



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE SELANTES ART E DIAMINO FLUORETO DE PRATA PARA LESÕES DE CÁRIE EM ESMALTE EM MOLARES PERMANENTES - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Morgana Souza de Azeredo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 66737323.7.0000.5374

Instituição Proponente: SOCIEDADE REGIONAL DE ENSINO E SAUDE LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.887.517

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_COMPARAÇÃO ENTRE SELANTES ART E DIAMINO FLUORETO DE PRATA PARA LESÕES DE CÁRIE EM ESMALTE EM MOLARES PERMANENTES - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.pdf, de 23/01/2023).

Desenho:

Esse é um ensaio clínico randomizado, O cálculo amostral foi baseado nos resultados de uma revisão sistemática (de Amorim et al. 2012) que avaliou o uso de selantes ART e número de superfícies sem progressão de lesão de cárie (97,8%). Considerando um limite de não-inferioridade de 5% entre os grupos, um poder de 80% e um alpha de 5% e um efeito cluster (mais de um dente pode ser incluído por paciente) um total de 194 dentes serão necessários. O projeto será realizado em escolas municipais de Jordania (MG) e o acompanhamento das crianças serão realizadas nas próprias escolas. Dessa forma, foi considerada uma perda de acompanhamento (drop-out) de 5% baseado em outros estudos realizados em

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.887.517

escolas (Olegário et al. 2017; Pássaro et al. 2022). Como cada criança pode contribuir em média com 2 dentes, aproximadamente 100 crianças serão incluídas neste projeto. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Crianças cujos responsáveis aceitem e assinarem o TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) serão incluídas. As crianças deverão também assinar um termo de assentimento antes do tratamento. Apenas crianças de 7 a 13 anos que permitirem o tratamento nas escolas serão incluídas. As crianças elegíveis serão avaliadas por um examinador treinado e calibrado para avaliação de lesão de cárie seguindo os critérios de ICDAS. Critérios relacionados aos dentes estão descritos abaixo:- Primeiros molares permanentes erupcionados; - Lesões de cárie em esmalte (ICDAS 1-3). CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - Crianças cujos pais não assinarem o termo de consentimento- Crianças que estiverem ausentes no dia do tratamento - Crianças que não colaborarem com o tratamento- Dentes com lesões de cárie em dentina (ICDAS 4-6)- Dentes com defeitos de esmalte (amelogênese imperfeita, hipomineralização molar-incisivo, hipoplasia de esmalte). Os participantes serão avaliados em escolas públicas do município de Jordânia (Minas Gerais – Brasil). Apenas escolas cujos gestores aceitem fazer parte do projeto serão incluídas. Autorização do secretário de saúde e secretário de educação será obtida antes do início do estudo. Um avaliador treinado e calibrado para detecção de lesões de cárie e especialista em Odontopediatria irá avaliar as crianças nas escolas. Caso passem nos critérios de inclusão, um termo de consentimento será enviado aos pais e responsáveis. Apenas crianças cujos pais assinarem o termo de consentimento até o dia do tratamento serão incluídas e randomizadas. Uma sala iluminada será selecionada para o tratamento. As crianças serão atendidas em ambiente adaptado para o atendimento (mesas escolares, colchonetes). Os dentes serão escovados com a própria escova de dente dos pacientes antes do tratamento. Será realizada reavaliação da superfície dentária (luz artificial, lanterna, dentes limpos e secos). A randomização será feita por criança, todos os dentes incluídos de determinada criança, pertencerão ao mesmo grupo. A lista de randomização foi gerada pelo website <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> em Janeiro de

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.887.517

2023. Blocos de tamanhos 4, 6 e 8 foram utilizados.

Envelopes opacos e sequencialmente enumerados foram utilizados para o processo de randomização. Um assistente de pesquisa irá ser responsável por abrir o envelope no momento do tratamento. Os participantes serão avaliados após 6, 12, 18 e 24 meses por dois examinadores treinados e calibrados. O processo de calibração será realizado online por um avaliador externo utilizando uma sequência de imagens (n=40) com diferentes estágios de lesões de cárie (ICDAS 0-6). Apenas avaliadores com score mínimo de kappa=7 serão incluídos. O desfecho primário é a progressão da lesão de cárie em dentina (ICDAS 5-6) após 2 anos de avaliação. Como desfechos secundários serão avaliados o desconforto do paciente (escala de Wong-Baker), custo do tratamento.

