

Projeto de Pesquisa:

EFICÁCIA DO CIMENTO DE IONOMERO DE VIDRO ION Z® NO CONTROLE MICROBIANO EM LESÕES DE CÁRIE OCLUSAIS EM METADE INTERNA DE DENTINA

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 122.954.157-80	Nome: Josiane Ferreira Corteleti
Telefone: 2730626853	E-mail: josianecorteleti@hotmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 02.014.035/0001-05	Nome da Instituição: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS LTDA
--------------------------	--

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: EFICÁCIA DO CIMENTO DE IONOMERO DE VIDRO ION Z® NO CONTROLE MICROBIANO EM LESÕES DE CÁRIE OCLUSAIS EM METADE INTERNA DE DENTINA

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
122.954.157-80	Josiane Ferreira Corteleti	2730626853	josianecorteleti@hotmail.com

Contato Científico: Josiane Ferreira Corteleti

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

CÁRIE DENTÁRIA

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K02	Carie dentaria

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D003731	CÁRIE DENTÁRIA

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K02	Carie dentaria

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D003731	CÁRIE DENTÁRIA

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Procedimento/operatória/cirurgia

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

RESTAURAÇÃO

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
K02	Carie dentaria

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
D003731	CÁRIE DENTÁRIA

Fase

- Fase 1

Desenho:

O estudo será um ensaio clinico randomizado triplo cego onde avaliaremos os materiais utilizados.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave

Palavra-chave

CÁRIE DENTÁRIA

RESTAURAÇÃO EM DENTE DECIDUO

CIMENTOS DE IONOMEROS DE VIDRO

Resumo:

O presente estudo caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado e triplo cego, em crianças de 4-7 anos, controlado entre 3, 6, 12 e 20 meses. A amostra será composta por pacientes do curso de Especialização em Odontopediatria, da Faculdade São Leopoldo Mandic, unidade Vila Velha/ES.

Este estudo será realizado na cidade de Vila Velha - ES. Situada na região sudeste do Estado, com uma área territorial de 209 km². Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia Estatística IBGE (2015), Vila Velha possui de 473 mil habitantes, sendo que o Produto Interno Bruto (PIB) do município é de 22 mil. O Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) do município é de 0,8 considerando-se assim como muito elevado em relação à média brasileira (PNUD, 2015). A água de abastecimento público da cidade é fluoretada artificialmente desde 1972, em níveis adequados, com uma média de 0,7 ppm F-/litro de água tratada. A coleta dos dados será feita por pesquisadoras na presença de uma auxiliar e a avaliação dos desfechos e acompanhamento longitudinal; será realizado por uma terceira pesquisadora. Inicialmente será realizado um primeiro exame clínico inicial por uma pesquisadora, coleta de informações pessoais dos participantes. Esta pesquisadora também fará as radiografias bite-wing de diagnóstico da profundidade das lesões oclusais em molares decíduos e será responsável pela etapa de randomização e alocação dos pacientes nos diferentes grupos de estudo. Estas radiografias serão realizadas com filme infantil e posicionadores interproximais seguindo os critérios de proteção do paciente. Os filmes serão processados em caixas de revelação manual pelo método tempo/temperatura. Uma segunda pesquisadora, ficará responsável pela execução do tratamento das lesões de cárie em metade interna de dentina, seguindo o protocolo de realização do Capeamento Pulpar Indireto. O procedimento será realizado com a presença de um auxiliar para que a operadora não tenha acesso ao material restaurador que está sendo utilizado. Para o acompanhamento longitudinal e avaliação dos desfechos, uma terceira pesquisadora, será a responsável e não terá acesso ao grupo o qual for alocado o participante. A alocação dos dentes seguirá os critérios de inclusão e será realizada de forma randomizada, por sorteio, considerando como unidade experimental o dente. Os dentes selecionados serão destinados a dois grupos Grupo controle inserção do cimento de ionômero de vidro Ketac Molar na cavidade; Grupo experimental inserção do cimento de ionômero de vidro ION Z na cavidade. A sequência clínica será anestesia do dente em questão, isolamento absoluto com dique de borracha. Tendo necessidade a cavidade será ampliada com alta rotação e ponta diamantada, removendo esmalte sem suporte, melhorando acesso para os materiais manuais mecânicos na remoção de dentina necrótica, desorganizada e amolecida da parede pulpar. Nas paredes circundantes, serão removidos tanto o tecido cariado infectado como o afetado com auxílio de broca carbide esférica (Maltz et al., 2007). Por fim, as cavidades serão restauradas de acordo com o material estabelecido em cada grupo, de acordo com as instruções do fabricante. A retenção e a longevidade das restaurações neste estudo serão avaliados após 3, 6 e 20 e classificada de acordo com o Índice United States Public Health Service (USPHS).

