



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CURSO DE ODONTOLOGIA

LISANDRA MARIA AROUCHA COELHO

**ANÁLISE CLÍNICA INDIRETA DE SELANTES RESINOSO CONVENCIONAL E AUTOCONDICIONANTE COM
PARTÍCULAS DE IONOMERO DE VIDRO PRÉ-REAGIDO**

SÃO LUÍS - MA
2022

LISANDRA MARIA AROUCHA COELHO

**ANÁLISE CLÍNICA INDIRETA DE SELANTES RESINOSO CONVENCIONAL E AUTOCONDICIONANTE COM
PARTÍCULAS DE IONOMERO DE VIDRO PRÉ-REAGIDO**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) apresentado ao curso de Odontologia da Universidade Federal do Maranhão como pré-requisito para a obtenção do grau de Bacharela em Odontologia.

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Leily Macedo Firoozmand

SÃO LUÍS – MA
2022

Aroucha Coelho, Lisandra Maria. Análise clínica indireta de selantes resinoso convencional e autocondicionante com partículas de ionômero de vidro pré-reagido / Lisandra Maria Aroucha Coelho. - 2022. 43 f.

Orientador(a): Leily Macedo Firoozmand.


Curso de Odontologia, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, Maranhão, 2022.

1. Autocondicionante. 2. Microscopia. 3. Selantes.
4. S-PRG. I. Macedo Firoozmand, Leily. II. Título.

Coelho, LMA. **Análise clínica indireta de selantes resinoso convencional e autocondicionante com partículas de ionômero de vidro pré-reagido.** Trabalho de conclusão de curso de graduação apresentado ao Curso de Odontologia da Universidade Federal do Maranhão como pré-requisito para obtenção do grau de Bacharela em Odontologia

Monografia apresentada em: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

 Documento assinado digitalmente
LEILY MACEDO FIROOZMAND
Data: 19/07/2022 15:29:12-0300
Verifique em <https://verificador.iti.br>

Prof^a Dra. Leily Macedo Firoozmand
(Orientadora)

Prof.
(Titular)

Prof.
(Titular)

Prof.
(Suplente)

DEDICATÓRIA

“Dedico este trabalho com muita gratidão aos meus pais, amigos e professores que me ajudaram a adquirir conhecimento até aqui. A maravilhosa equipe de dentística da professora Leily, que me acolheu e deu apoio técnico durante todo o processo. Obrigada por tudo

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha família, que me incentivou e possibilitou as condições necessárias para concluir a tão sonhada graduação em Odontologia. Agradeço muitíssimo a equipe de Dentística que me abriu as portas para a pesquisa, à minha orientadora Dra. Leily Macedo Firoozmand por sempre está disposta a ensinar e colaborar com minha produtividade atividade acadêmica. A KarlaJanille por ter confiado em mim a oportunidade de fazer parte do projeto de pesquisa, além de me guiar e incentivar durante o processo. A FAPEMA por ter me proporcionado bolsa de Iniciação científica – PIBIC e contribuir para minha inserção na área da pesquisa.

Agradeço aos meus amigos Mayron Guedes, Geyna Aguiar, Fernanda Soares, Danielle Barros, Ronaldo Nogueira, Natalia Serejo, Fernanda Pinheiro, Emanulle, Luis Gustavo, Alan e Mateus Leonel que me auxiliaram quando precisei e compartilharam muitas experiências ao longo dos anos.

Agradeço a Universidade Federal do Maranhão pela estrutura ofertada no curso de Odontologia, gratidão ao corpo docente e os técnicos que me ajudaram a chegar até aqui.

Sumário

1. RESUMO	8
2. REFERENCIAL TEÓRICO	9
3. ARTIGO CIENTIFICO	12
RESUMO	13
INTRODUÇÃO	14
MATERIAIS E MÉTODOS.....	15
RESULTADOS	20
DISCUSSÃO	22
CONCLUSÕES.....	24
REFERÊNCIAS.....	25
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	29
REFERÊNCIAS.....	30
ANEXOS	33
ANEXO A – Parecer de aprovação do comitê de ética	33
ANEXO B – Inscrição no registro brasileiro de ensaios clínicos	37
ANEXO C – Termo de consentimento livre e esclarecido.....	43
ANEXO D – Termo de assentimento	44
ANEXO E – Normas da revista.....	45

1. REFERENCIAL TEÓRICO

A odontologia preventiva atualmente apresenta cada vez mais o aprimoramento dos materiais e técnicas odontológicas. Após incontáveis esforços para elucidar e contornar os problemas causados por cárie dentária, diversos estudos comprovam que é uma doença dinâmica e multifatorial mediada por biofilme, resultando no desequilíbrio entre desmineralização e remineralização dos tecidos dentários (PITTS, 2017). Porém, as lesões de cárie podem ser prevenidas e até mesmo potencialmente revertidas durante seus estágios iniciais (HARRIS, 2004).

Para tal prevenção é necessário controlar e reduzir aspectos favoráveis a esse desequilíbrio, como dieta rica em açúcares de adição e o acúmulo de biofilme devido a condição de higiene bucal deficiente (YU, 2016; MALTZ; JARDIM; ALVES, 2010). A superfície oclusal dentária é a mais acometida pela cárie em virtude da morfologia da região que dificulta a higienização e favorece o acúmulo de biofilme (JURIĆ, 2013), afetando principalmente os primeiros molares permanentes (CARVALHO et al, 20016). Com a facilidade em reter resíduos, dentes em processo eruptivo e em infra-oclusão podem ser os mais suscetíveis (CARVALHO; FIGUEREDO; MESTRINHO, 2009; LYNCH, 2013; CARVALHO et al., 2016), além da hipomineralização e maior porosidade do esmalte (KAGA et al., 2014,NTAOUTIDOU et al., 2018).

A utilização de selantes dentários apresenta-se como uma alternativa para um controle mais eficiente do biofilme em áreas oclusais (MALTZ; JARDIM; ALVES, 2010). Tais materiais possuem propriedade seladora, e ao criar uma barreira física protetora e capaz de liberar fluoretos (GAWALI; CHAUGULE; PANSE, 2016) diminuem a perda mineral do esmalte dentário (AHOVOU-SALORANTA et al., 2016), sendo assim, eficazes na prevenção e progressão de lesões cariosas oclusais em comparação ao não uso de selantes (WRIGHT JT et al., 2016; DEERY C, 2017; AHOVUO- SALORANTA et al, 2017; ALVES et al, 2017).

Contudo, para tal efeito, os selantes devem estar fortemente aderidos as superfícies dentárias para evitar a perda parcial ou total do material (ALQAHTANI et al., 2022). Uma vez que, a adesão adequada é primordial para a longevidade e sucesso dos procedimentos restauradores (DE MUNCK *et al.*, 2005; VAN MEERBEEK *et al.*, 2010).

Apesar dos selantes resinosos possuírem capacidade de escoamento e adesão (ALVES et al., 2017), é possível falhas na adesão e o aparecimento de cárie recorrente relacionada à microinfiltração marginal causada por desgastes e fraturas do material, ou possíveis “gaps” entre o material restaurador e o subtratado dentário (YANG S-Y et al., 2016; ASKAR et al., 2020).

Na prática clínica, para aplicação dos selantes resinosos, geralmente realiza-se o condicionamento ácido total prévio do esmalte, o que aumenta o tempo de trabalho, maior exposição do paciente infantil, quantidade de passos operatórios e sensibilidade da técnica. Por essa razão, é necessário o desenvolvimento de selantes que simplifiquem o procedimento tais como os autocondicionantes (NTAOUTIDOU, et al., 2018).

Atualmente o selante autocondicionante é uma tecnologia com investigações carentes que analisem o seu comportamento in vivo e o perfil microscópico. O selante autocondicionante pertencente ao sistema restaurador e preventivo "Giomers" possui biopartículas baseada na tecnologia S-PRG (partículas de vidro pré-reagido), que além de dispensar a etapa de condicionamento ácido prévio a aplicação, libera e recarrega íons de flúor, estrôncio, borato, alumínio, silicato e sódio (MISRA et al., 2007; TOUGER-DECKER e LOVEREN, 2003; DIONYSOPOULOS et al, 2016). Tais íons quando liberados permitem uma rápida capacidade de tamponamento do ácido láctico produzido por *S. Mutans*, contribuindo para neutralizar a desmineralização do esmalte e promovem a remineralização (SIMMER et al., 2020, KAGA et al., 2019, KITAGAWA et al., 2018).

