

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RESINA INFILTRANTE APLICADA PARA MASCARAR LESÕES DE HIPOMINERALIZAÇÃO MOLAR INCISIVO COM DIFERENTES GRAUS DE SEVERIDADE

Pesquisador: Ana Maria Spohr

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 42159621.3.0000.5336

Instituição Proponente: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.509.775

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1689309.pdf, de 17/01/2021) e/ou do Projeto Detalhado (Projeto.pdf, de 16/01/2021).

1 INTRODUÇÃO

As hipoplasias e as hipomineralizações são defeitos do esmalte. São alterações que ocorrem durante a formação do esmalte dental e afetam a quantidade ou qualidade do esmalte formado. A Hipomineralização Molar Incisivo (HMI) é um defeito qualitativo do esmalte dental que afeta primeiros molares permanentes e incisivos centrais permanentes (Da Costa-Silva et al., 2010). O defeito ocorre na etapa de maturação do esmalte dental (Fragelli et al., 2017), e está relacionado às opacidades com coloração do branco ao creme, menos severas, e as com tons do amarelo ao marrom, que são lesões mais severas (Jälevik et al., 2000; Serna et al., 2016). Foi descrita por Weerheijm, em 2001, como sendo uma hipomineralização de origem sistêmica (Da Costa-Silva et al., 2010). Sua prevalência no Brasil é de 40,2% (Soviero et al., 2009). As lesões classificadas como severas demandam tratamento restaurador em decorrência dos

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

problemas estéticos e funcionais (Scheffel et al., 2019) e por impactarem negativamente na qualidade de vida e na autoestima dos pacientes (Portella et al., 2019). No contexto restaurador da HMI, as pesquisas indicam o uso das resinas compostas em dentes posteriores (Fragelli et al., 2015). Contudo, a restauração dos dentes anteriores é pouco descrita (Ghanim et al., 2017), ainda que os dentes anteriores sejam afetados em menor frequência (Restrepo et al., 2016). As preocupações estéticas estão presentes mesmo em pacientes jovens, mas os tratamentos mais invasivos devem ser postergados. A espera pelo tratamento se justifica pelo amadurecimento dental em que as manchas ficam menos profundas, as polpas menores e menos sensíveis, e diminui-se o risco de desgaste desnecessário de tecido dental saudável (Ghanim et al., 2017). Estes pacientes, entretanto, precisam ser atendidos em suas demandas sem dor ou perda precoce de tecido dental. Neste contexto, a resina infiltrante poderá contribuir com a prevenção de perda precoce do esmalte e na camuflagem das lesões (Paris et al., 2013). Os espaços hipomineralizados preenchidos pela resina infiltrante alteram a refração da luz incidente na lesão, mas o resultado estético da resina infiltrada é imprevisível em decorrência das características intrínsecas das lesões com diferentes graus de severidade (Santos-Pinto et al., 2020).

A resina infiltrante Icon® foi criada para ser utilizada em lesões iniciais de cárie com o objetivo de impedir a progressão da lesão. Estudos clínicos e in vitro avaliaram seu uso em lesões não cariosas como defeitos de desenvolvimento do esmalte, hipoplasias, lesões de origem traumática e HMI. Estes estudos aplicaram diferentes metodologias e técnicas, assim como o tipo de lesão que foi avaliada (Crombie et al. 2013; Mazur et al., 2018; Marouane et al., 2018). Manzur et al. (2018) avaliou a diferença de cor, de lesões iniciais de cárie e de defeitos de desenvolvimento de esmalte, não incluindo as lesões de HMI. A literatura é escassa e não conclusiva sobre o uso de resinas infiltrantes em lesões de HMI, sobretudo clinicamente.

MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo contará com a participação de pacientes, com idade entre 6 e 12 anos, que serão selecionados na Clínica de Odontopediatria e na Clínica Infantojuvenil do Curso de Odontologia da PUCRS durante suas consultas. Um examinador calibrado fará a avaliação e seleção dos pacientes. Serão selecionados 30 pacientes (Fragelli et al., 2015) que apresentarem lesões de HMI em dentes anteriores, com diferentes graus de opacidade e sem hipersensibilidade dentinária. Serão adotados os critérios diagnósticos propostos por Ghanim et al., 2018.

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 4.509.775

Serão formados dois grupos, de acordo com a classificação das opacidades (branca ou creme/amarela ou marrom), e todas receberão a aplicação da resina infiltrante Icon® – Smooth Surface (DMG, Hamburg, Alemanha) de acordo com o protocolo do fabricante.

Grupo 1: Opacidades branco ou creme

Grupo 2: Opacidades amarela ou marrom

Cada grupo deverá ser composto por 15 crianças, com no mínimo 15 dentes por grupo, podendo ocorrer um número maior de dentes, em cada grupo, em função da forma não padronizada de manifestação destas lesões.