Introdução:

A cárie dentária é caracterizada pelo desequilíbrio de fatores protetores e patológicos, resultante à ação de bactérias acidogênicas presentes no biofilme em indivíduos com alta frequência de ingestão de carboidratos. A manifestação das lesões de cárie decorre da desmineralização do dente em questão podendo progredir ou paralisar (Abuchaim et al., 2011). Atualmente, a Odontologia visa o tratamento das lesões de cárie em nível de mínima intervenção, ao contrário do que se preconizava no passado em uma abordagem restauradora e invasiva (Hesse et al., 2007), onde se observava um aumento na exposição do tecido pulpar quando se realizava a remoção total do tecido cariado (Ricketts et al., 2006). Dentre os procedimentos de mínima intervenção, pode-se fazer uso de técnicas para preservar ao máximo a estrutura do dente, como, o capeamento pulpar indireto (CPI). O CPI preconiza a remoção parcial do tecido cariado, deixando uma fina camada de dentina infectada na parede pulpar; em seguida, remove-se totalmente o tecido cariado nas paredes circundantes de com auxílio de brocas e colheres de dentina afiadas (Maltz et al., 2007). Em tempos remotos, após a remoção parcial de tecido cariado, fazia-se uso de um material restaurador provisório para que houvesse a formação de dentina reacionária e, posteriormente, numa segunda intervenção, essa restauração era substituída com a utilização de um material restaurador definitivo. Atualmente, as evidências científicas mostram que, após a remoção parcial do tecido cariado, a restauração definitiva pode ser realizada em uma mesma sessão (Maltz et al., 2012). Com a remoção parcial do tecido cariado, as bactérias remanescentes nas cavidades são difíceis de serem eliminadas (Weerheijm et al., 1999). Associado à isso, o cimento de ionômero convencional e os que contém flúor são frequentemente utilizados para restaurar a cavidade, entretanto, é questionável se o processo de inibição de cárie realmente ocorre sob a restauração (Van Amerongen et al., 1996). Assim sendo, há uma grande disseminação da apresentação e comercialização de materiais indicados para a restauração de dentes acometidos por lesões de cárie com grande comprometimento da estrutura dentária. O ION-Z® (FGM, Joinville, Santa Catarina) é um material à base de ionômero de vidro, radiopaco, autopolimerizável, com princípios ativos biocidas e dentinogênicos, que visam a indução de neoformação dentinária e o controle da doença cárie. No entanto, são necessários estudos que comprovem a relevância do tema e a eficácia antimicrobiana deste material. Além disso, considerando a realidade da saúde pública brasileira, é interessante o desenvolvimento de estudos que envolvam materiais nacionais os quais se enquadram no orçamento disponibilizado ao atendimento odontológico nas unidades básicas de saúde. De tal modo, esse trabalho tem como objetivo avaliar a retenção e longevidade de um cimento de ionômero de vidro em lesões de cárie oclusais em metade interna de dentina em molares decíduos.

Hipótese:

O tratamento da doença cárie utilizando o cimento de ionômero de vidro como material restaurador será mais eficaz pelo fato do material ter princípios biocidas sendo muito mais prático para o atendimento em crianças.

Objetivo Primário:

Este estudo tem como objetivo avaliar a retenção e longevidade das restaurações realizadas com cimento de ionômero de vidro ION Z® em lesões de cárie oclusais em metade interna de dentina em molares decíduos de crianças de 4 a 7 anos de idade em relação ao cimento de ionômero de vidro Ketac Molar® no período de 3, 6, 12 e 20 meses.