Ao longo dos anos a obtenção de imagens com aumento de magnitude permitiu ao profissional a segurança para um melhor diagnóstico, plano de tratamento e confirmação de procedimentos (GONCALVES et al., 2011). O uso da microscopia tem crescido e ganhado importância entre os profissionais, devido as várias ampliações, a iluminação, e possibilidade de obter procedimentos mais refinados (MICHAELIDES, 1996). Seguindo essa evolução, o uso de imagens para acompanhar e avaliar minuciosamente a adaptação do material poderia ser um instrumento auxiliando na predição da longevidade dos tratamentos restauradores preventivos realizados, conforme observado na avaliação de remanescentes de

selantes ionoméricos e resinosos (HU et al., 2017). Dentro deste contexto, a capacidade de vedação, retenção, penetração e adaptação destes materiais (GARG et al., 2019) continua carente de investigações.

Desse modo, o objetivo deste estudo é comparar por análise clínica indireta a longevidade dos selantes resinosos convencional e autocondicionante com partículas de vidro pré-reagido (S- PRG) ao longo de 12 meses, utilizando a estereomicroscopia e levando em consideração a retenção e a qualidade do remanescente. A hipótese nula testada é a que não há diferença na retenção e qualidade do remanescente dos selantes durante 1 ano de acompanhamento.

CAPÍTULO I

2. ARTIGO CIENTIFICO

ANÁLISE CLÍNICA INDIRETA DE SELANTES RESINOSOS CONVENCIONAL E AUTOCONDICIONANTE COM PARTÍCULAS DE IONOMERO DE VIDRO PRÉ-REAGIDO

INDIRECT CLINICAL ANALYSIS OF CONVENTIONAL AND SELF-ETCHING SEALANTS WITH PRE- REACTED GLASS IONOMER PARTICLES

Lisandra Maria Aroucha Coelho¹

Leily Macedo Firoozmand²

¹ Acadêmica do Curso de Odontologia da Universidade Federal do Maranhão (UFMA).

² Professora Doutora do Curso de Odontologia da Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

RESUMO

A prevenção de lesões iniciais de cárie é uma importante manobra para estabelecimento da saúde bucal. O objetivo deste estudo foi avaliar por meio da avaliação clínica indireta a retenção e qualidade do remanescente de selantes resinoso convencional e autocondicionante com partículas de ionômero de vidro pré-reagidos (S-PRG), utilizando microscopia. Foram selecionados e randomizados 28 adolescentes que tiveram seus dois segundos molares selados, um dente com selante resinoso convencional Fluoroshield (FS) e o outro, autocondicionante bioativo Beauti Sealant (BS). A partir disso, confeccionou-se moldagens após o tratamento, 1 mês e 12 meses, onde 160 foram utilizadas para análise.

As avaliações indiretas foram realizadas com estereomicroscópio (Kozo Optical and

Electronical Instrumental, Nanjing, Jiangsu, China) e catalogadas de acordo com os escores de retenção equalidade do remanescente preconizados pela United States Public Health Service (USPHS). Os dados foram submetidos ao teste χ^2 para o grau de retenção, regressão ordinal com função Logit e razões de chance ($\alpha = 0,05$). Verificou-se, na avaliação microscópica, que os dentes tratados com FS obtiveram maior retenção total após 1 mês comparado ao BS ($p=0,001$), porém na avaliação de 1 ano não houve diferença significativa ($p=0,736$). Em relação ao remanescente dos selantes, verificou-se que a adaptação marginal foi significativamente diferente após 1 mês de avaliação ($p=0,031$). Foi possível concluir a partir de avaliações microscópicas que maior retenção e melhores valores de adaptação marginal são verificadas para o selante convencional (FS) apenas após um 1 mês de tratamento não demonstrando superioridade de prevenção ao longo dos 12 meses.

Palavras-chave: Selantes. Autocondicionante. S-PRG. Microscopia

ABSTRACT

The prevention of early caries defects is an important management for establishing health. The aim of this study was to evaluate indirect clinical means and quality of the remaining evaluation of conventional and self-etching resin sealants with pre-reacted glass ionomer particles (S-PRG) using microscopy. We selected and randomized 28 adolescents who had their two second molars sealed, one tooth with conventional resin sealant Fluoroshield (FS) and the other, self-etching bioactive Beauti Sealant (BS). From this, impressions were made after treatment, 1 month and 12 months, where 160 were used for analysis. Indirect evaluations were performed with a stereomicroscope (Kozo Optical and Electronic Instrumental, Nanjing, Jiangsu, China) and cataloged according to the evaluation and quality scores of the remnants recommended by the United States Public Health Service (USPHS). Services were provided for data probability test χ^2 or dinal with test chance function $\times 5$ (α) or dinal with data chance function ($\alpha = 0.0$). It was found, in the microscopic evaluation, that the teeth treated with FS had a longer month, but total after 1 comparison to BS ($p=0.001$), however in the 1-year evaluation there was no significant difference ($p=0.736$). In relation to the remainder of the sealants, it was changed 1 month that the adaptation was significantly different after the evaluation ($p=031$). Most of the microscopic estimates were not possible from the higher prediction of only 1 months of marginal adaptation verified for the top sealant after 1 month of prevention to conventional treatment (FS) after 1 month of

prevention to conventional treatment microscopic evaluations that greater retention and better values of marginal adaptation are verified for the conventional sealant (FS) only after 1 month of treatment, not showing superiority of prevention over the 12 months.

Key Words: sealants, self-etching, S-PRG, microscopy

INTRODUÇÃO

A cárie dentária ainda é um grande desafio mundial, afetando 60% a 90% das crianças em idade escolar (IHEOZOR-EJIOFOR, 2015). É mais frequente na superfície oclusal em virtude da morfologia da região que dificulta a higienização e favorece o acúmulo de biofilme (JURIĆ, 2013). Dentes em processo eruptivo e em infra-oclusão podem ser os mais suscetíveis devido a hipomineralização e maior porosidade do esmalte (KAGA et al., 2014, NTAOUTIDOU et al., 2018).

Para prevenir lesões de cárie, principalmente na infância é necessário controlar e reduzir aspectos favorecedores do acúmulo de biofilme, o uso de selantes dentários apresenta-se como uma alternativa para um controle mais eficiente do biofilme em áreas oclusais (MALTZ et al., 2010). Criando uma barreira física protetora e liberadora de fluoretos (GAWALI et al., 2016) que diminuem a perda mineral do esmalte dentário (AHOVUO-SALORANTA et al., 2016).

Apesar dos selantes resinosos possuírem capacidade de escoamento e adesão (ALVES et al., 2017), é possível o aparecimento de cárie recorrente relacionada à microinfiltração marginal causada por desgastes e fraturas do material (YANG S-Y et al., 2016). Logo, alterações nas propriedades destes materiais contribuiriam para a sua conservação na superfície oclusal, ampliando a sua longevidade e ação preventiva. Para aplicação destes materiais, geralmente realiza-se o condicionamento ácido total prévio do esmalte, o que aumenta o tempo de trabalho, quantidade de passos operatórios e sensibilidade da técnica. Por essa razão, é necessário o desenvolvimento de selantes que simplifiquem o procedimento tais como os autocondicionantes (NTAOUTIDOU, et al., 2018).

Dentro deste contexto, destaca-se o selante do grupo "Giomers" da SHOFU, com partículas de S-PRG, além de autocondicionantes, liberam íons de flúor, estrôncio, borato, alumínio, silicato e sódio (MISRA et al., 2007; TOUGER-DECKER e LOVEREN, 2003). A sílica

presente na tecnologia protege a superfície S-PRG e o núcleo de vidro multifuncional da degradação ao longo prazo. Quanto maior a queda do pH, maior a mobilização dos íons para prevenção do elemento dentário. Diante desse efeito, investigações que analisem o seu comportamento in vivo e o perfil microscópico destes materiais permanecem escassas e necessárias.

