lesões cáries ou tratar a sensibilidade dentinária com o DFP.

Indicações:

1. Risco extremo à cárie (xerostomia ou cárie severa da infância).
2. Tratamento desafiado pelo manejo comportamental ou médico.

3. Pacientes com lesões cariosas que não podem ser tratadas em uma única sessão.
4. Lesões de cárie dentária difíceis de serem tratadas.
5. Pacientes sem acesso a atendimento odontológico.

Dose máxima: 25 microlitros (1 gota) / 10kg por visita de tratamento.

Contraindicação DFP: alergia a prata.

Contraindicações relativas DFP: gengivite ulcerativa e estomatite.

Contraindicações DFP + Ki: Gravidez, amamentação.

Considerações:

- A dentina cariada escurecerá à medida que as lesões de cárie paralisarem. A maioria delas marrom escuro ou preto.
- DFP pode manchar a pele, que desaparecerá em duas a três semanas sem necessidade de tratamento.
- O DFP pode manchar permanentemente superfícies e roupas operatórias.
- Uma restauração de controle (por exemplo, ART ou outro material) pode ser considerada após o tratamento com DFP.
- Solução saturada de iodeto de potássio (SSKI, Solução de Lugol, várias fontes) pode ser usada após SDF para diminuir as mudanças de cor.
- A reaplicação geralmente é recomendada, semestralmente até que a cavidade seja restaurada, paralisada ou o dente esfolie.

Procedimento:

1. Cobertura revestida de plástico para o operador, babador revestido de plástico para o paciente.
2. Equipamento de proteção pessoal (EPI) padrão para o operador e o paciente.
3. Uma gota de DFP no fundo de um pote dappen de plástico.
(também obtenha uma gota de Ki em um pote dappen separado, se selecionado).
4. Remova a saliva com um sugador.
5. Isole a língua e a bochecha dos dentes afetados com gaze e roletes de algodão.
6. Se perto da gengiva, considere a aplicação de vaselina com um aplicador de algodão para segurança.
7. Seque as superfícies dos dentes afetados com seringa tríplice ou, se não for possível, seque com algodão.

8. Dobre o microbrush, mergulhe no DFP, retire o excesso do lado do pote dappen.
9. Aplique diretamente na (s) superfície (s) do dente afetada com microbrush.
10. Permita que o DFP absorva por até um minuto, se razoável, e remova o excesso com gaze ou rolete de algodão.

(Se estiver usando SSKI, aplique com um microbrush diferente. Repita uma a três vezes até que nenhum outro precipitado branco seja observado. Aguarde de cinco a 10 segundos entre as aplicações. Remova o excesso com algodão.)
11. Enxague com água.
12. Coloque luvas, algodão e microbrushs em sacos plásticos.

Quadro 1: Protocolo da USFC para prevenir/paralisar lesões cariosas ou tratar a sensibilidade dentinária com o DFP. Fonte: HOST, 2016.

2.4 VERNIZ FLUORETADO

Os primeiros vernizes fluoretados foram desenvolvidos na década de 60 para que se tivesse uma forma de aplicação tópica profissional de flúor permitindo um contato prolongado dessa substância com o esmalte dentário (57).

O verniz fluoretado é um fluoreto tópico concentrado, normalmente contendo 5% de fluoreto de sódio (NaF) em uma base sintética ou resinosa. O verniz, quando aplicado sobre os dentes, fornece uma dose altamente concentrada de fluoreto e mantém um contato prolongado (58).

O objetivo da aplicação tópica de verniz fluoretado é tratar as superfícies do esmalte dentário de tal forma que, o produto haja prevenindo o aparecimento, estacionando as lesões e auxiliando os processos de remineralização (59, 60).

O principal efeito cariostático do flúor se dá quando ele está presente no biofilme dental, interferindo nos eventos da desmineralização e remineralização (61).

No verniz fluoretado o pH é neutro e a concentração de F é de 22.500 ppm. Embora os vernizes fluoretados tenham uma concentração muito alta de flúor, seu uso é considerado seguro, pois possuem uma base de rápida fixação, liberam fluoreto lentamente ao longo do tempo e requerem comparativamente pequenas quantidades de verniz para toda a definição (62). Apenas uma

pequena dose de fluoreto é ingerida durante várias horas, e o risco de reações tóxicas agudas (por exemplo, náusea, vômito) é mínimo (63, 64). As alergias de contato ao verniz fluoretado devido à colofonia são possíveis, mas foram relatadas em apenas dois casos (65).

Para pacientes ou comunidades com altos índices de cárie, a OMS recomenda uma aplicação de verniz de flúor a 5% de 2-4 vezes por ano para as crianças. Em média, a quantidade de verniz aplicada em uma criança é de 0,5 ml, o que proporciona 3-11 mg de íon flúor. Uma revisão sistemática da Cochrane relatou que esta dose está muito abaixo da dose tóxica provável (DTP) de 5mg/kg de F do peso corporal (66).



Figura 6: Três marcas de vernizes fluoretados comercializados no Brasil. A. Fluorniz – SS White, (Rio de Janeiro/ Brasil); B. Duraphat – Colgate/Palmolive (Waltrop/Alemanha) e C. Enamelast – Ultradent (South Jordan/Estados Unidos da América). Fonte: Site dos fabricantes.

3. PROPOSIÇÃO

Este estudo tem como objetivo geral comparar, por meio de um ensaio clínico randomizado de não inferioridade, a eficácia de um carioestático (Riva Star, carioestático a 38% com associação do Ki contendo 44.800 ppm de F) com um verniz fluoretado (Enamelast, verniz fluoretado a 5% contendo 22.600 ppm de F), na paralisação de lesões iniciais de cárie.

A hipótese nula é a de que não há diferença entre os dois tratamentos para a paralisação da cárie.

Diante disso, os objetivos específicos são:

- Avaliar e comparar os estágios de erupção, nos dois grupos, antes e após a intervenções;
- Avaliar e comparar a severidade da lesão cáriosa, por meio do ICDAS, nos dois grupos, antes e após as intervenções.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 DESENHO EXPERIMENTAL

Essa pesquisa é um ensaio clínico randomizado controlado cego aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo seres humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, sob o nº 2.857.565 (ANEXO I), através da Plataforma Brasil. A pesquisa está identificada pela Plataforma Brasil sob o nº 86830618.4.0000.0030 e cadastrado no ReBEC Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (plataforma virtual de projetos em andamento de estudos com seres humanos realizados no Brasil) TRIAL: RBR-2Z4FKW (ANEXO II).

O projeto de pesquisa e a solicitação do termo de coparticipação pela Subsecretaria de formação continuada dos profissionais da educação (EAPE), forneceu parecer favorável a sua realização (Anexo III). Os detalhes da pesquisa foram ainda fornecidos às diretoras de cada Escola Classe e para as orientadoras pedagógicas.

Quando, no início da pesquisa, os responsáveis legais receberam esclarecimentos acerca do trabalho juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo IV), aqueles que permitiram a participação dos filhos, assinaram, em duas vias o referido termo. Ficando uma via com o participante e outra com o pesquisador.

As crianças que foram autorizadas pelos responsáveis legais a participarem do estudo, assinaram também em duas vias o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (Anexo V). O TALE é um documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, item II.24 e II.25 da resolução CNS nº 466/2012. Da mesma forma, uma via ficou retida com o pesquisador.

4.2 TREINAMENTO E CALIBRAÇÃO

Foi realizado o treinamento e calibração da pesquisadora por meio do e-learning do ICDAS (<https://www.iccms-web.com/content/icdas>) e da prática clínica com a utilização do índice nas clínicas de Odontologia Pediátrica da Universidade Católica de Brasília (UCB). Todos os exames clínicos foram realizados por uma única examinadora.

A reprodutibilidade intra-examinador do ICDAS foi obtida através da comparação dos resultados obtidos no primeiro dia de análise pela examinadora e após uma semana por meio das mesmas fotografias e dentes, e calculada pelo teste Kappa.

4.3 POPULAÇÃO ESTUDADA E CÁLCULO AMOSTRAL

A população do estudo compreendeu crianças de ambos os sexos, com faixa etária entre 6 e 12 anos de idade, matriculadas no ensino fundamental da rede escolar da Secretaria de Estado e Educação do Distrito federal.

O Distrito Federal encontra-se dividido em 31 regiões administrativas, segundo dados da Companhia de Desenvolvimento do Planalto Central (CODEPLAN). Da população total do DF, 26,85% são estudantes sendo que 19,46% frequentam a escola pública (67). A pesquisa foi realizada em duas escolas da regional de ensino da Asa Sul/Cruzeiro: Escola Classe 108 Sul e Escola Classe 314 Sul.

O projeto em questão trata de um ensaio clínico randomizado controlado de não-inferioridade onde pretendeu-se comparar dois grupos com primeiros molares permanentes em diferentes estágios de erupção, o grupo 1 exposto ao tratamento com DFP e grupo 2 ao verniz fluoretado, para avaliar a prevenção e paralisação de lesões de cárie em estágios iniciais.

Para realização do cálculo amostral, considerou-se que a fração preventiva para lesões de cárie em nível de superfície dental esperada para a aplicação de verniz fluoretado em primeiros molares permanentes é de 48% após um período de 24 meses. Espera-se ainda uma fração preventiva de 52% para a aplicação de DFP a 38% (68). Desta forma, uma diferença clinicamente significativa de 20% na taxa de fração preventiva entre os grupos seja esperada.

Com isso, adotando-se um nível de significância de 0,05 e um poder de 0,80, utilizando-se um teste unicaudal para estudos de não-inferioridade, com acréscimo 50% devido ao desenho do estudo (cluster por criança) e 30% devido a uma possível perda amostral, chegou-se no número aproximado de 106 dentes por grupo que resultou em 212 dentes no total.

4.4 SELEÇÃO DA AMOSTRA E LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Os participantes da pesquisa foram convidados a fazer parte do estudo após triagem realizada nas escolas Classe da 108 e 314 sul. As escolas foram escolhidas através de uma visita e pela receptividade das diretoras.

4.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Crianças com a presença de pelo menos uma lesão de cárie inicial ativa (Score 1 e 2 de acordo com os códigos do segundo dígitos do ICDAS), detectado através do exame visual e tátil em superfícies oclusais de primeiros molares permanentes em diferentes estágios de erupção;
- Crianças de ambos os sexos;
- Faixa etária: de 6 a 12 anos de idade;
- Crianças cujos pais ou responsáveis legais assinaram o Termo de Consentimento livre e esclarecido.

4.6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Aquelas crianças cujos pais não consentiram a participação no estudo (ausência de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE);
- Crianças que apresentaram algum tipo de comprometimento sistêmico e/ou necessidades especiais ao longo do tratamento;
- Ausência dos primeiros molares permanentes;
- Primeiros molares permanentes hígidos, restaurados, selados ou com lesões cariosas em esmalte ou dentina (ICDAS = 0,3,4,5 ou 6).

4.7 ALOCAÇÃO ALEATÓRIA DOS PARTICIPANTES

Os participantes selecionados foram distribuídos aleatoriamente por meio de uma tabela de números randômicos em dois grupos: Grupo 1- DFP a 38% (G1) e Grupo 2 - verniz fluoretado a 5% (G2).

Foram obtidos dados de identificação, procedência e idade e anotados na ficha clínica (Anexo VI). A idade da criança, considerada na coleta, foi aquela definida no dia do exame e confirmada, depois, pelas listas de estudantes das escolas.

O participante não foi informado sobre qual grupo foi alocado. A aplicação de todos os passos, por meio da simulação de algumas etapas para determinados grupos, foi a forma selecionada para cegar adequadamente o participante da pesquisa.

No total, 165 crianças atingiram os critérios de inclusão para o estudo. Dentre elas, 86 (52,1%) eram do sexo feminino e 79 (47,9%) do sexo masculino. A idade média das crianças foi de 8,14 ($\pm 1,26$) anos.

Em todas as 165 crianças, os 4 primeiros molares permanentes foram avaliados, totalizando 660 dentes. Desses, 31 não estavam erupcionados e 68 foram excluídos por apresentarem selante ou restauração na superfície oclusal. Observa-se que a maioria dos dentes se encontrou no estágio 4 de erupção (86,2%) (Tabela I).