Resumo:

Selantes de fósulas e fissuras utilizando um ionômero de vidro de alta viscosidade tem sido demonstrado eficaz para o tratamento de lesões de cárie em esmalte em dentes permanentes. Entretanto, barreiras para uso existem quando se trata de saúde pública. Uma alternativa de tratamento de menor custo e tempo de aplicação, seria o diamino fluoreto de prata (DFP). DFP tem forte evidência clínica para paralisação de lesões em dentina, entretanto pouco se sabe se sua eficácia para lesões em esmalte. O objetivo do presente estudo é avaliar a eficácia do uso do DFP comparado à selantes ART para lesões iniciais em molares permanentes. Crianças de 7 a 13 anos que apresentarem primeiros molares permanentes com lesões iniciais de cárie (ICDAS 1-3) serão selecionadas em escolas públicas do município de Jordânia (MG, Brasil). A randomização será feita por criança e mais de um dente será incluído por criança (unidade amostral = dente). Após passar pelos critérios de inclusão, cada criança será randomizada entre os grupos: controle (selante ART, Fuji IX – GC Corp) e teste (DFP 30% – Cariestop - Biodinamica). Os participantes serão avaliados após 6, 12, 18 e 24 meses por dois examinadores treinados e calibrados. O desfecho primário será progressão da lesão de cárie em dentina (ICDAS 5-6) após 2 anos de avaliação. Como desfechos secundários

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.887.517

serão avaliados o desconforto do paciente (escala de Wong-Baker), custo do tratamento (material e profissional em reais), tempo de tratamento e sobrevida do selante (grupo controle). A efetividade do tratamento será avaliado por regressão logística para o desfecho primário (sucesso/falha) após 2 anos. Regressão logística ordinal será utilizada para avaliar o desconforto do paciente entre os grupos (0-5). Regressão linear com ajuste bootstrap será utilizado para comparar os custos do material e tempo de procedimento entre os grupos. Todas as análises terão intervalo de confiança de 95% e ajustadas de acordo com efeito cluster (mais de um dente será incluído por paciente).

INTRODUÇÃO

A cárie dentária é uma doença biofilme-açúcar dependente que gera um desequilíbrio no processo de remineralização resultando na perda de mineral na superfície dentária (Kidd and Fejerskov 2004). Mesmo com diversos programas de prevenção de saúde bucal, a prevalência de cárie em crianças brasileiras ainda é alta causando impacto na qualidade de vida desta população (Fernandez et al. 2022). A avaliação da doença cárie se inicia com a detecção de seu sinal clínico – a lesão de cárie. Um dos índices mais utilizados para detecção e avaliação de lesões de cárie é o ICDAS (International Caries Detection and Assessment System) (Ismail et al. 2015). Ele permite a avaliação da lesão nos seus estágios mais iniciais, antes mesmo da cavitação da lesão. A importância da detecção de lesões em esmalte é que seu tratamento não requer procedimentos invasivos. A filosofia de odontologia de mínima intervenção envolve desde a detecção precoce dos sinais da doença e tratamento à nível do paciente (orientação de higiene e dieta, uso de dentifrício fluoretado) e à nível do dente (uso profissional de flúor, selantes e fósulas e fissuras, diamino fluoreto de prata, entre outros) (Martignon et al. 2019). Dessa forma, o sucesso é obtido ao conservar ao máximo a estrutura dental ao mesmo tempo que interrompe o processo da doença (Kidd 2010). Um dos tratamentos de escolha para primeiros molares permanentes com lesões de cárie inicial na superfície oclusal é a utilização de selantes. O selante com ionômero de vidro de alta viscosidade (CIVAV),