Atualmente o uso de imagens ganhou grande destaque em diversas especialidades odontológicas. O uso dessa tecnologia permite ao profissional segurança para um melhor diagnóstico, visualização dos procedimentos antes e depois do tratamento (GONCALVES et al., 2011). O uso da microscopia tem crescido e ganhado importância entre os profissionais. As principais vantagens apresentadas pelo uso do microscópio clínico na odontologia são as várias ampliações, a iluminação, e possibilidade de obter procedimentos mais refinados em sua técnica operatória promovida pelo equipamento (MICHAELIDES, 1996).

Seguindo essa evolução, o uso de imagens para acompanhar e avaliar minuciosamente a adaptação do material poderia ser um instrumento, auxiliando na longevidade dos tratamentos restauradores realizados, conforme observado na avaliação de remanescentes de selantes ionoméricos e resinosos (HU et al., 2017). Dentro desta perspectiva, a capacidade de vedação, penetração e adaptação destes materiais (GARG et al., 2019) continua carente de investigações. O objetivo deste estudo é avaliar indiretamente a retenção e qualidade do remanescente por meio da microscopia, selante resinoso convencional e o autocondicionante com partículas (S-PRG) ao longo de 12 meses. A hipótese nula testada é a que não há diferença na retenção, qualidade do remanescente dos selantes durante 1 ano de acompanhamento.

MATERIAIS E MÉTODOS

Aspectos Éticos

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMA (parecer: 2.284.768) e inscrito no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – ReBeC (Nº do UTN: U1111-1204-0854). Todos os participantes e seus respectivos responsáveis legais assinaram o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e possuíam autorização por meio do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Seleção da Amostra

Após triagem, vinte e oito adolescentes oriundos da rede pública de ensino básico foram selecionados. Os critérios de inclusão pacientes com 2º molares permanentes com estágios de erupção 2 e 3, com (ICDAS ≥ 2), dentes vitais, livres de restaurações/selantes, que assinaram o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e possuíam autorização por meio do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Protocolo clínico

Os procedimentos foram realizados nas clínicas da Universidade Federal do Maranhão-UFMA (São Luís, MA, BR). Um total de 56 segundos molares foram tratados após a realização do isolamento absoluto e profilaxia dos dentes com pedra pomes e água. Os tratamentos definidos após randomização dos 2º molares permanentes, obedecendo as recomendações indicadas pelos fabricantes (Quadro 1)

Quadro 1 - Materiais utilizados no estudo

Material (Lote e Validade)	Composição
Fluroshield (DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda. RJ, BR) (325589/03.2020)	Bis-GMA Uretano modificado, Trietileno Glicol di-Metracrilato, Borossilicato de Alumino e Bário, Ester Tetracrílico Ácido Fosfórico, Fluoreto de Sódio, N-Metil Dietanolamina e Canforoquinona
Beautiselant (Shofu, Higashiyama-ku, Kyoto) (041899/03.2021)	Pasta: vidro de aluminossilicatos de fluoreto de boro, UDMA, TEGDMA, microssilia pirogenada e outros. Primer: acetona, água destilada. monômero de ácido carboxílico, monômero de ácido fosfórico e outros.

Avaliação clínica indireta por microscopia

Após a realização dos tratamentos, confeccionou-se moldagens em silicona de adição (Fluida regular, Futura AD-DFL, Rio de Janeiro-Brasil) das superfícies oclusais tratadas. A moldagem foi realizada por um único operador, após a aplicação dos tratamentos (baseline), após 1 mês e 12 meses de tratamento. As impressões foram vazadas utilizando resina epóxi Redelease (São Paulo, São Paulo, Brasil) de acordo com as instruções do fabricante. Os modelos dos dentes de resina epóxi de 1 mês e 12 meses foram preparados e levados para avaliação em estereomicroscópio (Kozo Optical and Electronical Instrumental, Nanjing, Jiangsu, China). Os critérios de avaliação foram relacionados a retenção do material, de acordo com Simonsen et al., 1991: 1- retenção total do selante, 2- perda parcial (qualquer perda de material) e 3- perda total. A qualidade do remanescente dos selantes foi analisada segundo

as categorias propostas pelo United States Public Health Service (USPHS) modificado (UNVERDI et al., 2017) (Quadro 2). Foi considerado o símbolo (*) nos casos em que houve impossibilidade de avaliar as amostras. As superfícies dos dentes tratados foram observadas, por um observador calibrado kappa retenção: 0,9966, forma anatômica: 0,9966, adaptação marginal: 0,9956.

Quadro 2 - Qualidade do remanescente dos selantes (USPHS modificado)

Categoria	Classificação	Critério
Forma anatômica	Alfa	Continua
	Bravo	Ligeira descontinuidade, clinicamente aceitável
	Charlie	Descontinua com falhas
Adaptação	Alfa	Adaptado, sem fenda visível
	Bravo	Fenda visível
	Charlie	Fenda com exposição de esmalte

(*) quando houve impossibilidade de avaliar as amostras. Fonte: Autoria própria

As imagens foram obtidas utilizando o programa uEye Cockpit, utilizando diferentes ampliações e armazenadas para avaliação da integridade dos selantes, bem como adaptação do material à estrutura dental. As formas esquemáticas dos critérios de avaliação relacionados à retenção do material estão representadas na Figura 1. A qualidade remanescente (USPHS) do selante forma anatômica e adaptação marginal estão representados respectivamente nas Figuras 2 e 3.

FIGURA 1- Imagens microscópicas (aumento de 40x); representativas do tipo de retenção do selante; (a) retenção total, (b) retenção parcial, (c) perda total. Fonte: Autoria própria

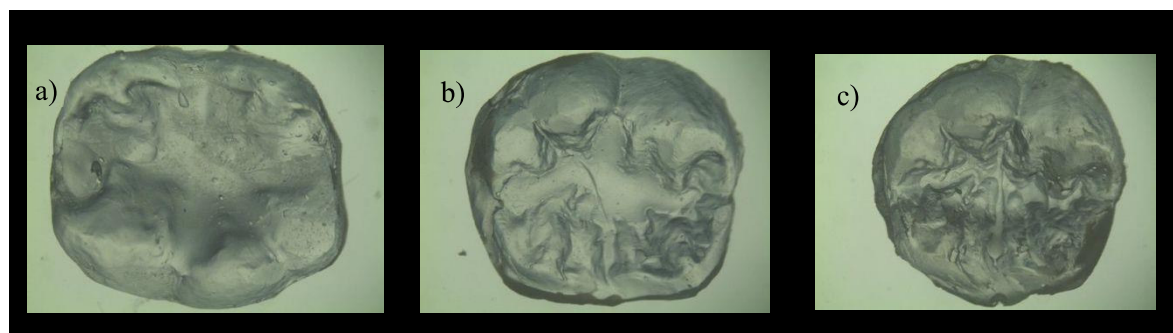


FIGURA 2- Imagens microscópicas (aumento de 40x); representativas da forma anatômica dos selantes remanescentes; (a) (ALFA), (b) (BRAVO), (c) (CHARLIE). Fonte:

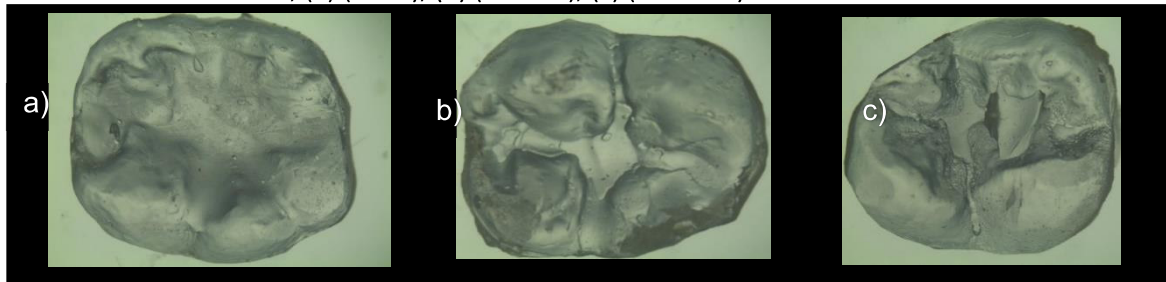
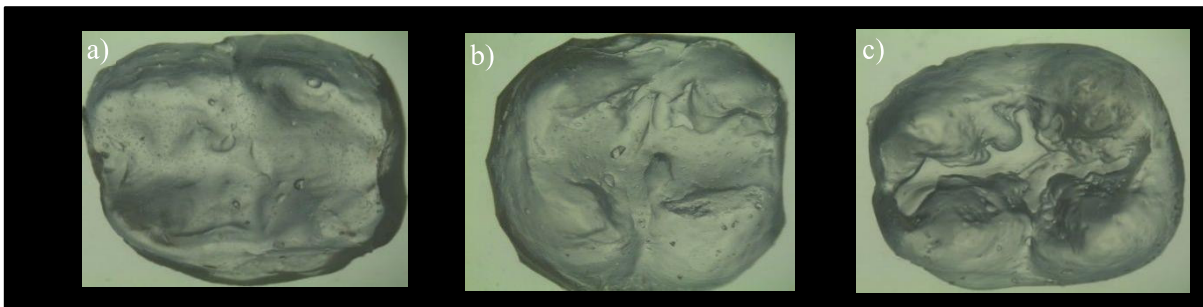


FIGURA 3 - Imagens microscópicas (aumento de 40x); (a) Adaptação marginal (ALFA), (b) Adaptação marginal (BRAVO), (c) Adaptação marginal (CHARLIE). Fonte: Autoria própria



Análise Estatística

O teste Qui-quadrado de Independência (χ^2) foi utilizado para verificar o grau de retenção nos distintos períodos de avaliação (após 1 mês e 12 meses). Para avaliar a influência do tipo de selante sobre retenção, forma anatômica e adaptação marginal utilizou-se regressão ordinal com função Logit. Nos casos estatisticamente significantes, foram calculadas as razões de chances (RC) do tipo de selante obter melhor desempenho, tendo como referência o FS. Todas as análises foram realizadas no programa SPSS Statistics for Window, v.26 (IBMA Corp., Armonk, NY, USA) com nível de significância de 5%.

RESULTADOS

Análise microscópica do grau de Retenção

Verificou-se, na avaliação microscópica, que os dentes tratados com FS obtiveram maior retenção total após 1 mês comparado ao BS ($p=0,001$), porém na avaliação de 1 ano não houve diferença significativa ($p=0,736$)

Tabela 1. Frequência do grau de retenção de acordo com o tipo de selante e o tempo de avaliação.

AVALIAÇÃO MICROSCÓPICA				
Tempo	Retenção	Selante		
		Convencional (FS) n (%)	Autocondicionante (BS) n (%)	p
1 mês	Retenção total	10 (50,0)	1 (5,0)*	0,001
	Retenção parcial	10 (50,0)	19 (95,0)*	
	Perda total			
1 ano	Retenção parcial	6 (30,0)	7 (35,0)	0,736
	Perda total	14 (70,0)	13 (65,0)	

*Fonte: Autoria propria

Análise microscópica da qualidade do selante

As frequências absolutas e relativas para os selantes BS e FS nos diferentes períodos de avaliação juntamente com sua razão de chances (RC) para os dados estatisticamente significantes, estão descritas na Tabela 2.

Em relação ao remanescente dos selantes, verificou-se que a adaptação marginal, quando avaliada microscopicamente, foi significativamente diferente somente após 1 mês de avaliação ($p=0,031$), com RC de 0,180 para FS, ou seja, o selante FS teve 86% maior de chances de apresentar escores mais baixos. Não houve diferenças significativas na forma anatômica dos materiais em 1 mês ($p=0,215$) e 1 ano ($p=0,878$).

Tabela 2. Forma anatômica e adaptação marginal microscópica e clínica dos selantes em 1 mês e 1 ano para os selantes (BS e FS).

AVALIAÇÃO MICROSCÓPICA						
USPHS	Tempo	Critério	Selante n [%]		p	RC
			Convencional [FS]	Autocondicionante [BS]		
Forma Anatômica	1 mês	Alfa	7 [35,0]	3 [15,00]	0,215 [#]	
		Bravo	11 [55,0]	12 [60,0]		
		Charlie	2 [10,0]	5 [25,0]		
	1 ano	Alfa	1 [5,0%]	1 [5,0%]	0,878 [#]	
		Bravo	2 [10,0%]	1 [5,0%]		

		Charlie	3 [15,0%]	5 [25,0%]		
		Perda selante	14 [70,0]	13 [65,0]		
Adaptação	1 mês	Alfa	9 [45,0]	2 [10,0]	0,031 ^ψ	0,180
Marginal		Bravo	9 [45,0]	12 [60,0]		
		Charlie	2 [10,0]	6 [30,0]		
		Perda selante				
	1 ano	Alfa				
		Bravo	3 [15,0]	2 [10,0]	0,692 [#]	
		Charlie	3 [15,0]	5 [25,0]		
		Perda selante	14 [70,0]	13 [65,0]		

*p<0,05. Diferença significativa entre os grupos. RC – Razões de chances. Fonte: Autoria própria

DISCUSSÃO

A análise microscópica do comportamento dos selantes resinoso convencional e o autocondicionante com partículas (S-PRG) contribui para orientar o clínico quanto ao emprego do melhor tipo de material e técnica para a prevenção e/ou tratamento das lesões iniciais de cárie. A hipótese nula testada foi rejeitada, pois observou-se diferença na retenção dos selantes e adaptação marginal durante 1 ano de acompanhamento.

A análise microscópica possibilita uma visualização minuciosa e ampliada da superfície oclusal, além de acompanhar e avaliar a longevidade dos tratamentos indiretamente de forma menos subjetiva, como abordado no presente estudo.

Os dentes selados com BS apresentaram menor retenção total após um 1 mês comparados ao FS. Este fator pode estar relacionado a qualidade de adesão do selante ao esmalte, uma vez que a profundidade de penetração, embricamento micromecânico e químico proporcionados pelo condicionamento ácido total, encontrado no selante FS, demonstram-se mais favoráveis que as do autocondicionante (MARGVELASHVILI *et al.*, 2013). Assim como Erbas Unverdi *et al.*, 2017 ao aplicar adesivo com e sem condicionamento prévio do esmalte, encontrou significativa melhora na retenção clínica do selante resinoso por 24 meses na superfície condicionada, a utilização de um agente de união antes da aplicação do selante resulta em melhoras as características da interface esmalte-selante. (ALMAHDY *et al.*, 2021)

Quando avaliado os selantes a base de ionômero de vidro, Pardi *et al.*, 2006 e Chen *et al.*, 2012 não encontraram diferenças expressivas no desempenho indireto da profundidade de penetração entre um selante fotopolimerizável e o selante de cimento de ionômero de vidro. Porém BERALDO *et al.*, 2013 observaram por microscopia eletrônica de varredura (MEV) que o selante resinoso convencional possuía maior penetração e menor ocorrência de falhas em comparação ao cimento de ionômero de vidro. Corroborando com esta observação Garg *et al.*, 2019 também observou menor microinfiltração do selante nesta condição.

O presente estudo observou diferença na retenção dos selantes, avaliando a qualidade do remanescente seguindo as categorias (adaptação marginal e forma anatômica) propostas pelo United States Public Health Service (USPHS). Verificou-se diferença na adaptação marginal dos selantes apenas após 1 mês de tratamento, tanto a forma anatômica, bem como os demais tempos não apresentaram diferença estatística significativa.

Para a adaptação marginal, assim como HU *et al.*, 2017 verificaram uma melhor acomodação oclusal dos selantes resinosos, confirmou-se seus melhores resultados após 1 mês quando comparado ao sistema autocondicionante. Apesar da expressiva retenção parcial do BS, este selante não demonstrou mais chances estatisticamente significantes de apresentar pior desempenho (Charlie) que o FS.