Tabela I. Distribuição dos estágios de erupção dos primeiros molares permanentes avaliados.

Estágio de Erupção	Frequência	%
Estágio 0	31	4,7
Estágio 1	8	1,2
Estágio 2	10	1,5
Estágio 3	42	6,4
Estágio 4	569	86,2
TOTAL	660	100,0

Os molares erupcionados, ou seja, aqueles classificados em estágios 1, 2, 3 e 4 (629 dentes), foram avaliados de acordo com a severidade à cárie, por meio do ICDAS. No entanto, 68 molares foram excluídos por apresentarem selantes ou restaurações. Dessa forma, um total de 561 dentes puderam ser

avaliados com relação à cárie. Assim, pode ser observado que a maior parte, apresentou ICDAS inicial igual a zero (73,3%) (Tabela II).

Tabela II. Distribuição da severidade a cárie de acordo com o ICDAS, dos primeiros molares permanentes avaliados.

ICDAS Inicial	Frequência	%
0	408	72,7
1 e 2	139	24,8
3	4	0,7
4	1	0,2
5	6	1,1
6	3	0,5
Total	561	100,0

Os 561 molares permanentes incluídos, pertencentes à 165 crianças, foram randomizados para formarem os grupos G1 e G2. A distribuição dos dentes de acordo com o ICDAS, para cada grupo, está representada na Tabela III.

Tabela III. Distribuição da severidade à cárie de acordo com o ICDAS, dos primeiros molares permanentes avaliados, em cada grupo.

ICDAS	G1		G2	
	Frequência	%	Frequência	%
Score 0	192	71,6	212	73,1
Score 1 e 2	73	27,2	66	22,8
Score 3	0	0,0	4	1,4
Score 4	2	0,8	0	0,0
Score 5	1	0,4	5	1,7
Score 6	0	0,0	3	1,0
Total	268	100,0	293	100,0

Como o objetivo da presente investigação foi testar métodos para paralisação das lesões iniciais de cárie, somente dentes com ICDAS 1 e 2, foram incluídos no estudo (Tabela III).

Assim, G1 contou com 73 dentes (83 crianças) e G2 com 66 dentes (82 crianças).

4.8 TRATAMENTOS

Grupo1 – DFP a 38% + Ki

A- Diamino Fluoreto de Prata a 38%:

Riva Star SDI®, SDI Limited Bystwater, Austrália.

Grupo 2 – Verniz Fluoretado

B- Verniz fluoretado a 5%:

Enamelast – Ultradent® products, UT/ Estados Unidos da América.

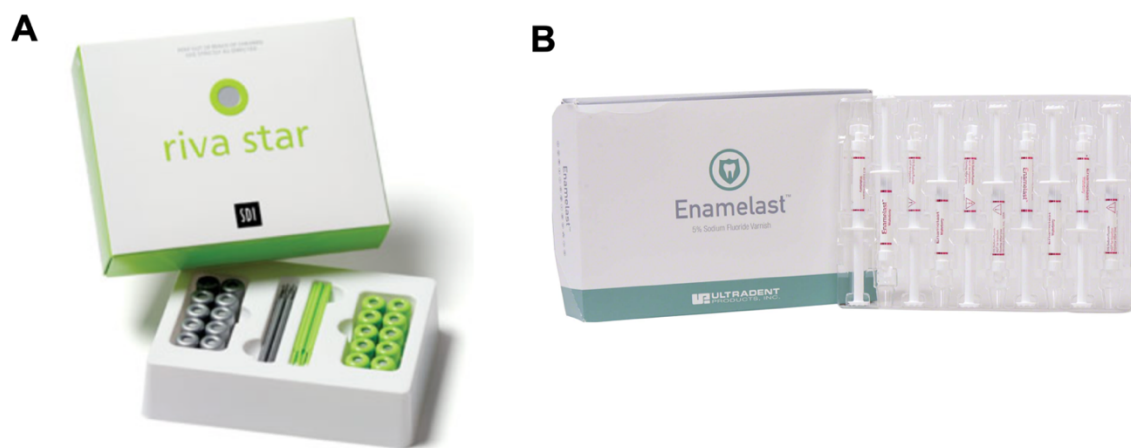


Figura 7- Produtos utilizados para os tratamentos. A, Diamino Fluoreto de Prata a 38% (Riva Star SDI®, SDI Limited Bystwater, Austrália); B, Enamelast – verniz fluoretado 5% (Ultradent®, Estados Unidos da América). Fonte: Site dos fabricantes.

4.9 ORIENTAÇÕES, EXAMES CLÍNICOS E TRATAMENTOS

Dentre as fases da pesquisa:

- Fase 1: Exames preliminares, classificação dos estágios de erupção dos primeiros molares permanentes, avaliação da severidade da cárie (ICDAS) e orientações de higiene bucal e dieta.
- Fase 2: Tratamento não invasivo: Aplicação do cariostático ou do verniz de flúor.
- Fase 3: Avaliação clínica dos dentes que receberam a intervenção realizada após 6 meses da primeira intervenção. Os exames da fase 1 foram repetidos nessa etapa.

- Fase 4: Mensuração da eficácia dos tratamentos. Os dados foram tabulados e analisados por meio de estatística descritiva e de associação.

4.9.1 Fase 1 – Exame clínico, classificação do estágio de erupção dos primeiros molares permanentes, das lesões iniciais de cárie e orientações preventivas.

4.9.1.1 Exame clínico

Foram coletadas informações clínicas com o objetivo de identificar as lesões cariosas que puderam ser incluídas na pesquisa e identificar hábitos de higiene do paciente. O exame foi realizado em condições adequadas de iluminação (lanterna de cabeça), com a superfície limpa (participantes escovaram os dentes com a utilização da pasta profilática sem óleo) e, a secagem foi realizada com roletes de algodão. O objetivo foi identificar as lesões cariosas por meio do ICDAS e os estágios de erupção dos primeiros molares permanentes.

4.9.1.2 Classificação da severidade da cárie

A classificação foi registrada na ficha clínica (Anexo VI) através do ICDAS.


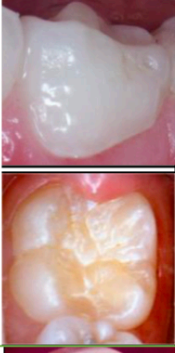

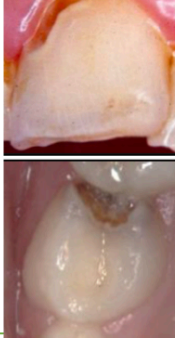
Definição do ICCMS – categorias de manejo da cárie.			
Estágios de classificação da cárie.	<p>Superfícies Híidas (IDCAS código 0)</p>		<p>Superfícies de dentes híidos não mostram evidência de cárie clinicamente visível (nenhuma mudança questionável na translucidez do esmalte) quando visto limpo e após secagem prolongada ao ar (5 segundos).</p> <p><i>(Superfícies com defeitos de desenvolvimento, como hipomineralização do esmalte (incluindo fluorose), desgaste dos dentes (atrição, abrasão e erosão) e manchas extrínsecas ou intrínsecas serão registrados como híidos).</i></p>
	<p>Estágios Iniciais da Cárie (IDCAS códigos 1 e 2)</p>		<p>Primeiras alterações visuais distintas no esmalte vistas como uma lesão de mancha branca e/ou descoloração marrom não consistente com a aparência clínica do esmalte híido (ICDAS códigos 1 ou 2) e que não mostram evidência de quebra de superfície ou sombreamento de dentina subjacente.</p>
	<p>Estágios Moderados da Cárie (IDCAS códigos 3 e 4)</p>		<p>Lesão de mancha branca ou marrom com cavidade localizada no esmalte, sem exposição visível à dentina (código 3 do ICDAS), ou um sombreamento de dentina (código ICDAS 4).</p> <p><i>(Para confirmar a quebra do esmalte, uma sonda de extremidade de bola WHO / CPI / PSR pode ser usada suavemente através da área do dente - uma descontinuidade limitada é detectada se a bola cair na micro cavidade / descontinuidade do esmalte).</i></p>
	<p>Estágios Severos da Cárie (IDCAS códigos 5 e 6)</p>		<p>Uma cavidade distinta no esmalte opaco ou descolorido com dentina visível (código 5 ou 6 do ICDAS).</p> <p><i>(Uma sonda WHO / CPI / PSR pode confirmar que a cavidade se estende até a dentina).</i></p>

Figura 8: Códigos e sinais clínicos do ICDAS. Fonte: Adaptada de ICDAS, 2017.

Foram incluídos os dentes que apresentaram código 1 e 2 do ICDAS, que foram unificados.

4.9.1.3 Classificação dos estágios de erupção dos primeiros molares permanentes

Os estágios de erupção dos primeiros molares permanentes foram anotados na ficha clínica no dia do primeiro exame e após 6 meses de acompanhamento clínico. Foram incluídos os dentes que apresentaram os códigos entre 1 e 4 do estágio de erupção.

Estágios de erupção dos primeiros molares permanentes



Figura 9: Classificação dos estágios de erupção dos primeiros molares permanente. Fonte: Adaptada de Carvalho et.al, 1992.

4.9.1.4 Orientações

Os participantes receberam orientações verbais sobre dieta, técnicas de escovação, utilização do fio dental e escovação supervisionada.

Os participantes que apresentaram outras necessidades de tratamento foram encaminhados para atendimento nas clínicas de odontologia pediátrica da Universidade de Brasília (UnB), Universidade Católica de Brasília (UCB) e em outras instituições de ensino.

4.9.2 Fase 2 – Tratamento não invasivo

O procedimento clínico dos tratamentos não invasivos e as avaliações clínicas foram realizadas exclusivamente pela pesquisadora responsável.

Os dentes foram limpos através da escovação supervisionada e isolados com roletes de algodão, os tecidos moles adjacentes protegidos com vaselina.

Para G1: No primeiro grupo foi aplicado o DFP a 38% e em seguida o iodeto de potássio (Ki) para paralisação da mancha branca ativa em sessão única.

Para G2: No segundo grupo foi aplicado o verniz de flúor a 5% para paralisação da mancha branca ativa em quatro sessões com intervalo semanal.

As figuras abaixo exemplificam as técnicas de aplicação dos materiais que foram utilizados no G1 (Riva Star) e G2 (Enamelast).

