



FACULDADE SÃO LEOPOLDO
MANDIC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DA EFETIVIDADE DA HALL TECHNIQUE COM RELAÇÃO A CIMENTAÇÃO DE BANDAS ORTODÔNTICAS NO TRATAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE EM DENTES DECÍDUOS DE CRIANÇAS COM DEFICIÊNCIA - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: ANA CRISTINA BEVILÁQUA BATISTA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59326622.2.0000.5374

Instituição Proponente: INSTITUTO E CENTRO DE PESQUISAS SAO LEOPOLDO MANDIC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.587.968

Apresentação do Projeto:

Informa-se que:

As necessidades especiais em cuidados de saúde abrangem condições físicas, de desenvolvimento, sensoriais, comportamental, deficiência intelectual, emocional ou fatores limitantes que precisam de tratamento médico. Esta condição é possível desenvolver de forma congênita ou adquirida ao longo da vida, e com isso estabelece entraves na realização de atividades diárias (AADP, 2016). Em consequência disso, com o

desenvolvimento da extensa área odontológica o termo paciente com necessidade especial contempla uma área de atuação odontológica destinada ao atendimento específico a esse público (SOUZA, 2020). Com base no Censo 2010, no Brasil há quase 46 milhões de pessoas que possuem algum tipo de deficiência, correspondendo a aproximadamente 24% da população (IBGE, 2012). O atendimento a pessoas com necessidade especial possui peculiaridades de acordo com o tipo de procedimento. Dependendo do tipo de limitação muitas vezes o cuidado odontológico não é considerado como fator prioritário para os pais e cuidadores. A dificuldade de manutenção de uma boa higiene oral, a dieta rica em açúcares e carboidratos, o uso de medicamentos, bem como a dificuldade de acesso aos cuidados odontológicos, predispõe a instalação de doenças bucais, principalmente a cárie (DEVINSKY et al., 2020). Fatores como a falta de intervenção e o tempo

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



contribuem para o avanço da doença resultando em lesões de cárie extensas (PITTS et al., 2017; DEVINSKY et al., 2020). A cárie é considerada uma doença disseminada e onerosa representando um problema de caráter público (CLARKSON et al., 2021), sendo definida como uma disbiose, de aspecto dinâmico, onde se desenvolve mediante a presença de biofilme e açúcares e resultando em um processo de desmineralização do tecido dentário (PITTS et al., 2017; MARSH, 2003; DORRI et al., 2015). O processo carioso apresenta diferentes níveis de progressão, as lesões iniciais atingem somente esmalte em superfície não cavitada, ou seja, comumente uma mancha branca, a medida que a desmineralização progride essas lesões atingem estágios mais avançados com o envolvimento da dentina, apresentando lesões moderadas a extensas (PITTS et al., 2017; MATHUR; DHILLON, 2017). Uma opção no tratamento da cárie é a técnica denominada de Odontologia de mínima intervenção, cuja fundamentação tem como princípio conservar o máximo possível a estrutura dentária, interrompendo o processo carioso e preservando a vitalidade da polpa (DWISAPTARINI et al., 2018). Com isso, são diversos os materiais disponíveis no mercado que proporcionam a realização de procedimentos não invasivos e/ou micro e minimamente invasivos, tais procedimentos proporcionam uma concepção mais moderna no tratamento de cárie, com uma conduta conservadora e biológica (ABOPED, 2020). Na década de 1980, Dr. Norma Hall desenvolveu-se a técnica de Hall, considerada um tratamento misto de perfil não invasivo e minimamente invasivo. A técnica tem como princípio a cimentação de coroas de aço pré-fabricada e pré-contornadas com a utilização de cimento de ionômero de vidro, sendo utilizadas em molares decíduos onde a lesão de cárie envolve duas ou mais superfícies do dente. A técnica é executada de modo simples, não necessita de preparo da coroa, sem remoção de tecido cariado e sem administração de anestesia, em virtude disso há uma maior aceitação dos pais e do paciente na realização da técnica (SCHWENDICKE, et al., 2019; ABOPED, 2020; BHATIA et al., 2019). No entanto, além do custo para a utilização da técnica (SANTAMARIA et al., 2017), há uma possível preocupação com o fator estético (ROBERTS, MCKAY e ALBADRI, 2018; SANTAMARIA et al., 2017) bem como não é adequada o uso em pacientes com alergia ao níquel (WARNER E WADDINGTON, 2016). No entanto, apesar de possuir uma extensa base científica sobre esta técnica, ainda há poucos estudos na literatura, que relacione de forma direta o uso da técnica de hall como tratamento minimamente invasivo para lesões de cárie extensa em crianças com deficiência.

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: 5.587.968

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo será avaliar a eficácia da Hall technique comparada à técnica utilizando banda ortodôntica cimentadas com ionômero de vidro para o tratamento de lesões de cárie em dentes decíduos posteriores em crianças com deficiências.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foram transcritos da Plataforma Brasil os seguintes riscos e benefícios:

Riscos:

Os procedimentos realizados seguirão as normas de biossegurança e serão realizados por profissional capacitado, portanto não estão previstos danos. Porém toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Os possíveis riscos são os mesmos de qualquer procedimento restaurador, embora sejam muito pequenos, porém o pesquisador responsável estará disponível para a resolução de qualquer eventual demanda.

Ademais os riscos para as crianças que irão participar da pesquisa podem estar relacionados aos dados pessoais revelados no prontuário da paciente, em que dispõem ao paciente e aos familiares envolvidos um risco emocional, além de constrangimento por motivo de divulgações de fotos intraoral. Porém, todas estas informações ficarão em sigilo.

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 de técnicas restauradoras que sejam eficazes para o tratamento de lesões de cárie.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa será realizada por meio de um estudo clínico randomizado composto por uma amostra de 100 molares com presença de lesões de cárie com escore 5/6, obtida por meio de cálculo amostral, divididos em dois grupos com 50 dentes cada: Grupo Hall technique, sendo utilizada coroa de aço pré-fabricada e cimentada com Cimento de Ionômero de Vidro Convencional; e Grupo Controle utilizando dentes restaurados com a técnica de banda ortodôntica cimentadas com ionômeros de vidro convencional.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão devidamente preenchidos e assinados.

Recomendações:

Não há recomendações adicionais.

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: 5.587.968

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações impeditivas à aprovação da presente proposta.

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
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1943318.pdf	02/08/2022 23:04:23		Aceito
Outros	CR.pdf	02/08/2022 23:01:48	ANA CRISTINA BEVILÁQUA BATISTA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	04/07/2022 15:11:08	ANA CRISTINA BEVILÁQUA BATISTA	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	04/07/2022 08:44:21	ANA CRISTINA BEVILÁQUA BATISTA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CRISTINA.jpg	20/05/2022 00:31:26	ANA CRISTINA BEVILÁQUA BATISTA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/05/2022 00:26:30	ANA CRISTINA BEVILÁQUA BATISTA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	19/05/2022 23:35:12	ANA CRISTINA BEVILÁQUA BATISTA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 5.587.968

CAMPINAS, 17 de Agosto de 2022

Assinado por:
Marcelo Sperandio
(Coordenador(a))

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