Este fator pode estar relacionado à menor microinfiltração, maior coeficiente de penetração e resistência do selante convencional devido ao condicionamento total do esmalte (SRIDHAR *et al.*, 2016). As partículas SPR-G por serem vidro (RUSNAC *et al.*, 2019), podem ter contribuído para maior quantidade de fendas prejudicando o desempenho do BS, refletindo também o comportamento de retenção ao longo de 1 ano. SILVA *et al.*, 2011 demonstraram um aumento na adaptação e penetração do ionômero de vidro modificados por resina nas fósulas e fissuras, quando realizado o condicionamento prévio da superfície. Além disso, as diferenças encontradas em relação a qualidade do remanescente dos selantes podem ser explicadas pelas propriedades físicas do ionômero de vidro, como baixo módulo de elasticidade, maior fragilidade e menor resistência mecânica.

Assim como MICKENAUTSCH S, 2011 e 2016, ao comparar o efeito preventivo entre o selante a base de resina e o selamento com cimento de ionômero de vidro não encontrou evidências superioridade a qualquer um dos materiais na prevenção da cárie. A análise microscópica de retenção realizada neste trabalho, reflete os resultados de NTAOUTIDOU *et al.*, 2018 e COLOMBO S, 2018. Ao compararem clinicamente o BS e o selante convencional, evidenciaram que mesmo obtendo uma retenção inferior, o autocondicionante foi capaz de prevenir a progressão ou o surgimento da cárie, que pode ser relacionada a capacidade do material de liberar íons flúor.

CONCLUSÕES

Foi possível concluir, após avaliação clínica indireta por microscopia que;

- O selante autocondicionante (BS) apresentou menor retenção total (5%) em

relação ao selante convencional (FS) (50%) após 1 mês.

- Os selantes, convencional (FS) e autocondicionante (BS) não apresentaram diferença na forma anatômica.
- O selante FS apresentou melhor adaptação marginal após 1 mês de tratamento, sem diferenças após 1 ano.

REFERÊNCIAS

- [1] Iheozor-Ejiofor Z, Worthington HV, Walsh T, O'Malley L, Clarkson JE, Macey R, Alam R, Tugwell P, Welch V, Glenny AM. Water fluoridation for the prevention of dental caries. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(6):CD010856.
- [2] Jurić H. Current possibilities in occlusal caries management. *Acta Med Acad.* 2013;42(2):216-22.
- [3] Kaga M, Kakuda S, Ida Y, Toshima H, Hashimoto M, Endo K, Sano H. Inhibition of enamel demineralization by buffering effect of S-PRG filler-containing dental sealant. *Eur J Oral Sci.* 2014;122(1):78-83.
- [4] Ntaoutidou S, Arhakis A, Tolidis K, Kotsanos N. Clinical evaluation of a surface pre-reacted glass (S-PRG) filler-containing dental sealant placed with a self-etching primer/adhesive. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2018;19(6):431-437.
- [5] Maltz M, Jardim JJ, Alves LS. Health promotion and dental caries. *Braz. oral res,* 2010;24(Suppl 1):18-25.
- [6] Gawali PN, Chaugule VB, Panse AM. Comparison of Microleakage and Penetration Depth between Hydrophilic and Hydrophobic Sealants in Primary Second Molar. *Int J Clin Pediatr Dent.* 2016;9(4):291-295.
- [7] Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M. Pit and fissure sealants versus fluoride varnishes for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;2016(1):CD003067
- [8] Alves LS, Giongo FCMS, Mua B, Martins VB, Barbachan E Silva B, Qvist V, Maltz M. A randomized clinical trial on the sealing of occlusal carious lesions: 3-4-year results. *Braz Oral Res.* 2017;31:e44.
- [9] Yang SY, Kwon JS, Kim KN, Kim KM. Enamel Surface with Pit and Fissure Sealant Containing 45S5 Bioactive Glass. *J Dent Res.* 2016;95(5):550-7.

- [10] Misra S, Tahmassebi JF, Brosnan M. Early childhood caries--a review. *Dent Update*. 2007;34(9):556-8, 561-2, 564.
- [11] Touger-Decker R, van Loveren C. Sugars and dental caries. *Am J Clin Nutr*. 2003;78(4):881S-892S.
- [12] Goncalves PE, Dotta EAV, Serra MC. Imageologia na odontologia e aspectos legais. *Rev. gaúch. odontol*. 2011;59(1):89-95.
- [13] Michaelides PL. Use of the operating microscope in dentistry. *J Calif Dent Assoc*. 1996;24(6): 45-50.
- [14] Hu X, Zhang W, Fan M, Mulder J, Frencken JE. Frequency of remnants of sealants left behind in pits and fissures of occlusal surfaces after 2 and 3 years. *Clin Oral Investig*. 2017;21(1):143-149.
- [15] Garg D, Mahabala K, Lewis A, Natarajan S, Nayak A, Rao A. Comparative evaluation of sealing ability, penetration and adaptation of a self etching pit and fissure sealant- stereomicroscopic and scanning electron microscopic analyses. *J Clin Exp Dent*. 2019;11(6):e547-e552.
- [16] Simonsen RJ. Retention and effectiveness of dental sealant after 15 years. *The J Am Dent Assoc*. 1991; 122(10):34-42.
- [17] Erbas Unverdi G, Atac AS, Cehreli ZC. Effectiveness of pit and fissure sealants bonded with diferente adhesive systems: a prospective randomized controlled trial. *Clin Oral Investig* 2017 Set; 21(7):2235-2243.
- [18] Andersson-Wenckert IE, van Dijken JWV, Hörstedt P. Interfacial adaptation of in vivo aged polyacid-modified resin composite (compomer) restorations in primary molars. *Clin Oral Invest* 1998; 2:184-90.

- [19] Andersson-Wenckert IE, van Dijken JWV, Hörstedt P. Modified class II open sandwich restorations: evaluation of interfacial adaptation and influence of different restorative techniques. *Eur J Oral Sci* 2002; 110:270-75.
- [20] Margvelashvili M, Vichi A, Carrabba M, Goracci C, Ferrari M. Bond strength to unground enamel and sealing ability in pits and fissures of a new self-adhering flowable resin composite. *J Clin Pediatr Dent*. 2013 Summer;37(4):397-402
- [21] Almahdy A, Al-Otaibi A, Binhamdan A, AlNatheer Y, Alqahtani N, Alrahlah A, Albarakati S. Using bonding agent prior to pits and fissure sealant application enhances the microtensile bond strength and the interface morphology. *Saudi Dent J*. 2021 Nov;33(7):487-494.
- [22] Pardi V, Sinhoreti MAC, Pereira AC, Ambrosano GMB, Meneghim MC. In vitro evaluation of microleakage of different materials used as pit-and-fissure sealants. *Braz Dent J*. 2006;17(1):49-52.
- [23] Chen X, Du MQ, Fan MW, Mulder J, Huysmans MC, Frencken JE. Caries-preventive effect of sealants produced with altered glass-ionomer materials, after 2 years. *Dent Mater*. 2012 Maio;28(5):554-60
- [24] Beraldo DZ, Pereira KFS, Zafalon EJ, Yoshinari FMS. Análise comparativa entre selante resinoso e selante ionomérico por microscópio eletrônico de varredura. *Rev. odontol*. 2015;239-243.
- [25] Sridhar LP, Moses J, Rangeeth BN, Sivakumar S. Comparative Evaluation of the Marginal Sealing Ability of two Commercially Available Pit and Fissure Sealants. *J Clin Diagn Res*. 2016 Sep;10(9):ZC01-ZC04.
- [26] Rusnac ME, Gasparik C, Irimie AI, Grecu AG, Mesaroş AŞ, Ducea D. Gionomers in dentistry - at the boundary between dental composites and glass-ionomers. *Med Pharm Rep*. 2019 Apr;92(2):123-128.