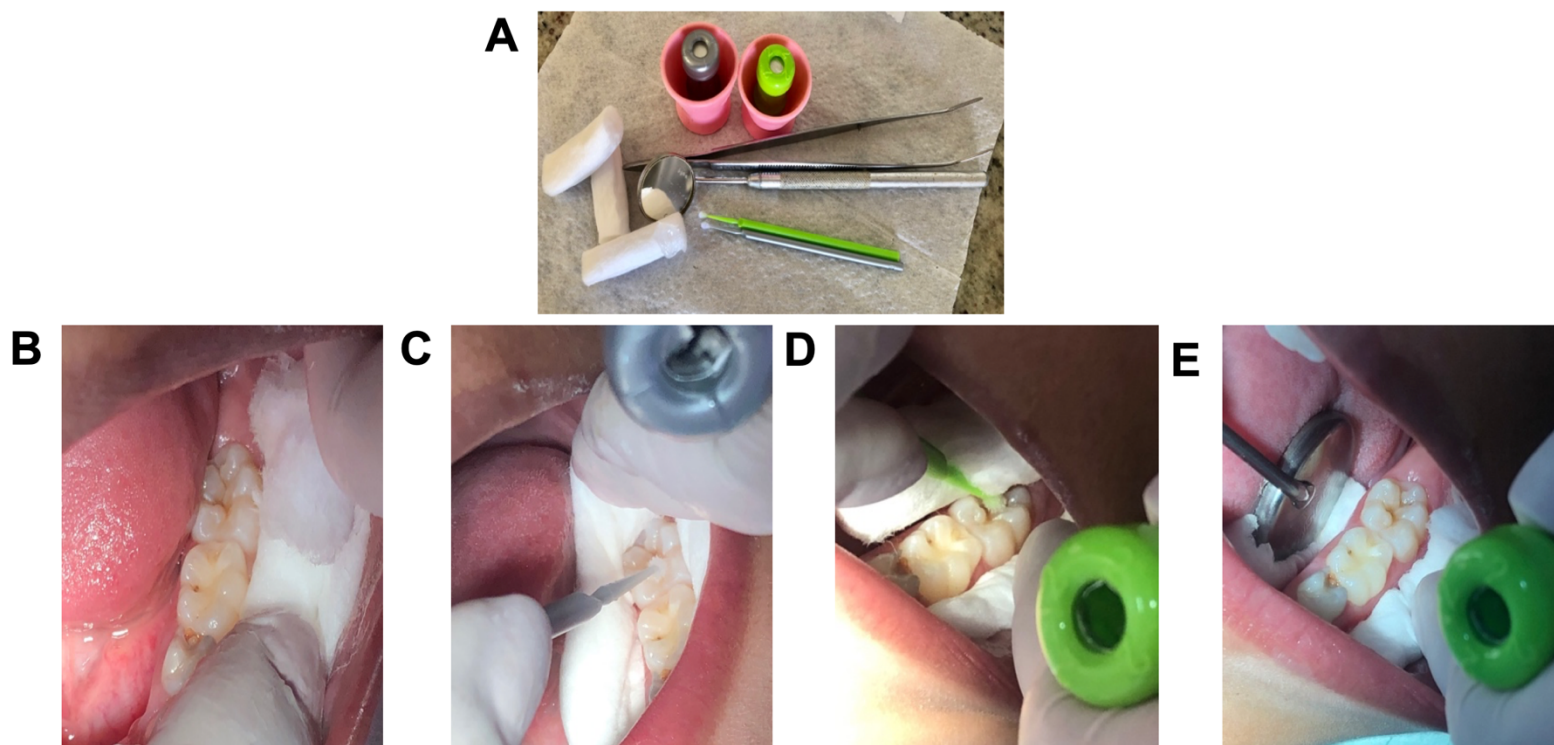


Figura 10: A. Instrumentais e materiais utilizados para a aplicação do Riva Star; B. Isolamento relativo com roletes de algodão e proteção dos tecidos adjacentes com vaselina; C. Aplicação do DFP com microbrush; D. Aplicação do Ki; E. Aparência final do dente após aplicação do DFP + Ki.

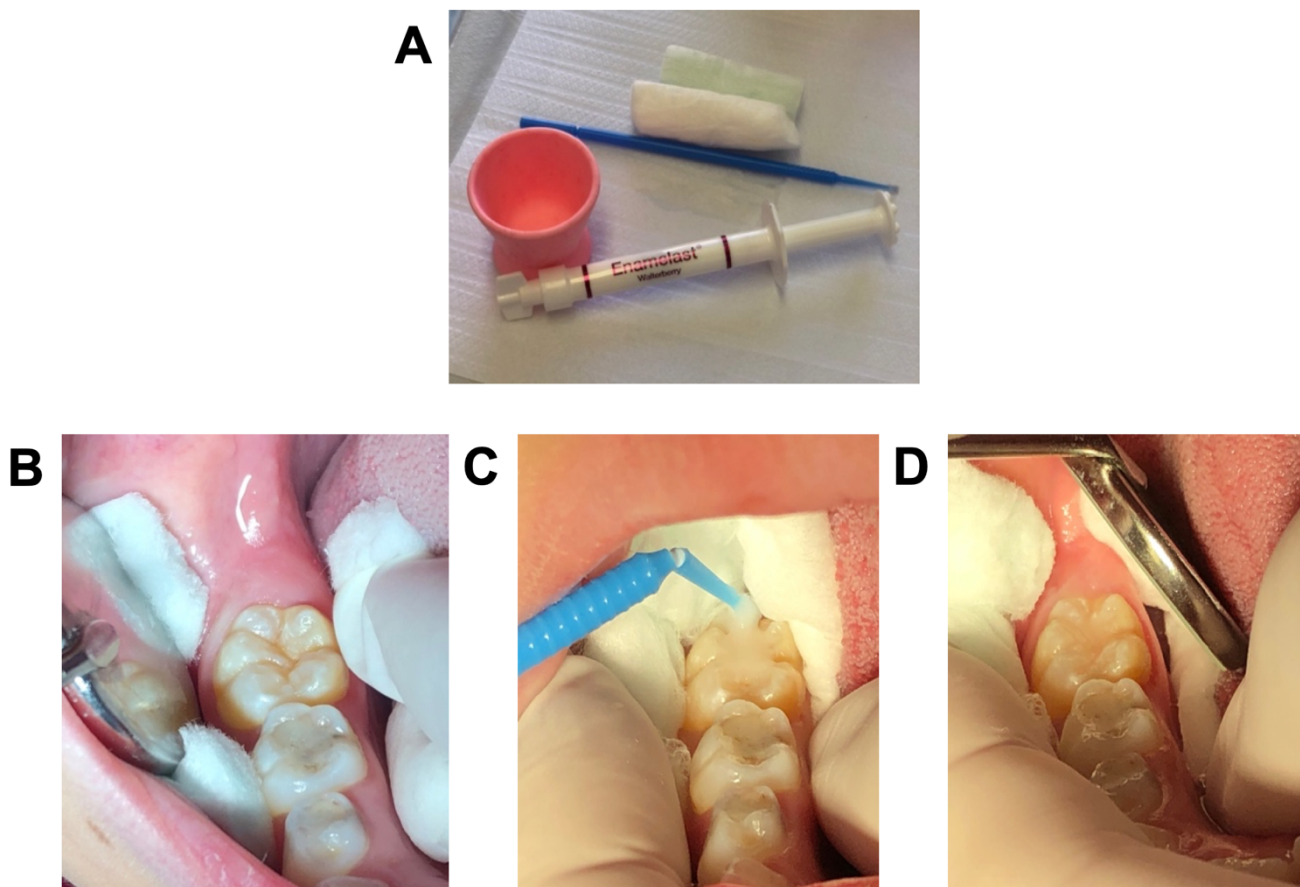


Figura 11: A. Instrumentais e materiais utilizados para a aplicação do Enamelast; B. Isolamento relativo com roletes de algodão; C. Aplicação do verniz fluoreto com microbrush; D. Aparência final do dente após aplicação do verniz.

4.9.3 Fase 3 – Avaliação clínica dos tratamentos

Os participantes da pesquisa foram reavaliados no intervalo de 6 meses com a finalidade de repetir os exames da Fase 1.

4.9.4 Fase 4 – Mensuração da eficácia dos tratamentos

Os resultados clínicos obtidos em todos os grupos foram analisados e comparados.

4.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

O estudo foi dividido em análise descritiva e de associação. As análises dos dados foram realizadas no programa IBM SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) 23, 2015. O nível de significância utilizado em todo estudo foi de 5%.

As principais variáveis analisadas nesse estudo foram comparadas entre os grupos 1 e 2, assim como antes e depois da intervenção alocada. Para as variáveis qualitativas (agrupadas em categorias) utilizou-se o teste Qui-quadrado de Pearson com correção de continuidade (tabelas 2 x 2) e simulação de Monte Carlo (tabelas maiores que 2 x 2) quando necessário (ao menos uma célula espera uma frequência menor que 5).

Para a avaliação da distribuição normal das idades foi utilizado o teste Kolmogorov Smirnov.

Para comparar o antes e o depois para cada grupo (G1 e G2), utilizou-se um teste não paramétrico, teste de Wilcoxon para amostras pareadas, tendo em vista que os estágios e o ICDAS são variáveis ordinais.

5. RESULTADOS

Um total de 405 indivíduos foram examinados. No entanto, apenas 165 atenderam aos critérios de inclusão; conforme pode ser observado na figura 12 (fluxograma CONSORT).

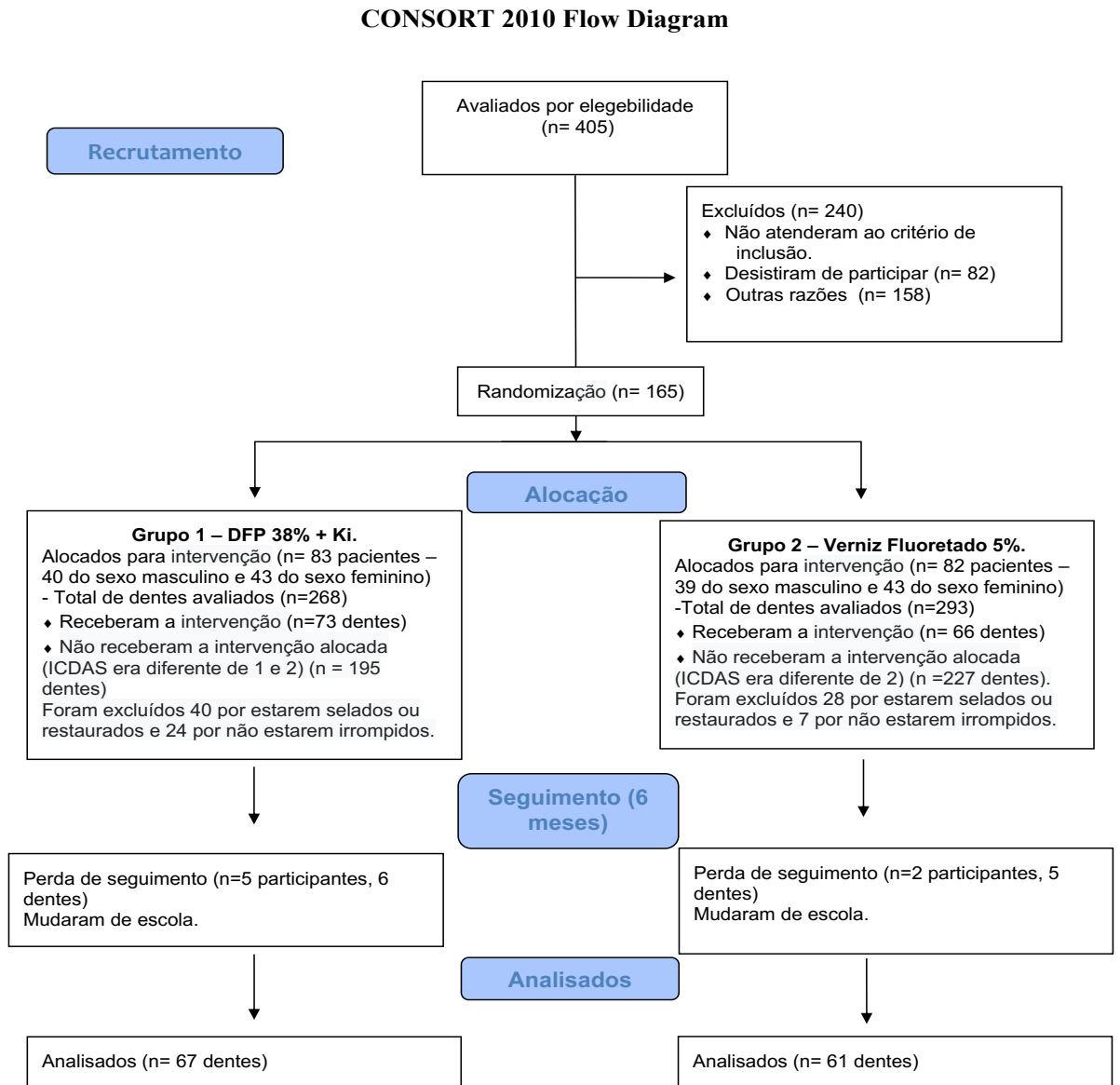


Figura 12: Fluxograma CONSORT.

Os 165 participantes selecionados foram distribuídos aleatoriamente em dois grupos: Grupo 1- DFP a 38% (G1) e Grupo 2 - verniz fluoretado a 5% (G2).

A distribuição dos grupos de acordo com o sexo está apresentada na Tabela IV. A análise estatística revelou não haver significância ($p=0,935$).

Tabela IV: Distribuição da frequência absoluta e percentual dos indivíduos de cada grupo de acordo com o sexo.

Sexo	G1		G2	
	Frequência	%	Frequência	%
Feminino	43	51,8	43	52,4
Masculino	40	48,2	39	47,6
Total	83	100,0	82	100,0

Teste Qui-quadrado, seguido de simulação de Monte Carlo.