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.887.517

segundo a técnica ART (Frencken 2014) vêm demonstrando alta efetividade para tais lesões (de Amorim et al. 2018). As principais vantagens dos selantes CIVAV é a sua adesão química à estrutura dentária, uso em dentes parcialmente erupcionados e/ou quando o controle de umidade não é ideal. Além disso, o uso de selantes ART também pode ser feito fora do ambiente odontológico, como em escolas e trabalho em campo (Hesse et al. 2021). Porém, uma das limitações é o alto custo do material, principalmente quando se refere à sua aplicação no serviço público brasileiro. Uma alternativa de baixo custo e de fácil aplicação que vêm demonstrando eficácia no controle de lesões de cárie é o Diamino Fluoreto de Prata (DFP). Seu mecanismo de ação associa a remineralização das estruturas dentais proporcionada pelo fluoreto de sódio com o efeito antibacteriano sobre os microrganismos envolvidos no processo cariioso pela ação do nitrato de prata. No Brasil, o material de menor custo disponível é o Cariestop (Biodinâmica). Porém, este material tem uma concentração inferior aos mais utilizados internacionalmente e de eficácia comprovada (DFP de 30% ao invés de 38%) (Chibinski et al. 2017; Crystal et al. 2017; Tedesco et al. 2018; Seifo et al. 2019; Urquhart et al. 2019). De acordo com os resultados de revisões sistemáticas atuais, o uso de DFP é eficaz para tratamento de lesões de cárie em dentina, porém pouco se sabe do seu uso para lesões em esmalte (Phonghanyudh et al. 2022). Dessa forma, o objetivo deste trabalho é avaliar o uso do diamino fluoreto de prata à 30% para tratamento de lesões em esmalte em primeiros molares permanentes quando comparado ao selante ART com CIVAV.

Hipótese:

A hipótese deste estudo é que eficácia do diamino fluoreto de prata é não inferior ao uso de selantes ART quando se trata da progressão para lesões de cárie em dentina (não-inferioridade).

Metodologia Proposta:

O cálculo amostral foi baseado nos resultados de uma revisão sistemática (de Amorim et al. 2012) que avaliou o uso de selantes ART e número de

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.887.517

superfícies sem progressão de lesão de cárie (97,8%). Considerando um limite de não-inferioridade de 5% entre os grupos, um poder de 80% e um alpha de 5% e um efeito cluster (mais de um dente pode ser incluído por paciente) um total de 194 dentes serão necessários. O projeto será realizado em escolas municipais de Jordania (MG) e o acompanhamento das crianças serão realizadas nas próprias escolas. Dessa forma, foi considerada uma perda de acompanhamento (drop-out) de 5% baseado em outros estudos realizados em escolas (Olegário et al. 2017; Pássaro et al. 2022). Como cada criança pode contribuir em média com 2 dentes, aproximadamente 100 crianças serão incluídas neste projeto. Os participantes serão avaliados em escolas públicas do município de Jordânia (Minas Gerais – Brasil). Apenas escolas cujos gestores aceitarem fazer parte do projeto serão incluídas. Autorização do secretário de saúde e secretário de educação será obtida antes do início do estudo. Um avaliador treinado e calibrado para detecção de lesões de cárie e especialista em Odontopediatria irá avaliar as crianças nas escolas. Caso passarem nos critérios de inclusão, um termo de consentimento será enviado aos pais e responsáveis. Apenas crianças cujos pais assinarem o termo de consentimento até o dia do tratamento serão incluídas e randomizadas. Uma sala iluminada será selecionada para o tratamento. As crianças serão atendidas em ambiente adaptado para o atendimento (mesas escolares, colchonetes). Os dentes serão escovados com a própria escova de dente dos pacientes antes do tratamento. Será realizada reavaliação da superfície dentária (luz artificial, lanterna, dentes limpos e secos). A randomização será feita por criança, todos os dentes incluídos de determina criança, pertencerão ao mesmo grupo.