- [27] Silva FWGP, Queiroz AM; Freitas AC; Assed S. Glass Ionomer cement in pediatric dentistry. *Odontologia Clínico-Científica (Online)*, 2011, 10(1),13–17.
- [28] Mickenautsch S, Yengopal V. Caries-preventive effect of glass ionomer and resin-based fissure sealants on permanent teeth: an update of systematic review evidence. *BMC Res Notes* 2011; 4: 22.
- [29] Mickenautsch S, Yengopal V. Caries-preventive effect of highviscosity glass ionomer and resin-based fissure sealants on permanent teeth: A systematic review of clinical trials. *PLoS One* 2016; 11: e0146512.
- [30] Colombo S, Beretta M. Dental Sealants Part 3: Which material? Efficiency and effectiveness. *Eur J Paediatr Dent*. 2018 Sep;19(3):247-249.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante dos resultados apresentados neste trabalho, e levando em consideração os diversos estudos sobre selantes, a utilização do selante autocondicionante com partículas de S-PRG, pode ser questionada apenas devido ao custo superior do material comparado ao selante convencional.

Microscopicamente o selante autocondicionante com biopartículas S-PRG apresentou menor retenção total após um mês, mas não demonstrou inferioridade de tratamento durante 1 ano, mostrando-se eficaz na prevenção e controle da cárie assim como o selante resinoso convencional, além de técnica de aplicação mais simples.

Apesar disso, são necessários estudos que analisem por mais tempo as diferentes variáveis comparadas microscopicamente, a fim de se obter mais evidências que consolidem o uso do selante autocondicionante na prática clínica.

REFERÊNCIAS

AHOVUO-SALORANTA, A. et al. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in permanent teeth. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. v.7. 2017

ALVES, L.S. et al. A randomized clinical trial on the sealing of occlusal carious lesions:3-4- years results. *Brazilian Oral Research*. 2017.

ALQAHTANI A, AL-DLAIGAN Y, ALMAHDY A. Microtensile Bond Strength of Bioactive Pit and Fissure Sealants Bonded to Primary and Permanent Teeth. *Materials (Basel)*. 2022 Feb 12;15(4):1369.

ASKAR, H, et al. Cárie secundária: o que é e como pode ser controlada, detectada e gerenciada?. *Clin Oral Invest* **24**, 1869-1876. 2020.

CARVALHO, J.C. et al. Occlusal Caries: Biological Approach for Its Diagnosis and Management. *Caries Research*. v. 50, p.527-542, 2016.

CARVALHO J.C, FIGUEREDO C.S, MESTRINHO H.D. Clinical report on plaque formation, distribution and maturation within the primary, mixed and permanent dentitions. *Eur J Paediatr Dent*. 10(4):193-9. 2009

CARRASCO-LABRA A. Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants: A report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *J Am Dent Assoc*, 147(8):672-682.e12. 2016

DEERY C. Clinical Practice Guidelines Proposed the Use of Pit and Fissure Sealants to Prevent and Arrest Noncavitated Carious Lesions. *J Evid Based Dent Pract*.17(1):48-50, 2017

DE MUNCK J. et al. A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. *J Dent Res*. 84(2):118-32. 2005

DIONYSOPOULOS D, SFEIKOS T, TOLIDIS K. Fluoride release and recharging ability of new dental sealants. *Eur Arch Paediatr Dent*.17(1):45-51. 2016

GAWALI PN, CHAUGULE VB, PANSE AM. Comparison of Microleakage and Penetration Depth between Hydrophilic and Hydrophobic Sealants in Primary Second Molar. *Int J Clin Pediatr Dent*. 9(4):291-295. 2016

GARG D. et al. Comparative evaluation of sealing ability, penetration and adaptation of a self etching pit and fissure sealant- stereomicroscopic and scanning electron microscopic analyses. *J Clin Exp Dent*. 11(6):e547-e552. 2019

GONCALVES PE, DOTTA EAV, SERRA MC. Imageologia na odontologia e aspectos legais. *Rev. gaúch. odontol*. 59(1):89-95, 2011

HARRIS NO, GARCIA-GODOY F. Primary Preventive Dentistry. 6th ed. *New Jersey: Pearson Education*; 2004

HU X, et al. Frequency of remnants of sealants left behind in pits and fissures of occlusal

surfaces after 2 and 3 years. *Clin Oral Investig*, 21(1):143-149. 2017

KAGA M, et al. Inhibition of enamel demineralization by buffering effect of S-PRG filler-containing dental sealant. *Eur J Oral Science* ;122(1):78-83, 2014

Kaga N, Toshima H, Nagano-Takebe F, Hashimoto M, Nezu T, Yokoyama A, Endo K, Kaga M. Inhibition of enamel demineralization by an ion-releasing tooth-coating material. *Am J Dent*. 2019.

Kitagawa H, Miki-Oka S, Mayanagi G, Abiko Y, Takahashi N, Imazato S. Inhibitory effect of resin composite containing S-PRG filler on *Streptococcus mutans* glucose metabolism. *J Dent*. 2018

LYNCH RJ. The primary and mixed dentition, post-eruptive enamel maturation and dental caries: a review. *Int Dent J*; 63 Suppl 2:3-13, 2013

MICHAELIDES PL. Use of the operating microscope in dentistry. *J Calif Dent Assoc.*;24(6): 45-50, 1996

MISRA S, TAHMASSEBI JF, BROSNAN M. Early childhood caries--a review. *Dent Update.*;34(9):556-8, 561-2, 564, 2007

NTAOUTIDOU S, et al. Clinical evaluation of a surface pre-reacted glass (S-PRG) filler-containing dental sealant placed with a self-etching primer/adhesive. *Eur Arch PaediatrDent*; 19(6):431-437, 2018

PITTS NB, et al. Dental caries. *Nat Rev Dis Primers*. 3:17030, 2017

SIMMER J, et al. How fluoride protects dental enamel from demineralization. *J. Int. Soc. Prev. Community Dent*. 2020;10:134.

TOUGER-DECKER R, VAN LOVEREN C. Sugars and dental caries. *Am J Clin Nutr*. 2003;78(4):881S-892S.

VAN MEERBEEK B, et al. Relationship between bond-strength tests and clinical outcomes. *Dent Mater*. 26(2):e100-21. 2010

WRIGHT, J.T. et al. Sealants for preventing and arresting pit-and-fissure occlusal caries in primary and permanent molars. *Pediatric Dentistry*. v. 38, n.4, p. 282-308, 2016.

YANG SY, et al. Enamel Surface with Pit and Fissure Sealant Containing 45S5 Bioactive Glass. *J Dent Res*. 2016;95(5):550-7. from demineralization. *J. Int. Soc. Prev. Community Dent*;10:134. 2020

YU F, et al. Effect of an antibacterial monomer on the antibacterial activity of a pit-and-fissure sealant. *PLoS ONE*. 11:e0162281. 2016

ANEXOS

ANEXO A – Parecer de aprovação do comitê de ética

UFMA - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MARANHÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVENÇÃO DE CÁRIE COM O USO DE MATERIAIS RESINOSOS E IONOMÉRICOS: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Leily Macedo Firoozmand

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68221317.6.0000.5087

Instituição Proponente: Universidade Federal do Maranhão

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO MARANHÃO -
FAPEMA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.284.768

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste ensaio clínico randomizado é avaliar clinicamente o comportamento de selantes resinosos e ionoméricos associados à vidros bioativos. Serão selecionadas 87 crianças entre 10 e 14 anos, que possuam os segundos molares superiores e inferiores em erupção e infraclusão, livres de cárie e com vitalidade pulpar, livres de cáries, de restaurações e que procurarem o serviço odontológico da Universidade Federal do

Maranhão – UFMA, estes participantes serão alocados em diferentes grupos de estudo de acordo com os tratamentos que serão realizados de acordo com o desenho split-mouth (boca-dividida) por um único operador devidamente calibrado e treinado. Para cada um dos estudos serão atendidas 29 crianças: 1 (selante resinoso convencional e selante convencional+10% 45S5), 2: (Selante resinoso convencional + selante convencional+10% silicato) e 3: (cimento de ionômero de vidro + cimento de ionômero de vidro + 10% 45S%), em seguida serão realizadas avaliações imediatamente após o procedimento (baseline), após 1 mês, 6 meses e 1 ano por dois avaliadores experientes e calibrados. Os critérios de avaliação dos tratamentos será o do FDI, por meio de avaliações direta e indireta das restaurações quanto aos aspectos relacionados com propriedades funcionais do material e propriedades biológicas e os