A idade média dos indivíduos do G1 foi de 7,843 ($\pm 1,131$) anos, e a idade média das crianças do G2 foi de 8,414 ($\pm 1,350$) anos. A análise estatística demonstrou que os pacientes do G2 apresentaram idade inicial significativamente maior em relação aos pacientes do G1 ($p=0,033^*$).

Da mesma forma, analisando-se cada faixa etária em separado, houve diferença estatisticamente significativa na distribuição da frequência das idades entre os dois grupos (Tabela V). No G1 predominaram as faixas etárias menores, quando comparado ao G2 ($p=0,033^*$).

Tabela V. Distribuição das crianças avaliadas, em cada grupo, de acordo com a faixa etária.

Faixa Etária (Anos)	G1		G2	
	Frequência	%	Frequência	%
6 Anos	7	8,4	5	6,1
7 Anos	29	34,9	19	23,2
8 Anos	25	30,1	15	18,3
9 Anos	15	18,1	25	30,5
10 Anos	6	7,2	15	18,3
11 Anos	1	1,2	2	2,4
12 Anos	0	0,0	1	1,2
Total	83	100,0	82	100,0

Teste Qui-quadrado, seguido de simulação de Monte Carlo.

A distribuição dos dentes de acordo com o estágio de erupção, por grupo, antes das intervenções é mostrada na Tabela VI. Observa-se que não houve diferença significativa ($P = 0,291$), pelo teste Qui-quadrado de Pearson com correção de continuidade.

Tabela VI. Distribuição dos estágios de erupção dos primeiros molares permanentes, antes das intervenções, em cada grupo.

Estágios de Erupção	G1		G2	
	Frequência	%	Frequência	%
Estágio 1	0	0,0	0	0,0
Estágio 2	3	4,1	0	0,0
Estágio 3	7	9,6	5	7,6
Estágio 4	63	86,3	61	92,4
Total	73	100,0	66	100,0

Teste Qui-quadrado de Pearson com simulação de Monte Carlo.

A distribuição dos dentes de acordo com o estágio de erupção, por grupo, após a intervenção é mostrada na Tabela VII. Observa-se que não houve diferença significativa ($P = 1,000$), pelo teste Qui-quadrado de Pearson com correção de continuidade.

Tabela VII. Distribuição dos dentes de acordo com o estágio de erupção dos primeiros molares permanentes após a intervenção.

Estágio de Erupção	G1		G2	
	Frequência	%	Frequência	%
Estágio 1	0	0,0	0	0,0
Estágio 2	0	0,0	0	0,0
Estágio 3	1	1,5	0	0,0
Estágio 4	66	98,5	61	100,0
Total	67	100,0	61	100,0

Teste Qui-quadrado de Pearson com correção de continuidade.

O coeficiente de reprodutibilidade intra-examinador (índice Kappa) foi de 0,91 para o ICDAS.

Com relação ao ICDAS, observa-se que houve diferença estatística significativa ao comparar os dois grupos, após 6 meses da intervenção ($P <$

0,001*). Os dentes do G1 apresentaram significativamente maior frequência do escore 0 quando comparado aos dentes do G2 (Tabela VIII).

Tabela VIII. Distribuição da severidade de cárie de acordo com o ICDAS, dos primeiros molares permanentes avaliados, em cada grupo, após 6 meses da intervenção.

ICDAS Após Intervenção	G1		G2	
	Frequência	%	Frequência	%
Escore 0	59	88,1	40	65,6
Escore 1 e 2	2	3,0	20	32,8
Escore 3	5	7,5	1	1,6
Escore 4	0	0,0	0	0,0
Escore 5	1	1,5	0	0,0
Escore 6	0	0,0	0	0,0
Total	67	100,0	61	100,0

Teste Qui-quadrado de Pearson com simulação de Monte Carlo.

Para comparar os eventos nas fases iniciais e finais, para cada grupo, utilizou-se um teste não paramétrico, teste de Wilcoxon para amostras pareadas, tendo em vista que os estágios e o índice ICDAS são variáveis ordinais.

Em relação aos estágios de erupção, observa-se na Tabela IX, que houve diferença significativa, entre G1 na fase inicial e G1 final ($P = 0,005^*$). No entanto, entre G2 inicial e G2 final não houve diferença significativa ($P = 0,317$). Os valores finais foram significativamente maiores que os valores iniciais no G1.

Tabela IX: Estágios de erupção dos primeiros molares permanentes antes e após a intervenção nos grupos 1 e 2.

Estágio de Erupção	G1 - Inicial		G1 - Final		G2 - Inicial		G2 - Final	
	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%
Estágio 1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Estágio 2	3	4,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Estágio 3	7	9,6	1	1,5	5	7,6	0	0,0
Estágio 4	63	86,3	66	98,5	61	92,4	61	100,0
Total	73	100,0	67	100,0	66	100,0	61	100,0

Teste de Wilcoxon.

Para o ICDAS, houve diferença significativa entre os valores G1 inicial e G1 final ($P < 0,001^*$). Da mesma forma, os valores foram significantes para G2 inicial e G2 final ($P < 0,001^*$). Os valores finais foram significativamente menores

que os iniciais no G1 e no G2, ou seja, houve redução significativa do índice ICDAS após intervenção (Tabela X) em ambos os grupos.

Tabela X. Severidade de cárie ICDAS dos primeiros molares permanentes antes e após a intervenção no G1 e G2.

ICDAS	G1 - Inicial		G1 - Final		G2 - Inicial		G2 - Final	
	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%	Frequência	%
ICDAS 0	0	0,0	59	88,1	0	0,0	40	65,6
ICDAS 2	73	100,0	2	3,0	66	100,0	20	32,8
ICDAS 3	0	0,0	5	7,5	0	0,0	1	1,6
ICDAS 4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
ICDAS 5	0	0,0	1	1,5	0	0,0	0	0,0
ICDAS 6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Total	73	100,0	67	100,0	66	100,0	61	100,0

Teste de Wilcoxon.

6. DISCUSSÃO

A presente investigação trata de um ensaio clínico randomizado controlado cego de não inferioridade por ser o melhor delineamento experimental para determinação da eficácia de terapias (69). A pesquisa teve como objetivo investigar dois métodos de tratamento não invasivo para a paralisação de lesões de cárie, em primeiros molares permanentes, em diferentes estágios de erupção.

Inicialmente, foram examinados os estágios de erupção, conforme a classificação descrita e validada por Carvalho et. al, 1992. Esse é um dado muito importante, quando se objetiva a prevenção da cárie, já que é sabido que dentes parcialmente erupcionados apresentam maior risco à cárie (37, 70). Como esses dentes ainda se encontram em infra oclusão, não sofrem limpeza mecânica promovida pela mastigação, resultando em retenção prolongada de restos alimentares, ou biofilme, na superfície oclusal.

Das 165 crianças participantes do estudo, todos os 4 primeiros molares permanentes foram avaliados, totalizando 660 dentes (Tabela I). A maioria dos dentes encontrou-se no estágio 4 de erupção (86,2%), ou seja, em oclusão. Pode-se dizer que, nesse quesito, o risco à cárie foi menor quando comparado a outros estudos (70). A literatura reporta que a maioria das lesões cariosas oclusais tende a paralisar quando o dente atinge a função oclusal (71).

Considerando a baixa taxa de progressão das lesões de cárie, tem se tornado cada vez mais relevante a detecção dos estágios iniciais da doença (32, 33). Dessa forma, nesse estudo, a seleção da amostra priorizou as lesões de cárie em estágios iniciais (Tabela II). A maior parte dos dentes apresentou ICDAS inicial igual a 0 (73,3%), porém, 24,2% apresentaram código inicial igual a 1 e 2 (Tabela III), entrando em concordância com os estudos relatados acima (32, 33).

A frequência dos sexos feminino e masculino, nos dois grupos formados, foi analisada e demonstrou ser similar (Tabela IV). Da mesma forma, o estudo de Tirupathi et. al, 2019 também não demonstrou diferença significativa entre a distribuição de meninos e meninas, nos grupos formados.

Por outro lado, a análise das idades das crianças, no momento inicial do estudo, demonstrou que os grupos não se mostraram compatíveis, havendo uma diferença estatisticamente significativa ($p=0,033^*$). As crianças do G2 apresentaram idade média significativamente maior que aquelas do G1, em que predominaram as faixas etárias menores (Tabela V). Esses resultados divergem daqueles reportados por Mei et. al, 2016 e Tirupathi et. al, 2019. Que encontraram compatibilidade entre os grupos estudados.

Essa diferença deve ser analisada com cautela. A literatura reporta que a coordenação motora das crianças é diretamente proporcional ao aumento da idade (47, 72). Assim, pode-se supor que as crianças do G2 conseguiram realizar uma melhor higiene bucal por serem mais velhas. Essa é uma importante variável que pode ter interferido nos resultados do G2.

No início da pesquisa, a avaliação dos estágios de erupção dos primeiros molares permanentes, mostrou uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Os dentes do G2 apresentaram uma proporção maior de dentes em estágio final de erupção quando comparados aos dentes do G1 (Tabela VI). Fato justificável já que as crianças do G2 apresentaram uma média de idade estatisticamente superior que àquelas do G1. Dois estudos relataram a importância da classificação do estágio de erupção dos primeiros molares permanentes mostrando que os molares com o estágio 1, 2 e 3 apresentaram risco para lesões de cárie 3 a 6 vezes maiores que os molares com estágio 4 (37, 71).

A segunda avaliação dos estágios de erupção, realizada após 6 meses da intervenção, demonstrou que 98,5% dos dentes do G1 e 100% do G2 já estavam em oclusão (Tabela VII). Esse resultado, difere de outros estudos (70, 71), pois os dentes que ainda não estavam irrompidos fizeram parte da amostra e foram acompanhados até atingirem o estágio 3.

O índice visual para o diagnóstico da lesão cariada empregado neste estudo (ICDAS), já foi validado adequadamente em dentes permanentes. Sua boa reprodutibilidade, suporta achados anteriores de que lesões de cárie em estágios iniciais podem ser detectadas e registradas de forma confiável (10, 24-26). De maneira semelhante, o teste de reprodutibilidade intra-examinador obtido

na presente investigação (Kappa=0,91), pode ser considerado ótimo, indicando alto grau de reprodutibilidade.

Nesse estudo como o objetivo foi avaliar a eficácia de tratamento em lesões iniciais de cárie, foram incluídos apenas os códigos 1 e 2 do ICDAS. Esse índice permite diagnosticar, com confiabilidade aceitável, as lesões de mancha branca (10, 11). Dessa forma, o G1 contou com 73 dentes e o G2 com 66 dentes com lesões iniciais de cárie.

A eficácia de determinado tratamento, indica o benefício que um procedimento clínico pode demonstrar, quando aplicado em condições bem controladas. O ensaio clínico randomizado, conduzido adequadamente, é considerado a maneira mais apropriada para gerar informações que permitam determinar a eficácia (73).

Nesse sentido, objetivou-se determinar a eficácia dos produtos analisados, conforme demonstra a tabela VIII. Pode ser observado que 88,1% dos dentes, do grupo G1, atingiu o escore 0 após 6 meses do tratamento, ou seja, sem lesão inicial de cárie. Um percentual estatisticamente maior ($P < 0,001^*$) que o alcançado pelo G2, 65,6%, após o mesmo período. Em outras palavras, o DFP foi mais eficaz que o verniz fluoretado. É válido ressaltar que o G1 apresentou mais dentes em estágios de infra oclusão, ou seja, de risco aumentado ao desenvolvimento à cárie.

A eficácia de 88,1%, relacionada à aplicação do DFP, foi próxima àquela de 100% encontrada por Rosenblatt et. al, 2009 (20) é maior que os 55% encontrado por Llondra et. al, 2005 (51). Com relação ao percentual obtido de 65,6%, relacionado à aplicação do verniz fluoretado, foi maior do que os 46% reportados por Marinho et. al, 2016 (50).

Achados semelhantes foram reportados na literatura, evidenciando o melhor desempenho do DFP quando comparado ao verniz fluoretado na paralisação de lesões cariosas (19, 48, 55).