Critério de Inclusão:

Crianças cujos responsáveis aceitarem e assinarem o TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) serão incluídas. As crianças deverão também assinar um termo de assentimento antes do tratamento. Apenas crianças de 7 a 13 anos que permitirem o tratamento nas escolas serão incluídas. As crianças elegíveis serão avaliadas por um examinador treinado e calibrado para avaliação de lesão de cárie seguindo os critérios de ICDAS. Critérios relacionados aos dentes estão descritos abaixo:- Primeiros molares permanentes

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.887.517

erupcionados; - Lesões de cárie em esmalte (ICDAS 1-3).

Critério de Exclusão:

- Crianças cujos pais não assinarem o termo de consentimento
- Crianças que estiverem ausentes no dia do tratamento
- Crianças que não colaborarem com o tratamento
- Dentes com lesões de cárie em dentina (ICDAS 4-6)
- Dentes com defeitos de esmalte (amelogênese imperfeita, hipomineralização molar-incisivo, hipoplasia de esmalte).

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente estudo é avaliar a eficácia do uso do DFP comparado à selantes ART para lesões iniciais em molares permanentes. O desfecho primário é a progressão da lesão de cárie em dentina (ICDAS 5-6) após 2 anos de avaliação.

Metodologia de Análise de Dados:

A eficácia do tratamento será avaliada por regressão logística para o desfecho primário (sucesso/falha) após 2 anos. Regressão logística ordinal será utilizada para avaliar o desconforto do paciente entre os grupos (0-5). Regressão linear com ajuste bootstrap será utilizado para comparar os custos do material e tempo de procedimento entre os grupos. Todas as análises terão intervalo de confiança de 95% e ajustadas de acordo com efeito cluster (mais de um dente será incluído por paciente).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os procedimentos realizados seguirão as normas de biossegurança e serão realizados por profissional capacitado, portanto não estão previstos danos. Em relação ao grupo do diaminofluoreto de prata, se em contato com tecidos moles, o produto pode pigmentar a pele. Para minimizar esses

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.887.517

riscos, os tecidos moles serão protegidos com vaselina.

Benefícios:

Os benefícios para o paciente voluntário envolvem o aprendizado dos fatores responsáveis pela doença cárie; condições bucais de saúde analisadas por pessoal treinado e capacitado para essa finalidade; tratamento dos dentes envolvidos na pesquisa e contribuição para o estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

PROJETO DE PESQUISA PARA TESE DE DOUTORADO.

Projeto bem estruturado, O estado da arte mostra a relevância do trabalho e como o mesmo tem sido referenciado na comunidade científica, descrição sequencial da metodologia, apresenta embasamento científico, apresenta cronograma com descrição das datas e etapas corretamente, e planilha detalhada de custos com a pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes termos obrigatórios:

Folha de rosto assinada, Projeto de pesquisa, Autorização do espaço físico para realização da pesquisa, TCLE e TALE.

Recomendações:

Não há recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem óbices éticos à aprovação deste projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC



Continuação do Parecer: 5.887.517

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2078705.pdf	23/01/2023 12:23:38		Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	23/01/2023 12:22:30	Morgana Souza de Azeredo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	secretario_saude.pdf	23/01/2023 01:26:39	Morgana Souza de Azeredo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_comite.pdf	23/01/2023 01:25:42	Morgana Souza de Azeredo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Assentimento.pdf	23/01/2023 01:24:34	Morgana Souza de Azeredo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	23/01/2023 01:24:16	Morgana Souza de Azeredo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 10 de Fevereiro de 2023

Assinado por:

Flávia Lucisano Botelho do Amaral
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br