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3272-8708 **Fax:** (98)3272-8708 **E-mail:** cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 2.284.768

avaliadores serão mascarados quanto aos tipos de tratamentos realizados. Os resultados desta pesquisa serão importantes para que se tenha maiores opções de prevenção de cárie no período inicial da erupção de dentes permanentes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar clinicamente o comportamento de selantes resinosos e ionoméricos convencionais associados à nanopartículas bioativas.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a condição de saúde bucal das crianças, fatores socioeconômicos etc.
- Comparar a eficácia e longevidade dos diferentes selantes de fôssulas e fissuras, associados ou não à partículas bioativas/ agentes remineralizantes.
- Verificar o grau de retenção dos distintos selantes nas diferentes áreas da superfície oclusal dos dentes tratados;
- Avaliar o comportamento clínico dos selantes resinosos e ionoméricos associados ou não à partículas bioativas imediatamente após a aplicação, após 1 mes, 6 meses e 12 meses;
- Grau de alterações da superfície selada, presença de bolhas, fraturas, alteração de cor superficial/marginal, brilho/rugosidade nos diferentes selantes utilizados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Em relação ao preenchimento dos questionários e à anamnese, qualquer possível constrangimento será atenuado, pois apenas os pesquisadores envolvidos farão a coleta das informações de forma individual e em uma sala reservada. Em nenhum momento haverá a exposição dos participantes do estudo, pois os dados não serão publicados isoladamente. Após a compilação dos dados será realizada a análise estatística e serão obtidos os

resultados e conclusões gerais do estudo. A coleta dos dados auxiliará, também, na realização de uma orientação odontológica mais precisa à cada um dos participantes da pesquisa. Apesar do tratamento ser indolor, as crianças e responsáveis serão informados da possibilidade de desconforto durante o procedimento, tais como: a possibilidade de haver um pequeno incômodo em relação ao exame clínico, o qual será realizado com um espelho clínico e sonda exploradora

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3272-8708 **Fax:** (98)3272-8708 **E-mail:** cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 2.284.768

para verificação da condição bucal, porém para que o incomodo seja amenizado serão dadas as devidas explicações a respeito do procedimento e a consulta será breve e pontual. Quanto a realização do procedimento pode haver um desconforto devido ao uso do afastador labial, para amenizar estes desconfortos será utilizada uma pasta /hidratante ao redor dos lábios do paciente.

Benefícios:

Com a realização dessa pesquisa, pretende-se primeiramente contribuir com a prevenção do surgimento de lesões de cárie e minimizar a progressão de lesões de cárie não cavitadas em 2o molares recém erupcionados, contribuindo para a manutenção da saúde bucal dos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico com grande aplicabilidade, principalmente na área de odontopediatria, sendo de grande importância clínica e científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos estão de acordo com as recomendações da Resolução CNS 466/12.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram acatadas.

Considerações Finais a critério do 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_912136.pdf	07/08/2017 22:19:01		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/08/2017 22:17:37	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMOASSENTIMENTO.docx	07/08/2017 22:17:21	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RESPOSTAPARECERPENDENTE.doc	10/07/2017 16:45:12	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoselantesCEP.docx	10/07/2017 16:38:16	Leily Macedo Firoozmand	Aceito

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)3272-8708 **Fax:** (98)3272-8708 **E-mail:** cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 2.284.768

Investigador	ProjetoselantesCEP.docx	10/07/2017 16:38:16	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.pdf	04/05/2017 21:03:59	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	04/05/2017 21:00:43	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAOAUTORES.pdf	04/05/2017 20:44:07	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
Cronograma	CronogramaSELANTECLINICO.pdf	04/05/2017 20:42:13	Leily Macedo Firoozmand	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 19 de Setembro de 2017

Assinado por:
Flávia Castello Branco Vidal Cabral
(Coordenador)

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3272-8708 **Fax:** (98)3272-8708 **E-mail:** cepufma@ufma.br

ANEXO B – Inscrição no registro brasileiro de ensaios clínicos

30/07/2018

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos



USUÁRIO: karlajanilee | SUBMISSÕES: 001 | PENDÊNCIAS: 000 | Perfil Painel | SAIR 

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

PT | ES | EN

Buscar ensaios

[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / [ENSAIOS REGISTRADOS](#) /

RBR-7gyntj

Prevenção de cárie com o uso de materiais resinosos: estudo clínico randomizado

Data de registro: 21 de Out. de 2017 às 18:06

Last Update: 14 de Junho de 2018 às 14:13

Tipo do estudo:

Intervenções

Título científico:

PT-BR
Prevenção de cárie com o uso de materiais resinosos: estudo clínico randomizado

EN
Caries prevention with the use of resinous materials: a randomized clinical study

Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1204-0854

Título público:

PT-BR
Uso de selantes resinosos para prevenção e tratamento da cárie

EN
Use of resin sealant for caries prevention and treatment

Acrônimo científico:

Acrônimo público:

Identificadores secundários:

68221317.6.0000.5087

Órgão emissor: Plataforma Brasil

2.284.768

Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão

Patrocinadores

<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-7gyntj/>

1/6

Patrocinador primário: Universidade Federal do Maranhão - UFMA

Patrocinadores secundários:

Instituição: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Maranhão - FAPEMA

Fontes de apoio financeiro ou material:

Instituição: Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Maranhão - FAPEMA

Instituição: Universidade Federal do Maranhão - UFMA

Condições de saúde

Condições de saúde ou problemas:

PT-BR	Dentição Permanente; /prevenção & controle; Cárie Dentária	EN	Dentition permanent; /prevention & control; dental caries
-------	--	----	---

Descritores gerais para as condições de saúde:

PT-BR	C07: Doenças estomatognáticas	ES	C07: Enfermedades estomatognáticas	EN	C07: Stomatognathic diseases
-------	-------------------------------	----	------------------------------------	----	------------------------------

Descritores específicos para as condições de saúde:

PT-BR	A14.549.167.237: Dentição Permanente	ES	A14.549.167.237: Dentiación Permanente	EN	A14.549.167.237: Dentition, Permanent
PT-BR	Q65.040: /prevenção & controle	ES	Q65.040: /prevención & control	EN	Q65.040: /prevention & control
PT-BR	C07.793.720.210: Cárie Dentária	ES	C07.793.720.210: Caries Dental	EN	C07.793.720.210: Dental Caries

Intervenções

Categorias das intervenções

Procedure/surgery

Other

Intervenções:

PT-BR

Será utilizado duas intervenções em um mesmo indivíduo (estudo do tipo boca dividida), em um lado da boca será aplicado um selante resinoso convencional e do lado homologo será aplicado outro selante resinoso autocondicionante. Tais procedimentos serão aplicados somente uma única vez. Serão incluídos 50 participantes neste estudo, ou seja, 100 dentes

EN

Two interventions will be used in the same individual (split-mouth study), on one side of the mouth a conventional resin sealant will be applied and another self-etching resin sealant will be applied on the homologous side. Such procedures will be applied only once. Fifty participants will be included in this study, ie 100 teeth

Descritores para as intervenções:

PT-BR

I02.233.332.445: Promoção da Saúde

ES

I02.233.332.445: Promoción de la Salud

Recrutamento

Situação de recrutamento: Not yet recruiting

Pais de recrutamento

Brazil

Data prevista do primeiro recrutamento: 2018-09-03

Data prevista do último recrutamento: 2019-01-07

Tamanho da amostra alvo: Gênero para inclusão: Idade mínima para inclusão: Idade máxima para inclusão:

50

-

9 Y

14 Y

Critérios de inclusão:

PT-BR

Indivíduos entre 9 e 14 anos; Com a presença de pelo menos dois 2º molares permanentes em infra-oclusão (estágios de erupção 2 e 3); hígidos (ICDAS 0,1, 2 e 3); com vitalidade pulpar; livres de restaurações/selantes em nenhuma das faces do dente que será tratado

EN

Individuals between 9 and 14 years old; With the presence of at least two 2nd permanent molars in infraocclusion (eruption stages 2 and 3); (ICDAS 0,1, 2 and 3); with pulp vitality; free of restorations / sealants on either side of the tooth that will be treated