A comparação dos eventos nas fases iniciais e finais, para cada grupo, revelou que, em relação aos estágios de erupção, observa-se na Tabela IX, que houve diferença significativa, entre os estágios antes e depois, para o G1 ($p=0,005$). No entanto, o G2 não demonstrou diferença ($p=0,317$). Esse fato pode ser justificável, uma vez que o número de dentes em estágio final de erupção

para o G2, já era próxima a 100%. Por outro lado, um total de 86,3% do G1 encontrou-se em estágio 4 no início, atingindo 98,5% no final do estudo. Outro fato que também justifica esse achado é a idade média das crianças ser maior no G2 quando comparado ao G1.

Por fim, a análise dos valores do ICDAS antes e após as intervenções, para cada grupo, demonstrou o seguinte achado: 88,1% das superfícies do G1 tornaram-se híginas ao final do experimento ($P < 0,001^*$) e 65,6% das superfícies do G2 tornaram-se híginas ($P < 0,001^*$) (Tabela X). Essa análise permite concluir que os dois grupos foram beneficiados com as intervenções propostas. Esses resultados são compatíveis com duas pesquisas de semelhante metodologia (20, 44).

No que se refere a limitação do estudo pode-se citar o início da coleta de dados ter acontecido nas escolas no segundo semestre letivo, pois o ideal seria a realização do exame inicial no começo do ano para evitar uma perda amostral grande. Apesar disso, o benefício da realização da pesquisa nas escolas seria observar o desenvolvimento do desfecho cárie dentária em uma população representativa sem acesso às políticas de prevenção e promoção de saúde bucal.

Além disso, o nosso estudo poderia ter sido mais completo com o controle do índice de placa visível, índice de sangramento e frequência diária no consumo de sacarose, pois atualmente sabe-se que a dieta é o principal fator causal da doença cárie. Tendo em vista os efeitos semelhantes alcançados com as duas intervenções realizadas, o custo de cada tratamento poderia ser importante na tomada de decisão clínica. A diferença do custo acumulado entre os grupos não foi calculada no trabalho.

Por fim, os resultados demonstraram que os dois tratamentos foram eficazes na paralisação das lesões iniciais de cárie. No entanto, o DFP apresentou melhores valores. Além disso, a aplicação do DFP é feita em apenas uma sessão e pode ser preconizada como material de primeira escolha para a prevenção e paralisação de lesões de cárie em molares com diferentes estágios de erupção.

7. CONCLUSÕES

De acordo com a metodologia utilizada nesse trabalho e os resultados obtidos pode-se concluir que o DFP a 38% se mostrou mais eficaz quanto à paralisação das lesões de cárie quando comparado ao verniz fluoretado a 5%. Porém, o estágio de erupção dos primeiros molares permanentes não esteve associado em nenhum momento ao índice ICDAS.

O DFP é seguro, efetivo, eficiente e equiparável a agentes preventivos para a doença cárie e corresponde ao critério preconizado pela OMS por meio dos objetivos de Desenvolvimento do Milênio para a Saúde

Novos estudos com a utilização do DFP na superfície oclusal dos primeiros molares permanentes por um tempo maior de observação são sugeridos para uma melhor identificação da paralisação e prevenção da doença cárie.

REFERÊNCIAS

1. Peters MC. Strategies for noninvasive demineralized tissue repair. *Dental Clinics*. 2010;54(3):507-25.
2. Steinberg S. Adding caries diagnosis to caries risk assessment: the next step in caries management by risk assessment (CAMBRA). *Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, NJ: 1995)*. 2009;30(8):522, 4-6, 8 passim.
3. Melo P, Azevedo A, Henriques M. Cárie Dentária-a doença antes da cavidade. *Acta Pediatr Port*. 2008;39(6):253-9.
4. Tinanoff N, Baez RJ, Diaz Guillory C, Donly KJ, Feldens CA, McGrath C, et al. Early childhood caries epidemiology, aetiology, risk assessment, societal burden, management, education, and policy: Global perspective. *International journal of paediatric dentistry*. 2019;29(3):238-48.
5. Brasil S. Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais/Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Brasília: Ministério da Saúde. 2012.
6. Marcenes W, Kassebaum NJ, Bernabé E, Flaxman A, Naghavi M, Lopez A, et al. Global burden of oral conditions in 1990-2010: a systematic analysis. *Journal of dental research*. 2013;92(7):592-7.
7. Ardenghi TM, Piovesan C, Antunes JLF. Desigualdades na prevalência de cárie dentária não tratada em crianças pré-escolares no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. 2013;47:129-37.
8. Yost J, Li Y. Promoting oral health from birth through childhood: prevention of early childhood caries. *MCN: The American Journal of Maternal/Child Nursing*. 2008;33(1):17-23.
9. Crystal YO, Marghalani AA, Ureles SD, Wright JT, Sulyanto R, Divaris K, et al. Use of silver diamine fluoride for dental caries management in children and adolescents, including those with special health care needs. *Pediatric dentistry*. 2017;39(5):135E-45E.
10. 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;21:193-8.

11. Ismail A, 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 dentistry and oral epidemiology*. 2007;35(3):170-8.
12. Topping G, Pitts N. *Clinical visual caries detection. Detection, assessment, diagnosis and monitoring of caries*. 21: Karger Publishers; 2009. p. 15-41.
13. Pitts N. Are we ready to move from operative to non-operative/preventive treatment of dental caries in clinical practice? *Caries research*. 2004;38(3):294-304.
14. Fejerskov O, Kidd E. *Cárie Dentária—A doença e seu tratamento clínico*. 2ª Edição. São Paulo, Ed Santos. 2011.
15. de Andrade Massara MdL, Rédua PCB. *Manual de referência para procedimentos clínicos em odontopediatria*: Grupo Gen-Editora Roca Ltda.; 2000.
16. Yamaga R. Diamine silver fluoride and its clinical application. *J Osaka Univ Dent Sch*. 1972;12:1-20.
17. Contreras V, Toro MJ, Elías-Boneta AR, Encarnación-Burgos MA. Effectiveness of silver diamine fluoride in caries prevention and arrest: a systematic literature review. *General dentistry*. 2017;65(3):22.
18. Farmer JW, Singhal S, Dempster L, Quiñonez C. Effectiveness, safety, and acceptance of silver diamine fluoride therapy and its implications for dental hygiene practice: Position paper and statement from the Canadian Dental Hygienists Association. *Canadian Journal of Dental Hygiene*. 2018;52(3).
19. Chu C, Lo E, Lin H. Effectiveness of silver diamine fluoride and sodium fluoride varnish in arresting dentin caries in Chinese pre-school children. *Journal of dental research*. 2002;81(11):767-70.
20. Rosenblatt A, Stamford T, Niederman R. Silver diamine fluoride: a caries “silver-fluoride bullet”. *Journal of dental research*. 2009;88(2):116-25.
21. Nishino M. Clinical effects of diamine silver fluoride on caries and on pulp of deciduous teeth. *Jpn J Pedodont*. 1969;7:55-9.
22. Organization WH. *Oral health surveys: basic methods*: World Health Organization; 2013.

23. Teixeira MK, Antunes LAA, de Abreu FV, Gomes CC, dos Santos Antunes L. Primeiro molar permanente: estudo da prevalência de cárie em crianças. *IJD International Journal of Dentistry*. 2011;10(4):223-7.
24. Kudiyirickal MG, Ivancaková R. Early enamel lesion part I. Classification and detection. *Acta medica (hradec králové)*. 2008;51(3):145-9.
25. Kudiyirickal MG, Ivančaková R. Early enamel lesion. Part II. Histomorphology and prevention. *Acta Medica (Hradec Kralove)*. 2008;51(3):151-6.
26. Kidd E, Fejerskov O. Changing concepts in cariology: forty years on. *Dental update*. 2013;40(4):277-86.
27. Castilho ARFd, Mialhe FL, Barbosa TdS, Puppín-Rontani RM. Influence of family environment on children's oral health: a systematic review. *Jornal de pediatria*. 2013;89(2):116-23.
28. Ekstrand K, Ricketts D, Kidd E. Occlusal caries: pathology, diagnosis and logical management. *Dental update*. 2001;28(8):380-7.
29. Pitts N, Stamm J. International Consensus Workshop on Caries Clinical Trials (ICW-CCT)—final consensus statements: agreeing where the evidence leads. *Journal of dental research*. 2004;83(1_suppl):125-8.
30. Ponnudurai Arangannal SKM, Jayaprakash J. Prevalence of dental caries among school children in Chennai, based on ICDAS II. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*. 2016;10(4):ZC09.
31. Jablonski-Momeni A, Stachniss V, Ricketts D, Heinzl-Gutenbrunner M, Pieper K. Reproducibility and accuracy of the ICDAS-II for detection of occlusal caries in vitro. *Caries research*. 2008;42(2):79-87.
32. Braga M, Mendes F, Martignon S, Ricketts D, Ekstrand K. 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 research*. 2009;43(5):405-12.
33. Braga MM, Floriano I, Ferreira FR, Silveira JM, Reyes A, Tedesco TK, et al. Are the approximal caries lesions in primary teeth a challenge to deal with? A critical appraisal of recent evidences in this field. *VIRDI, MC Emerging trends in Oral Health Sciences and Dentistry Intech*. 2015:83-116.
34. Carrillo-Diaz M, Crego A, Armfield JM, Romero M. Dental fear-related cognitive vulnerability perceptions, dental prevention beliefs, dental visiting, and

caries: a cross-sectional study in Madrid (Spain). *Community dentistry and oral epidemiology*. 2015;43(4):375-84.

35. Tellez M, Gomez J, Kaur S, Pretty IA, Ellwood R, Ismail AI. Non-surgical management methods of noncavitated carious lesions. *Community dentistry and oral epidemiology*. 2013;41(1):79-96.

36. Newbrun E. Sugar and dental caries: a review of human studies. *Science*. 1982;217(4558):418-23.

37. Carvalho JC, Thylstrup A, Ekstrand KR. Results after 3 years of non-operative occlusal caries treatment of erupting permanent first molars. *Community dentistry and oral epidemiology*. 1992;20(4):187-92.

38. Peng J-Y, Botelho M, Matinlinna J. Silver compounds used in dentistry for caries management: a review. *Journal of dentistry*. 2012;40(7):531-41.

39. Thibodeau E, Handelman S, Marquis R. Inhibition and killing of oral bacteria by silver ions generated with low intensity direct current. *Journal of dental research*. 1978;57(9-10):922-6.

40. Montandon E, Sperança P. Estudo comparativo in vitro da atividade antimicrobiana de agentes cariostáticos à base de Diamino Fluoreto de Prata. *J Bras Odontopediatr Odontol Bebê*. 2000;16:465-74.

41. Knight G, McIntyre J, Craig G, Mulyani. Ion uptake into demineralized dentine from glass ionomer cement following pretreatment with silver fluoride and potassium iodide. *Australian dental journal*. 2006;51(3):237-41.

42. Horst JA, Ellenikiotis H, Milgrom PM, Committee USCA. UCSF protocol for caries arrest using silver diamine fluoride: rationale, indications, and consent. *Journal of the California Dental Association*. 2016;44(1):16.

43. Mei ML, Ito L, Cao Y, Lo EC, Li Q, Chu C. An ex vivo study of arrested primary teeth caries with silver diamine fluoride therapy. *Journal of dentistry*. 2014;42(4):395-402.

44. Chu C. An ex vivo study of arrested primary teeth caries with silver diamine fluoride therapy. 2013.

45. Punhagui MF, Favaro JC, Sacarpelli BB, Guiraldo RD, Lopes MB, Berger SB. Treatment of Dental Caries with Diamine Silver Fluoride: Literature Review. *Journal of Health Sciences*. 2018;20(3):152-7.