Metodologia Proposta:

A coleta dos dados será feita por pesquisadoras na presença de uma auxiliar e a avaliação dos desfechos e acompanhamento longitudinal; será realizado por uma terceira pesquisadora. Inicialmente será realizado um primeiro exame clínico inicial por uma pesquisadora, coleta de informações pessoais dos participantes. Esta pesquisadora também fará as radiografias bite-wing de diagnóstico da profundidade das lesões oclusais em molares decíduos e será responsável pela etapa de randomização e alocação dos pacientes nos diferentes grupos de estudo. Estas radiografias serão realizadas com filme infantil e posicionadores interproximais seguindo os critérios de proteção do paciente. Os filmes serão processados em caixas de revelação manual pelo método tempo/temperatura. Uma segunda pesquisadora, ficará responsável pela execução do tratamento das lesões de cárie em metade interna de dentina, seguindo o protocolo de realização do Capeamento Pulpar Indireto. O procedimento será realizado com a presença de um auxiliar para que a operadora não tenha acesso ao material restaurador que está sendo utilizado. Para o acompanhamento longitudinal e avaliação dos desfechos, uma terceira pesquisadora, será a responsável e não terá acesso ao grupo o qual for alocado o participante. A alocação dos dentes seguirá os critérios de inclusão e será realizada de forma randomizada, por sorteio, considerando como unidade experimental o dente. Os dentes selecionados serão destinados a dois grupos Grupo controle inserção do cimento de

ionômero de vidro Ketac Molar na cavidade; Grupo experimental inserção do cimento de ionômero de vidro ION Z na cavidade. A sequência clínica será anestesia do dente em questão, isolamento absoluto com dique de borracha. Tendo necessidade a cavidade será ampliada com alta rotação e ponta diamantada, removendo esmalte sem suporte, melhorando acesso para os materiais manuais mecânicos na remoção de dentina necrótica, desorganizada e amolecida da parede pulpar. Nas paredes circundantes, serão removidos tanto o tecido cariado infectado como o afetado com auxílio de broca carbide esférica (Maltz et al., 2007). Por fim, as cavidades serão restauradas de acordo com o material estabelecido em cada grupo, de acordo com as instruções do fabricante. A retenção e a longevidade dos materiais neste estudo serão avaliados após 3, 6 e 20 meses. A avaliação das restaurações será realizada por dois avaliadores previamente calibrados, imediatamente após a restauração, três, seis e doze meses, baseados nos critérios clínicos de avaliação, propostos pela United States Public Health Service (USPHS) preconizados inicialmente por Cvar & Ryge (1971) citado e modificado por Kim et al. (2013). A avaliação será cega para o fator material. Os avaliadores não serão informados sobre qual material estarão avaliando e o operador não participará deste processo. Antes de cada avaliação será realizada profilaxia e uso de fio dental a fim de remover o biofilme bacteriano que pudesse interferir na avaliação clínica. A avaliação clínica será realizada por meio de exame visual e tátil, com espelho intra-bucal plano e sonda exploradora número 5, com uso de refletor e seringa tríplice para secagem.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão serão:
Crianças que tenham de 4 a 7 anos de idade;
TCLE assinado pelos pais ou responsáveis pela criança;
TA preenchido pelas crianças;
Apresentar pelo menos 1 molar decíduo com lesão de cárie na face oclusal, com profundidade radiográfica em metade interna de dentina;

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão:
Crianças que apresentarem comportamento inadequado durante o atendimento odontológico;
Dentes cariados com sinais clínicos e radiográficos de comprometimento pulpar.

Riscos:

O atendimento odontológico será realizado por especialista em odontopediatria e todas as normas de biossegurança serão seguidas rigorosamente. Risco 1: Caso a lesão de cárie restaurada apresente sinais clínicos e radiográficos de progressão será feita uma intervenção imediata com a remoção total do tecido cariado e restauração com resina composta. Risco 2: Os capeamentos pulpares indiretos que por ventura venham a apresentar sintomatologia dolorosa sofrerão intervenção imediata com a realização de pulpotomia ou pulpectomia. Quando a pulpotomia ou pulpectomia for contra indicada em função do grau de reabsorção do dente, a exodontia será realizada.