Aplicação da resina infiltrante Icon®

Os dentes serão isolados com lençol de borracha e limpos. A limpeza dos dentes será realizada com escova de Robinson Color Brush CA rosa (American Burrs, Palhoça, SC, Brasi) com pasta profilática Cleanjoy® verde (VOCO – Cuxhaveno, Alemanha). Na sequência será aplicado o ácido hidroclorídrico 15% (Icon Etch, DMG, Hamburg, Alemanha) por 2 min, lavado com água por 30 s e seco com jato de ar por 10 s. Após será aplicado o etanol (Icon Dry, DMG, Hamburg, Alemanha) por 30 s, lavado novamente por 30 s e seco por 10 s. Na sequência será aplicada a resina infiltrante Icon® com aplicador fornecido no sistema da resina. A resina permanecerá por 3 min sem polimerização e após será removido o excesso com jato de ar e fotopolimerizada por 40 s. O aparelho fotopolimerizador utilizado será RadiiCal® (SDI, Bayswater, Victoria, Austrália), monitorado por radiômetro (modelo 100, Demetron Inc, Saint Louis, MN, EUA), na intensidade de aproximadamente 1.000mW/cm².

Avaliação visual qualitativa

Três avaliadores, capacitados em restaurações estéticas, farão a avaliação visual qualitativa em fotografias digitais (Canon EOS Rebel T6, Lentes Macro 100 mm, Macro Flash Ring MR-14EXII) que serão feitas antes (T0) e depois (T1) do procedimento de infiltração da resina. Todas as fotografias serão realizadas sob as mesmas condições de iluminação e as configurações de câmera serão padronizadas (velocidade do obturador 1/250 e configurações de abertura f16). As imagens digitais serão avaliadas em uma mesma tela com configuração para luz do dia (CIE D65).

A cor das lesões será avaliada individualmente, antes do tratamento (T0) e após o tratamento (T1), segundo os critérios de avaliação clínica FDI modificado para propriedades estéticas (Mazur et al., 2018) na seguinte escala de evolução:

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

Continuação do Parecer: 4.509.775

1. Clinicamente excelente (compatibilidade de cor e translucência)
2. Clinicamente bom (pequena alteração de cor)
3. Clinicamente suficiente (alteração aceitável, não altera a estética)
4. Clinicamente insatisfatório (insatisfatória, mas passível de retoque)
5. Clinicamente deficiente (inaceitável, necessita substituição)

Esta classificação utiliza cinco escores para avaliar qualitativamente a cor do esmalte alterado por lesões de HMI.

Também será realizada uma consulta ao paciente sobre seu grau de satisfação, após a aplicação da resina infiltrante. O paciente indicará qual carinha da escala corresponde a sua satisfação com o tratamento realizado. Para registro do T0 e T1 de cada dente, e para registro do grau de satisfação do paciente em relação ao tratamento, será preenchida uma tabela.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do presente estudo é aplicar a resina infiltrante em dentes com lesões de HMI, com diferentes graus de severidade, e avaliar clinicamente i) a alteração de cor que ocorre nas lesões, ii) relacionar os resultados de cor obtidos após tratamento e os graus de severidade das lesões.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos do tratamento são mínimos. Exista a possibilidade de ocorrer sensibilidade dentária.

Benefícios:

Os benefícios esperados são: melhorar a autoestima dos pacientes e preservar a estrutura dental

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de doutorado, no qual serão recrutados participantes com idades entre 6 e 12 anos, atendidos no curso de Odontologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Endereço: Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 4.509.775

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e da Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa RESINA INFILTRANTE APLICADA PARA MASCARAR LESÕES DE HIPOMINERALIZAÇÃO MOLAR INCISIVO COM DIFERENTES GRAUS DE SEVERIDADE proposto pelo pesquisador Ana Maria Spohr com numero de CAAE 42159621.3.0000.5336.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1689309.pdf	17/01/2021 14:18:19		Aceito
Outros	Links_Curriculo_Lattes.pdf	16/01/2021 16:06:26	Ana Maria Spohr	Aceito
Outros	TALE.pdf	16/01/2021 16:05:53	Ana Maria Spohr	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/01/2021 16:05:34	Ana Maria Spohr	Aceito
Outros	Documento_Unificado_SIPESQ.pdf	16/01/2021 16:05:15	Ana Maria Spohr	Aceito
Outros	Carta_conhecimento_responsavel_2.pdf	16/01/2021 16:03:58	Ana Maria Spohr	Aceito
Outros	Carta_conhecimento_responsavel_1.pdf	16/01/2021 16:03:27	Ana Maria Spohr	Aceito
Outros	Carta_Apresentacao.pdf	16/01/2021 16:00:17	Ana Maria Spohr	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	16/01/2021 15:59:37	Ana Maria Spohr	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	16/01/2021 15:59:19	Ana Maria Spohr	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	16/01/2021 15:58:59	Ana Maria Spohr	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@pucrs.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO RIO GRANDE
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 4.509.775

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 25 de Janeiro de 2021

Assinado por:
Denise Cantarelli Machado
(Coordenador(a))

Endereço: Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703

Bairro: Partenon

CEP: 90.619-900

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3320-3345

Fax: (51)3320-3345

E-mail: cep@puhrs.br