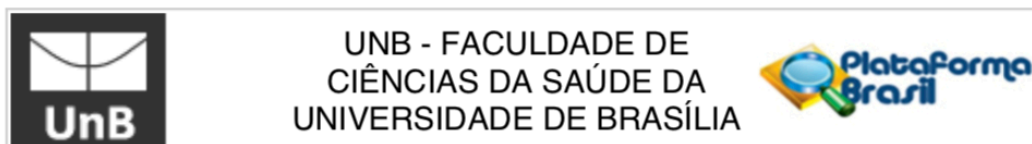
46. Yee R, Holmgren C, Mulder J, Lama D, Walker D, van Palenstein Helderman W. Efficacy of silver diamine fluoride for arresting caries treatment. *Journal of dental research*. 2009;88(7):644-7.
47. Mei ML, Lo E, Chu C. Clinical use of silver diamine fluoride in dental treatment. *Compend Contin Educ Dent*. 2016;37(2):93-8.
48. Zhi QH, Lo ECM, Lin HC. Randomized clinical trial on effectiveness of silver diamine fluoride and glass ionomer in arresting dentine caries in preschool children. *Journal of dentistry*. 2012;40(11):962-7.
49. Ostela I, Tenovuo J. Antibacterial activity of dental gels containing combinations of amine fluoride, stannous fluoride, and chlorhexidine against cariogenic bacteria. *European Journal of Oral Sciences*. 1990;98(1):1-7.
50. Marinho VC, Chong LY, Worthington HV, Walsh T. Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016(7).
51. Llodra J, Rodriguez A, Ferrer B, Menardia V, Ramos T, Morato M. Efficacy of silver diamine fluoride for caries reduction in primary teeth and first permanent molars of schoolchildren: 36-month clinical trial. *Journal of dental research*. 2005;84(8):721-4.
52. Petersson L, Twetman S, Dahlgren H, Norlund A, Holm AK, Nordenram G, et al. Professional fluoride varnish treatment for caries control: a systematic review of clinical trials. *Acta Odontologica Scandinavica*. 2004;62(3):170-6.
53. Suzuki T. Effects of diammine silver fluoride on tooth enamel. *J Osaka Univ Dent Sch*. 1974;14:61-72.
54. Chibinski AC, Wambier LM, Feltrin J, Loguercio AD, Wambier DS, Reis A. Silver diamine fluoride has efficacy in controlling caries progression in primary teeth: a systematic review and meta-analysis. *Caries research*. 2017;51(5):527-41.
55. Gao S, Zhao I, Hiraishi N, Duangthip D, Mei M, Lo E, et al. Clinical trials of silver diamine fluoride in arresting caries among children: a systematic review. *JDR Clinical & Translational Research*. 2016;1(3):201-10.
56. Punhagui M. Avaliação da influência do tempo de aplicação de cariostáticos na remineralização do esmalte dental decíduo in vitro. 2018.

57. Carvalho DM, Salazar M, Oliveira BHd, Coutinho ESF. O uso de vernizes fluoretados e a redução da incidência de cárie dentária em pré-escolares: uma revisão sistemática. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2010;13:139-49.
58. Affairs ADACoS. Professionally applied topical fluoride: Evidence-based clinical recommendations. *The Journal of the American Dental Association*. 2006;137(8):1151-9.
59. Shellis R, Duckworth R. Studies on the cariostatic mechanisms of fluoride. *International dental journal*. 1994;44(3 Suppl 1):263-73.
60. Tenuta LMA, Cury JA. Fluoride: its role in dentistry. *Brazilian oral research*. 2010;24:9-17.
61. Souza M, Cury J, Tenuta L, Zhang Y, Mateo L, Cummins D, et al. Comparing the efficacy of a dentifrice containing 1.5% arginine and 1450 ppm fluoride to a dentifrice containing 1450 ppm fluoride alone in the management of primary root caries. *Journal of dentistry*. 2013;41:S35-S41.
62. Cate Jt, Jongebloed W, Arenas J. Remineralization of artificial enamel lesions in vitro. IV. Influence of fluorides and diphosphonates on short-and long-term remineralization. *Caries Res*. 1981;15:60-9.
63. Lee Y, Baek H, Choi Y, Jeong S, Park Y, Song K. Comparison of remineralization effect of three topical fluoride regimens on enamel initial carious lesions. *Journal of dentistry*. 2010;38(2):166-71.
64. Seppä L. Fluoride varnishes in caries prevention. *Medical Principles and Practice*. 2004;13(6):307-11.
65. Mohammed N, Kent N, Lynch R, Karpukhina N, Hill R, Anderson P. Effects of fluoride on in vitro enamel demineralization analyzed by ¹⁹F MAS-NMR. *Caries research*. 2013;47(5):421-8.
66. Rozier RG, Adair S, Graham F, Iafolla T, Kingman A, Kohn W, et al. Evidence-based clinical recommendations on the prescription of dietary fluoride supplements for caries prevention: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *The Journal of the American Dental Association*. 2010;141(12):1480-9.
67. Federal D. Pesquisa Distrital por Amostra de Domicílios do Distrito Federal-PDAD/DF-2015. Companhia de Planejamento do Distrito Federal-CODEPLAN Brasília. 2016.

68. Liu B, Lo E, Chu C, Lin H. Randomized trial on fluorides and sealants for fissure caries prevention. *Journal of dental research*. 2012;91(8):753-8.
69. Pinto VF. Estudos clínicos de não-inferioridade: fundamentos e controvérsias. *Jornal Vascular Brasileiro*. 2010;9(3):145-51.
70. Zenkner J, Alves L, De Oliveira R, Bica R, Wagner M, Maltz M. Influence of eruption stage and biofilm accumulation on occlusal caries in permanent molars: a generalized estimating equations logistic approach. *Caries research*. 2013;47(3):177-82.
71. Alves L, Zenkner J, Wagner M, Damé-Teixeira N, Susin C, Maltz M. Eruption stage of permanent molars and occlusal caries activity/arrest. *Journal of dental research*. 2014;93(7_suppl):114S-9S.
72. Mattos-Silveira J, Floriano I, Ferreira FR, Viganó ME, Frizzo MA, Reyes A, et al. New proposal of silver diamine fluoride use in arresting approximal caries: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2014;15(1):448.
73. Pereira MG. *Epidemiologia: teoria e prática*. Epidemiologia: teoria e prática 2001.

ANEXOS

ANEXO I – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia e aceitabilidade no uso do cariostático comparado ao verniz fluoretado na paralisação de lesões de cárie em esmalte em primeiros molares permanentes.

Pesquisador: RAFAELA SABINO E ANDRADE

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 86830618.4.0000.0030

Instituição Proponente: FACULDADE DE SAÚDE - FS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.857.565

Apresentação do Projeto:

"Desenho:

A população do estudo compreenderá crianças de ambos os sexos, com faixa etária entre 6 e 11 anos de idade, matriculadas no ensino fundamental da rede escolar da Secretaria de Educação do Distrito Federal. O Distrito Federal encontra-se dividido em 31 regiões administrativas, segundo dados da Companhia de Desenvolvimento do Planalto Central (CODEPLAN, 2015). Da população total do DF, 26,85% são estudantes sendo que 19,46% frequentam a escola pública. A pesquisa será realizada na Regional de ensino do Plano Piloto/Cruzeiro. Foram selecionadas duas escolas que apresentaram alunos com a faixa etária indicada pelo estudo, uma na asa sul e outra na asa norte. As escolas selecionadas abrangem o ensino fundamental nos anos iniciais e funcionam em três turnos: matutino, vespertino e integral. O projeto em questão caracteriza-se por ser um ensaio clínico randomizado longitudinal, que, de acordo com Pereira (1996) e em um tipo de estudo experimental, desenvolvido em seres humanos e que visa o conhecimento do efeito de intervenções em saúde. Pode ser considerado como uma das ferramentas mais poderosas para a obtenção de evidências para a prática clínica. Assim, todos os participantes terão a mesma oportunidade de receber, ou não, a intervenção proposta. A amostra será dividida em dois grupos, aleatoriamente: grupo SDF e grupo verniz fluoretado, pretendendo-se avaliar o desempenho de cada medicamento. Com base em trabalhos de revisão da literatura, observou-se

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: ceptsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.857.565

um percentual de 46% para prevenção de lesões de cárie em pacientes que utilizaram verniz fluoretado e em torno de 63% (média) em pacientes que utilizaram SDF. Assim, o fator de risco para cárie com base na literatura seria de 54% para o grupo não exposto e 37% para o grupo exposto. Com isso, para um nível de significância de 5% (chance de dizer que existe diferença entre as proporções quando na realidade elas são iguais) e poder do teste de 95% (chance de detectar uma real diferença entre as proporções, ou seja, detectar a diferença se ela realmente existir), o tamanho da amostra calculado e de 383 pacientes para o ensaio clínico randomizado de coorte. Ao nível de significância de 1%, o tamanho da amostra necessário e de 527 pacientes."

"Critérios de Inclusão:

TCLE preenchido e assinado pelos pais e/ou responsável legal;

Crianças que apresentarem a presença de pelo menos uma lesão de cárie inicial ativa (Score 1 e 2 de acordo com os códigos do primeiro e segundo dígitos do ICDAS), detectado através do exame visual e tátil em superfícies oclusais de primeiros molares permanentes em diferentes estágios de erupção serão incluídas na pesquisa."

"Critérios de Exclusão:

Aquelas cujos pais não consentirem em participar do estudo (ausência TCLE);

Ausência dos primeiros molares permanentes;

Primeiros molares permanentes hígidos, restaurados ou com cavidade cáries em esmalte ou dentina;

Crianças com comprometimento sistêmico e/ou necessidades especiais.

Crianças que apresentarem outras necessidades de tratamento odontológico serão encaminhadas para tentarem vaga para a clínica de Odontologia Pediátrica da UnB. Além disso, todos os indivíduos receberão orientações de higiene bucal e hábitos alimentares."

"Hipótese:

A aplicação do cariostático uma ou duas vezes ao ano pode, não só paralisar a lesão, como também reduzir incidência de novas lesões. A paralisação e prevenção da cárie relacionada ao uso de verniz fluoretado, fica em torno de 46% (Marinho et al, 2002). SDF paralisa a cárie na dentição decidua em torno de 96% e previne em torno de 70% (Chu et al, 2002). Llodra et al, 2005, encontraram resultados semelhantes: 55 e 75%, respectivamente. Para a dentição permanente foi reportado índices de 100 e 64%, respectivamente (Roseblatt et al, 2009). Da mesma forma, outras pesquisas sugerem que a aplicação direta do SDF em superfícies hígidas, podem ajudar na prevenção da cárie quando comparado ao fluor, esse produto apresentou uma maior prevenção. Por outro lado, quando comparado ao selante, o SDF preveniu menos, mas a um custo 20 vezes maior. O SDF pode substituir o verniz fluoretado na prevenção da cárie em pacientes cárie ativos. E

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900

UF: DF **Município:** BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



uma ferramenta forte no combate a carie, particularmente, naqueles que mais sofrem com a doença (Horst et al, 2016).

Alem disso, para aqueles pacientes sem acesso a selantes, esse produto e o agente de primeira escolha para a prevencao da carie em superficies oclusais de primeiros molares permanentes."

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primario: Avaliar a capacidade do diamino fluoreto de prata na prevencao e paralisação da carie dentaria, quando comparado a aplicacao de verniz fluoretado, em primeiros molares permanentes."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a pesquisadora:

"Riscos:Os exames e as intervencoes oferecem um minimo desconforto ao paciente, o paciente podera sentir um gosto metalico na boca, que ira desaparecer rapidamente. Se o SDF for aplicado acidentalmente sobre a pele ou as gengivas, pode aparecer uma mancha marrom ou branca que nao causara danos, nao pode ser lavada e desaparecera de uma a tres semanas. A area afetada com a doenca carie podera ficar pigmentada apos a aplicacao do SDF, mas a estrutura dentaria saudavel nao ira pigmentar. A realizacao da pesquisa nao acarretara em nenhum prejuizo no andamento escolar do participante da pesquisa."

"Benefícios: Os participantes da pesquisa participaram de atividades em saude bucal, na qual se tratara a respeito da carie dentaria e doenca periodontal; emprego de corretas tecnicas utilizadas para a prevencao da doenca carie (dieta e higienizacao). Alem disso, as crianas serao examinadas e, havendo necessidade, serao realizadas as intervencoes para a [paralisação] da doenca carie."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa da mestranda Rafaela Sabino e Andrade do Programa de Pos-graduacao em Ciencias da Saude da Universidade de Brasilia, sob a orientacao da professora Dra. Ana Cristina Barreto Bezerra e sob a orientacao da professora Dra. Tatiana Degani Paes Leme Azevedo. O projeto e caracterizado como um ensaio clinico randomizado longitudinal.