Benefícios:

As crianças serão beneficiadas com o próprio tratamento odontológico e com as instruções de higiene bucal. A pesquisadora garantirá a melhor técnica a ser realizada durante o atendimento odontológico. Além disso, os resultados desta pesquisa sendo favoráveis vão contribuir para a simplificação da técnica restauradora durante o tratamento odontológico na infância.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão analisados estatisticamente com teste multinível. Todos os resultados serão considerados significativos $p < 0,05$.

Desfecho Primário:

A pesquisa será encerrada em 20 meses. O cimento de ionômero de vidro ION Z® tem princípios biocidas maiores do que o cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade tradicional.

Tamanho da Amostra no Brasil: 56

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	56

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

56

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
grupo controle	28	restauração com CIV Ketac Molar
grupo experimental	28	restauração com CIV Ion Z

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
COMITE DE ETICA	12/12/2017	20/02/2018
SELECAO DA AMOSTRA	01/02/2018	20/02/2018
ANALISE DE DADOS	03/03/2019	04/04/2019
ENTREGA DO PROJETO AO COMITE DE ETICA	12/09/2017	14/09/2017
REDAÇÃO DO ARTIGO	10/06/2019	30/09/2019
ENVIO DO ARTIGO PARA PUBLICAÇÃO	01/10/2019	02/10/2019
REALIZAÇÃO DA PESQUISA	01/02/2018	20/02/2018
ANALISE ESTATÍSTICA	04/04/2019	09/06/2019
ACOMPANHAMENTO	01/03/2018	02/03/2019

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
papel	Custeio	R\$ 50,00
solução de anestesia	Custeio	R\$ 60,00
lençol de borracha	Custeio	R\$ 50,00
Ketac Molar	Custeio	R\$ 400,00
caneta	Custeio	R\$ 15,00
película de radiografia	Custeio	R\$ 120,00
materiais descartáveis	Custeio	R\$ 100,00
Ion Z	Custeio	R\$ 200,00

Total em R\$ R\$ 995,00

Bibliografia:

Abuchaim C, Loguercio AD, Grande RHM, Reis A. Abordagem científica e clínica do selamento de lesões de cárie em superfícies oclusais e proximais. Revista Gaúcha de Odontologia 2011; 59(1): 117-123. Hesse D, Bonifácio CC, Raggio DP, Imparato JCP. Avaliação do selamento de lesões de cárie comparado à restauração com resina composta em dentes decíduos. Stomatós 2007; 13(25): 75-85. Ricketts DNJ, Kidd EAM, Innes N, Clarkson J. Complete caries removal may not be indicated in symptomless deep lesions. Journal of evidence-based dental practice 2006; 6: 258-259. Maltz M, Henz SL, Oliveira EF, Jardim JJ. Conventional caries removal and sealed caries in permanent teeth: A microbiological evaluation. Journal of Dentistry 2012; 40: 776-782. Weerheijm KL, Kreulen CM, de Soet JJ,

Groen HJ, van Amerongen WE: Bacterial counts in car- ious dentine under restorations: 2-year in vivo effects. Caries Res 1999;33:130–134. PNUD. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Cidades. Disponível em: /www.ibge.gov.br >. Acessado em 15/05/2015. Maltz M, Oliveira EF, Fontanella V, Carminatti G. Deep caries lesions after incomplete dentine caries removal: 40-month follow-up study. Caries Res 2007; 41(6): 493-6. Van Amerongen WE. Dental caries under glass ionomer restorations. J Public Health Dent 1996; 56 (3): 150-4. Kim KL, NamgungC,Cho BH. The effect of clinical performance on the survival estimates of direct restorations. Restor Dent Endod. 2013;38(1):11-20.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Declaração de Instituição e Infraestrutura	SLMAUTORIZ.pdf
Outros	fichaanamnese.docx
Outros	retencaolongevidade2310.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1112.docx
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_926784.pdf
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO3.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ionzword.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados

Justificativa da Emenda:

aumentar o tempo de acompanhamento da pesquisa por 20 meses melhorando a qualidade dos resultados obtidos na pesquisa.