Os participantes sao crianas de ambos os sexos com idade entre seis e onze anos, matriculados no Ensino Fundamental da rede escolar da Secretaria de Educacao do Distrito Federal. O tamanho da amostra e 383 participantes que serao distribuidos randomicamente em dois grupos: grupo SDF (192 participantes) que receberao aplicacao do cariostatico e grupo verniz fluoretado (191

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.857.565

participantes) que receberão aplicação do verniz fluoretado.

A instituição coparticipante e a Secretaria de Estado de Educação do DF, sendo o responsável por este o Sr. Julio Gregorio Filho. A pesquisa tem um custo de R\$ 6.050,00, arcados pela pesquisadora principal, consistindo de despesas com material de custeio e permanente.

O cronograma prevê que as atividades serão realizadas no período de maio de 2018 a fevereiro de 2019.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos para emissão desse parecer:

Informações Básicas do Projeto: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_983578.pdf" de 26/08/2018;

TALE: "TALE_.docx" de 26/08/2018 e

Carta resposta às pendências: "Carta_Resp_Pendencias_CEPFS4.doc" de 23/08/2018.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências emitidas pelos pareceres consubstanciados no. 2.608.191, no. 2.734.806 e no. 2.839.487:

1) Quanto ao TCLE:

1.1) Solicita-se que seja escrito em linguagem acessível para que os pais das crianças possam compreender em que consiste a pesquisa.

RESPOSTA/ANÁLISE: Vários termos técnicos foram esclarecidos. Contudo, a Resolução CNS466 de 2012, esclarece que "II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação" e "II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa", sendo "II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou a coletividade, decorrente da pesquisa". Dessa forma, solicita-se incorporar ao TCLE as seguintes frases: "Todas as despesas que o(a) senhor(a) (o(a) senhor(a) e seu acompanhante, quando necessário) tiver (tiverem) relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) serão cobertas pelo pesquisador responsável.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, o(a) senhor

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.857.565

(a) devera buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposicoes legais vigentes no Brasil.

Analise resposta ao parecer no. 2.734.806: Foi apresentado novo TCLE com as modificacoes sugeridas.
PENDENCIA ATENDIDA.

1.2) Solicita-se que seja informada a possibilidade de telefonema a cobrar para o numero do celular disponivel.

RESPOSTA/ANALISE: Foi disponibilizado ligacao a cobrar. PENDENCIA ATENDIDA.

2) Quanto ao Termo de Assentimento, solicita-se que seja elaborado um Termo de Assentimento para as criancas que sao da faixa etaria de 6 a 11 anos, de modo a atender a Resolucao 466/2012, como preve o item "II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessivel para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, apos os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarao sua anuencia em participar da pesquisa, sem prejuizo do consentimento de seus responsaveis legais".

RESPOSTA/ANALISE: O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) esta redigido de forma muito tecnica (dentre eles o segundo paragrafo) e a crianca da idade de 6 a 11 anos nao sera capaz de entender. Solicita-se adequar o TALE a linguagem dessa faixa etaria. O TALE e um TCLE na linguagem de compreensao da crianca. Remover a forma de autorizacao do final do TALE incorporando as informacoes ao texto.

Analise resposta ao parecer no. 2.734.806: O TALE foi apresentado e se encontra redigido em linguagem adequada. Nao houve a remocao do formato de autorizacao em seu ultimo paragrafo. Realize o fechamento como foi feito no TCLE. Acrescentar as mesmas informacoes que no TCLE (ressarcimento e indenizacao, como no item 1.1)

Analise resposta ao parecer no. 2.839.487: Foi feita devida correção no TALE. PENDENCIA ATENDIDA.

3) Solicita-se rever os criterios de inclusao e exclusao, de forma a retirar a assinatura do TCLE como criterio. A assinatura do TCLE nao e criterio de inclusao em um estudo.

RESPOSTA/ANALISE: Os criterios de inclusao e exclusao foram adequados. PENDENCIA ATENDIDA.

4) Solicita-se apresentar Termo de Autorizacao e Ciencia da realizacao da pesquisa da EAPE (Centro de Aperfeicoamento dos Profissionais de Educacao) e tambem da escola local.

RESPOSTA/ANALISE: Foi apresentado o termo de anuencia da Escola Classe 314 sul. O termo de

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.857.565

anuência da Secretaria de Educação (instituição co-participante) não está assinado. Chamamos atenção ainda que este documento é da Secretaria de Educação e, portanto, deverá ter cabeçalho da referida instituição e não da Faculdade de Ciências da Saúde.

Análise resposta ao parecer no. 2.734.806: Foi apresentado o Termo de Autorização da realização da pesquisa da EAP adequadamente redigido e assinado. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Conclusão: Todas as pendências foram atendidas. Não há óbices éticos para a realização deste projeto. Protocolo de pesquisa está em conformidade com a Resolução CNS 466/2012 e Complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Resolução 466/12 CNS, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa. O início das atividades de coleta dos dados do projeto devem aguardar a aprovação do projeto pelo CEP da instituição coparticipante, se for o caso.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_983578.pdf	26/08/2018 09:21:54		Aceito
Outros	TALE_.docx	26/08/2018 09:21:34	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_Resp_Pendencias_CEPFS4.doc	23/08/2018 18:16:45	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Modificado.docx	20/07/2018 09:28:54	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	Carta_Resp_Pendencias_CEPFS2.doc	20/07/2018 09:28:21	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_EAPE_assinada.pdf	20/07/2018 09:27:46	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.857.565

Declaração de Instituição e Infraestrutura	autotizacao_escola_assinada.pdf	20/07/2018 09:27:24	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	Carta_Resp_Pendencias_CEPFS.doc	25/05/2018 14:41:50	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	aut_escola_EAPE.pdf	24/05/2018 20:39:01	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_ao_CEP.doc	02/04/2018 21:42:43	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	Termo_concordancia_CEPFS.doc	02/04/2018 21:42:03	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	Termo_de_responsabilidade.doc	02/04/2018 21:37:54	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termo_concordancia_participacao.doc	02/04/2018 21:36:49	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	28/03/2018 19:11:18	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	termo_concordancia_cepunb.pdf	28/03/2018 15:47:43	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_rafaela.docx	27/03/2018 21:19:15	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	carta_encaminhamento.pdf	27/03/2018 20:03:59	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	curriculo_rafaela.pdf	27/03/2018 20:01:05	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	curriculo_tatiana.pdf	27/03/2018 19:54:33	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	curriculo_ana_cristina.pdf	27/03/2018 19:53:47	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Outros	Ficha_clinica.docx	26/03/2018 20:18:30	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_responsabilidade_do_pesquisador.pdf	26/03/2018 15:17:56	RAFAELA SABINO E ANDRADE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.857.565

BRASILIA, 30 de Agosto de 2018

Assinado por:
Keila Elizabeth Fontana
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

Página 08 de 08

ANEXO II – Cadastro no ReBEC Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

14/07/2019 18:01

USUÁRIO: rafaelasabino SUBMISSÕES: 001 PENDÊNCIAS: 000 Perfil Painel SAIR 

 [PT](#) | [ES](#) | [EN](#)

[NOTÍCIAS](#) | [SOBRE](#) | [AJUDA](#) | [CONTATO](#)

Buscar ensaios
[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / [SUBMISSÕES](#) / [SUMÁRIO](#) / TRIAL: RBR-2Z4FKW EFEITO E ACEITAÇÃO DE UMA SUBSTÂNCIA QUE FAZ A CÁRIE EM ESTÁGIO INICIAL DE MOLARES PERMANENTES PARAREM DE SE DESENVOLVER COMPARADO A UM TRATAMENTO COM FLÚOR EM VERNIZ.

Observações

Eficácia e aceitabilidade no uso do cariostático comparado ao verniz fluoretado na paralisação de lesões de cárie em esmalte em primeiros molares permanentes.

Tipo do estudo:

Intervenções

Título científico:

PT-BR
Eficácia e aceitabilidade no uso do cariostático comparado ao verniz fluoretado na paralisação de lesões de cárie em esmalte em primeiros molares permanentes.

EN
Efficacy and acceptability in the use of cariostatic compared to fluoride varnish in caries lesions in enamel in first permanent molars.

Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1228-5621

Título público:

PT-BR
Efeito e aceitação de uma substância que faz a cárie em estágio inicial de molares permanentes pararem de se desenvolver comparado a um tratamento com flúor em verniz.

EN
Effect and acceptance of a substance that causes early-stage caries of permanent molars to stop developing compared to a treatment with fluoride varnish.

Acrônimo científico:

Acrônimo público:

Identificadores secundários:
CAAE: 86830618.4.0000.0030
Órgão emissor: Plataforma Brasil.
2.857.565
Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Brasília

<http://www.ensaioclinicos.gov.br/rg/view/7690/>

Página 1 de 6

05/05/2019

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Condições de saúde ou problemas:

Cárie Dentária	PT-BR	Dental caries	EN
----------------	-------	---------------	----

Descritores gerais para as condições de saúde:

Z00-Z99: XXI - Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	PT-BR	Z00-Z99: XXI - Factors influencing health status and contact with health services	EN
--	-------	--	----

Descritores específicos para as condições de saúde:

K02: Cárie dentária	PT-BR	K02: Caries dental	ES	K02: Dental caries	EN
----------------------------	-------	---------------------------	----	---------------------------	----

Intervenções

Categorias das intervenções
Drug

Intervenções:

Grupo 1: 10 Restaurações em resina composta usando a Clorexidina como agente de limpeza cavitária; Grupo 2: 20 Restaurações em resina composta usando o Diamino Fluoreto de Prata como agente de limpeza cavitária; Grupo 3: 10 Restaurações em resina composta sem agente de limpeza cavitária.	PT-BR	Group 1: 10 Restorations in resin composite using Chlorhexidine as a cavity cleaning agent; Group 2: 20 Restorations in resin composite using Silver Diamine Fluoride as a cavity cleaning agent; Group 3: 10 Restorations in resin composite without a cavity cleaning agent.	EN
--	-------	--	----

Descritores para as intervenções:

E06.323.428: Restauração Dentária Permanente	PT-BR	E06.323.428: Restauración Dental Permanente	ES
---	-------	--	----

Recrutamento

Situação de recrutamento: Recruitment completed

Pais de recrutamento
Brazil

Data prevista do primeiro recrutamento: 2018-09-21

Data prevista do último recrutamento: 2018-09-28

Tamanho da amostra alvo:	Gênero para inclusão:	Idade mínima para inclusão:	Idade máxima para inclusão:
40	-	7 Y	11 Y

Crítérios de inclusão:

PT-BR	Pacientes que apresentem pelo menos uma lesão cariosa em molar decíduo classe I (oclusal) com lesões cariosas ativas localizadas no terço externo da dentina, sem doença pulpar ou periodontal; Ambos os sexos; Faixa etária: de 7 a 11 anos.	EN	Patients who present at least one carious lesion (occlusal) in deciduous molar with active carious lesions located in the external third of the dentin, without pulpal or periodontal disease; Both sexes; Age range: 7 to 11 years.
-------	---	----	--

Crítérios de exclusão:

PT-BR	Aquelas crianças cujos pais não consentirem em participar do estudo (ausência de TCLE); Crianças que apresentarem algum tipo de comprometimento sistêmico e/ou necessidades especiais ao longo do tratamento;	EN	Those children whose parents did not consent to participate in the study (absence of EDC); Children who present some type of systemic impairment and / or special needs throughout the treatment;
-------	--	----	--

Tipo do estudo**Desenho do estudo:**

PT-BR	Ensaio clínico de tratamento, randomizado-controlado, paralelo, duplo-cego, com 3 braços.	EN	Clinical trial of treatment, randomized-controlled, parallel, double-blind, 3-arm.
-------	---	----	--

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
False	Treatment	Parallel	3	Double-blind	Randomized-controlled	N/A

Desfechos**Desfechos primários:**

PT-BR	Desfecho primário: diminuição da contagem bacteriana (UFC) em dentina cariada após a aplicação dos diferentes agentes de limpeza cavitária.	EN	Primary outcome: reduction of bacterial count (CFU) in carious dentin after application of different cavity cleaning agents.
-------	---	----	--

Desfechos secundários:

PT-BR	Não são esperados desfechos secundários.	EN	Secondary outcomes are not expected
-------	--	----	-------------------------------------

Contatos**Contatos para questões públicas**

Nome completo: Erica Torres de Almeida Piovesan

Endereço: SQN 204 bl H apt 107

Cidade: ASA NORTE / Brazil
CEP: 70842-080
Fone: +5561991197061
E-mail: ericatorresa@hotmail.com
Filiação: Universidade de Brasília

Contatos para questões científicas

Nome completo: Erica Torres de Almeida Piovesan
Endereço: SQN 204 bl H apt 107
Cidade: ASA NORTE / Brazil
CEP: 70842-080
Fone: +5561991197061
E-mail: ericatorresa@hotmail.com
Filiação: Universidade de Brasília

Contatos para informação sobre os centros de pesquisa

Nome completo: Erica Torres de Almeida Piovesan
Endereço: SQN 204 bl H apt 107
Cidade: ASA NORTE / Brazil
CEP: 70842-080
Fone: +5561991197061
E-mail: ericatorresa@hotmail.com
Filiação: Universidade de Brasília

Links adicionais:

[Download no formato ICTRP](#)

[Download no formato XML OpenTrials](#)

ANEXO III – Termo de concordância EAPE



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO
Centro de Aperfeiçoamento dos Profissionais de Educação - EAPE

Memorando Nº 130/2018 – EAPE

Brasília, 22 de maio de 2018.

PARA: CRE Plano Piloto/Cruzeiro

ASSUNTO: Autorização para realização de pesquisa

Senhor (a) Diretor (a),

Autorizamos a pesquisadora RAFAELA SABINO E ANDRADE, acadêmica da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília - UnB, a realizar pesquisa de campo nessa regional.

A pesquisa intitulada “EFICÁCIA E ACEITABILIDADE NO USO DO CARIOSTÁTICO COMPARADO AO VERNIZ FLUORESTADO NA PARALISAÇÃO DE LESÕES DE CÁRIE EM ESMALTE EM PRIMEIROS MOLARES PERMANENTES” tem como objetivo avaliar a capacidade do diamino fluoreto de prata na prevenção e paralisação da cárie dentária, quando comparado à aplicação de verniz fluoretado, em primeiros molares permanentes.

Dentre as ações de pesquisa estão incluídos questionários, realização de exames clínicos e aplicação de cariostático e verniz fluoretado em crianças de 6 a 11 anos de idade.

A autorização final da coleta dos dados dependerá do aceite do (a) gestor (a) da unidade ou setor objeto da pesquisa. O acesso à escola, professores e alunos se dará por autorização expressa dos Gestores da Unidade de Ensino, assinatura do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** e ainda mediante parecer do **Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Brasília -UnB**.

Atenciosamente,

Thaiane Ferreira

Thaiane Ferreira
Diretora - Dir. de Formação Continuada, Pesquisa e Desenvolvimento Profissional - EAPE
Mat.: 212.426-9
DODF Nº 234 - 14/12/18 Pág. 8º

Centro de Aperfeiçoamento dos Profissionais de Educação – EAPE
Diretoria de Formação Continuada, Pesquisa e Desenvolvimento Profissional
Diretora

Centro de Aperfeiçoamento dos Profissionais de Educação - EAPE
SGAS 907, Conjunto - A, CEP- 70.390-070
Telefone: 3901-2378

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Convidamos o seu filho a participar voluntariamente a participar da pesquisa, cujo título é: **“Eficácia e aceitabilidade no uso do cariostático comparado ao verniz fluoretado na paralisação de lesões de cárie em esmalte em primeiros molares permanentes”**, sob a responsabilidade da pesquisadora **Rafaela Sabino e Andrade**. O projeto em questão caracteriza-se por ser um ensaio clínico randomizado longitudinal (tipo de estudo que busca identificar a diferença entre dois tipos de materiais, no nosso caso, o estudo buscará identificar a relação entre o uso do cariostático e a prevenção/paralisação da cárie). Dois grupos de pacientes são escolhidos por meio de sorteio e divididos em A e B. O grupo A receberá aplicação do cariostático, enquanto o grupo B receberá aplicação do flúor em verniz. Ao final de 6 meses será avaliado a diferença entre os dois grupos). O objetivo desta pesquisa é avaliar a capacidade do diamino fluoreto de prata (cariostático) na prevenção e paralisação da cárie dentária, quando comparado à aplicação de verniz fluoretado, em primeiros molares permanentes.

O aluno/responsável legal receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo (a).

A participação se dará por meio de exame clínico (com espelho bucal e iluminação), evidencição do biofilme dental (placa bacteriana) e aplicação do cariostático (diamino fluoreto de prata) ou verniz fluoretado. Esses procedimentos serão realizados na própria escola do aluno. No final da pesquisa o responsável legal responderá um questionário de satisfação com o tratamento.

Os exames e as intervenções oferecem um mínimo desconforto ao paciente. A realização da pesquisa não acarretará em nenhum prejuízo no andamento escolar do aluno na pesquisa. Os participantes da pesquisa participarão de atividades em saúde bucal, na qual serão abordadas a utilização de técnicas para a prevenção da cárie dentária e da doença periodontal (dieta e higienização).

O voluntário terá a garantia de que receberá resposta a qualquer pergunta e esclarecimento de dúvidas sobre os procedimentos, riscos e benefícios relacionados a pesquisa. A pesquisadora assume o compromisso de proporcionar informações atualizadas obtidas durante o estudo, ainda que essas possam afetar a vontade do voluntário em continuar participando do trabalho. O contato poderá ser feito através do e-mail: rafaelasabino@gmail.com ou telefone: (61) 99215-1045, disponível inclusive para ligação a cobrar.

Rubrica: _____

(Página 1 de 2)

Os resultados da pesquisa serão divulgados na **Faculdade de Saúde da UnB** podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Todas as despesas que o(a) senhor(a) (o(a) senhor(a) e seu acompanhante, quando necessário) tiver (tiverem) relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) serão cobertas pelo pesquisador responsável. Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, o(a) senhor(a) deverá buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o responsável legal da criança.

Nome da criança:

Nome / assinatura do responsável legal

Rafaela Sabino e Andrade

Rubrica: _____

(Página 2 de 2)



Universidade de Brasília

Faculdade de Ciências da Saúde

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “**Eficácia e aceitabilidade no uso do cariostático comparado ao verniz fluoretado na paralisação de lesões de cárie em esmalte em primeiros molares permanentes**”, coordenada pela professora Dra. Ana Cristina Barreto Bezerra e pela pesquisadora Rafaela Sabino e Andrade, telefone: (61) 99215-1045, disponível inclusive para ligação a cobrar. Seus pais permitiram que você participe.

Queremos saber qual é o melhor produto para passar no seu dente para você não ter cárie nos últimos dentes presentes na sua boca, os primeiros molares permanentes (que você não vai trocar).

As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 6 a 11 anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita na sua escola, onde as crianças terão a boca avaliada através do exame clínico com o espelho bucal e luz, evidenciação da placa bacteriana (tinta rosa/roxo que pinta os dentes, mostrando onde tem sujeira), aplicação do produto para não ter cárie (cariostático ou flúor em verniz). No final da pesquisa o responsável legal (ex: pai ou mãe) responderá um questionário de satisfação (se gostaram ou não) do tratamento.

Os exames e o tratamento são considerados (as) seguros e a participação na pesquisa não atrapalhará nas suas atividades da escola (trabalhos e notas). As crianças participantes da pesquisa realizarão atividades em saúde bucal, onde irão aprender como ter uma alimentação saudável, usar o fio dental e escovar os dentes com pasta com flúor para não terem cárie nos dentes.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa serão divulgados na **Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília (UnB)** podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob os cuidados do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão jogados fora, mas sem identificar as crianças que participaram.

Todas as despesas que você e seus pais tiverem relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) serão cobertas pelo pesquisador responsável. Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da

pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TALE ou os seus direitos podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou pelo e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra você.

Nome da criança:

Nome / assinatura da criança

Brasília, ____ de _____ de _____.

Ficha clínica

Número: _____

Parte 1: Identificação do paciente / responsável

Nome: _____
 Data de nascimento: _____ Idade: _____ Sexo: _____
 Endereço: _____
 Telefone: _____
 Nome do responsável: _____

Parte 2: Exame geral da cavidade do paciente

• **Experiência de cárie.**

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

c	
e	
o	
ceo-d	
C	
P	
O	
CPO-D	

• **Estágio de erupção do primeiro molar permanente.**

Data: ____ / ____ / ____

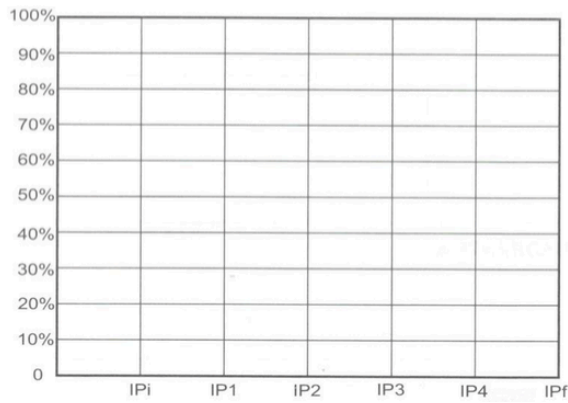
Data: ____ / ____ / ____

Dente	Código
16	
26	
36	
46	

Dente	Código
16	
26	
36	
46	

• Índice de Placa Visível

iPi:	___ % - Data	___ / ___ / ___
iP1:	___ % - Data	___ / ___ / ___
iP2:	___ % - Data	___ / ___ / ___
iP3:	___ % - Data	___ / ___ / ___
iP4:	___ % - Data	___ / ___ / ___
iPf:	___ % - Data	___ / ___ / ___



	iPi	iP1	iP2	iP3	iP4	iPf
17						
16						
55 15						
54 14						
53 13						
52 12						
51 11						
61 21						
62 22						
63 23						
64 24						
65 25						
26						
27						
37						
36						
75 35						
74 34						
73 33						
72 32						
71 31						
81 41						
82 42						
83 43						
84 44						
85 45						
46						
47						

Parte 2 – Sítios a serem avaliados• **ICDAS**

16 26 36 46

ICDAS 1				
ICDAS 2				
C. Visual				
Textura				
	0	0	0	0

Data: ___/___

16 26 36 46

ICDAS 1				
ICDAS 2				
C. Visual				
Textura				
	0	0	0	0

Data: ___/___

• **Intervenções realizadas.****Grupo SDF:**

Dente	Data	ICDAS

Grupo Verniz Fluoretado:

Dente	Data	ICDAS

PRESS RELEASE

Um dos agentes cariostáticos que tem se mostrado eficaz no manejo clínico da cárie é o diamino fluoreto de prata (DFP), produto com propriedades preventivas e cariostáticas e que também apresenta facilidade de aplicação, baixo custo e pode ser utilizado em larga escala. Mesmo com o resultado antiestético de sua aplicação, ele deve ser empregado como uma opção de tratamento em crianças, principalmente em saúde pública, onde as condições de trabalho são muitas vezes limitadas. Uma associação entre o DFP e o iodeto de potássio (Ki) vem sendo comercializada com o objetivo de diminuir o manchamento dos dentes. O ideal da odontologia em saúde pública é trabalhar com educação e prevenção, no entanto, a realidade brasileira faz com que, na maioria das vezes, o primeiro contato dos pacientes com o cirurgião dentista seja em função da presença de doença, particularmente da cárie dentária e da dor. Nesse aspecto, o DFP poderia ser um elemento fundamental para o programa global de prevenção de cárie da Organização Mundial da Saúde, nas metas do milênio e o seu uso poderia aumentar potencialmente o acesso aos cuidados em saúde, melhorar a saúde bucal e, finalmente, reduzir a necessidade de atendimentos de urgência.