Critérios de exclusão:

PT-BR	Pré-jovens que apresentem doença periodontal; não apresentem alterações sistêmicas; que relatarem alergias prévias à materiais restauradores; que não desejarem participar do estudo ou não autorizadas pelos pais/responsáveis	EN	Pre-young people who present with periodontal disease; do not present systemic alterations; that report previous allergies to restorative materials; who do not wish to participate in the study or who are not authorized by the parents / guardians
--------------	---	-----------	---

Tipo do estudo**Desenho do estudo:**

PT-BR	Ensaio clínico de prevenção, randomizado, duplo-cego, com braço único	EN	Clinical, randomized, double-blind, single arm trial
--------------	---	-----------	--

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
False	Prevention	Single-group	1	Double-blind	Randomized-controlled	N/A

Desfechos**Desfechos primários:**

PT-BR	Apresentação do desfecho esperado para avaliar as taxas de retenção dos diferentes selantes resinosos (convencional e autocondicionante). Além de verificar a capacidade preventiva da cárie dentária destes materiais	EN	The expected outcome to evaluate the retention rates of the different resin sealants (conventional and self-etching). In addition to verifying the preventive capacity of dental caries of these materials
--------------	--	-----------	--

Desfechos secundários:

PT-BR	Apresentação do desfecho esperado para verificar o grau de retenção do selante resinoso convencional e autocondicionante nas diferentes áreas da superfície	EN	Presentation of the expected outcome to verify the degree of retention of the conventional and self-etching resin sealant in the different areas of the occlusal
--------------	---	-----------	--

oclusal dos dentes tratado, avaliar a presença de cárie nas superfícies seladas com selante resinoso convencional e autocondicionante imediatamente após a aplicação, após 1 mês, 3, 6, 9 e 12 meses. Além de verificar o grau de alterações (bolhas, fraturas, modificação de cor marginal/superficial, brilho/rugosidade) na superfície dos selantes aplicados

surface of the treated teeth, to evaluate the presence of caries on the sealed surfaces with conventional resin sealant and autocondicionante immediately after the application, after 1 month, 3, 6, 9 and 12 months. In addition to verifying the degree of changes (bubbles, fractures, marginal / superficial color change, gloss / roughness) on the surface of the applied sealants

Contatos

Contatos para questões públicas

Nome completo: Karla Janilee de Souza Penha

Endereço: Avenida dos Portugueses

Cidade: São Luís / Brazil

CEP: 65080-805

Fone: +55-098-981530875

E-mail: karlajanilee@gmail.com

Filiação: Universidade Federal do Maranhão - UFMA

Contatos para questões científicas

Nome completo: Karla Janilee de Souza Penha

Endereço: Avenida dos Portugueses

Cidade: São Luís / Brazil

CEP: 65080-805

Fone: +55-098-981530875

E-mail: karlajanilee@gmail.com

Filiação: Universidade Federal do Maranhão - UFMA

Contatos para informação sobre os centros de pesquisa

Nome completo: Karla Janilee de Souza
Penha

Endereço: Avenida dos Portugueses

Cidade: São Luís / Brazil

CEP: 65080-805

Fone: +55-098-981530875

E-mail: karlajanilee@gmail.com

Filiação: Universidade Federal do
Maranhão - UFMA

[Revisão Anterior](#)

Links adicionais:

[Download no formato ICTRP](#)

[Download no formato XML OpenTrials](#)

ANEXO C – Termo de consentimento livre e esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO - UFMA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
DOUTORADO EM ODONTOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Seu filho (a) está sendo convidado para participar de um estudo que tem como título **“Efeito da incorporação de nanopartículas bioativas em selante resinoso: ensaio clínico boca dividida”** que será desenvolvido pela aluna do Curso de Doutorado em Odontologia da UFMA: Karla Janilee Souza Penha sob coordenação da Prof^ª Dr^ª Leily Macedo Firoozmand e que tem como objetivo avaliar clinicamente o comportamento de selantes resinosos convencionais e bioativos experimentais em diferentes momentos.

Nosso trabalho será realizado nas clínicas odontológicas da UFMA e abrangerá, exame bucal inicial e de acompanhamento dos tratamentos e aplicação dos tratamentos em estudo. Embora os procedimentos sejam indolores, seu filho poderá sentir desconforto durante as sessões ou apresentar algum tipo de reação alérgica aos materiais usados. Espera-se como benefício deste estudo contribuir para a prevenção da doença cárie por meio do desenvolvimento de materiais mais eficazes.

Informamos que: o senhor têm o direito de permitir a participação ou não de seu filho, podendo desistir a qualquer momento e que será respeitado o desejo dele de participar ou não da pesquisa e de desistir da participação a qualquer momento; não haverá nenhum custo financeiro para os participantes da pesquisa; será garantido o sigilo quanto a identificação de seu filho e das informações obtidas por participação e que seu filho não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Este documento foi elaborado em duas vias de igual teor, que deverão ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo responsável da criança convidada a participar da pesquisa e pela pesquisadora responsável. O Senhor receberá uma das vias e a outra ficará arquivada com os responsáveis pela pesquisa.

Declaramos que o desenvolvimento desta pesquisa seguirá rigorosamente todas as exigências preconizadas pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, especialmente aquelas contidas no item IV.3. Em caso de dúvidas você pode entrar em contato com a pesquisadora responsável, Karla Janilee de Souza Penha*, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão – **Av. dos Portugueses, 1966 – CEB Velho – Bloco C – Sala, 7, Comitê de Ética – São Luís - MA CEP: 65080-040. Tel.(98) 3272-8708- cepufma@ufma.br.**

CONSENTIMENTO

Após ter sido informado sobre a finalidade da pesquisa **“Efeito da incorporação de nanopartículas bioativas em selante resinoso: ensaio clínico boca dividida”** e, após ter lido os esclarecimentos prestados anteriormente no presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eu _____, responsável por _____ de _____ anos de idade, autorizo a participação do menor de idade que está sob minha responsabilidade a participar do presente estudo, permitindo que os dados obtidos sejam utilizados para os fins da pesquisa, estando ciente que os resultados serão publicados para difusão e progresso do conhecimento científico e que minha identidade e a do menor de idade serão preservadas. Estou ciente também que receberei uma cópia deste documento. Por ser verdade, firmo o presente.

São Luís, ____/____/____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador
responsável

Pesquisadora responsável: Karla Janilee de Souza Penha*

Endereço: Rua Oklahoma, casa 21, quadra 08, central parque I, Bairro: araçagy, São José de Ribamar – MA, CEP: 65110-000. Telefone: (98) 981530875. Email: karlajanilee@gmail.com

ANEXO D – Termo de assentimento

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO - UFMA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
DOUTORADO EM ODONTOLOGIA

TERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa **“Efeito da incorporação de nanopartículas bioativas em selante resinoso: ensaio clínico boca dividida”**. Este estudo visa comparar dois materiais diferentes na prevenção de cárie. O motivo que nos leva a estudar esse assunto é contribuir para o desenvolvimento de materiais mais eficazes na prevenção de cárie em região de fósulas e fissuras.

Você só vai participar desse estudo se o responsável por você assinar um documento autorizando a sua participação. Você não pagará pela sua colaboração, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) em qualquer aspecto que você quiser e estará livre para participar ou não participar.

O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e, se você não quiser participar, você não terá qualquer penalidade. Em caso de dúvidas você pode entrar em contato com a pesquisadora responsável, Karla Janilee de Souza Penha*, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão – **Av. dos Portugueses, 1966 – CEB Velho – Bloco C – Sala, 7, Comitê de Ética – São Luís - MA CEP: 65080-040. Tel.(98) 3272-8708-cepufma@ufma.br**

Ao participar deste estudo você estará recebendo tratamento preventivo da cárie dental. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Este termo de assentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será guardada pelo pesquisador responsável, e a outra ficará com você.

Eu, _____, fui informado(a) dos objetivos deste estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei pedir novas informações, e o meu responsável poderá mudar a decisão de participar, se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

São Luís, ____ / ____ / ____.

Assinatura do(a) menor

Assinatura do pesquisador responsável

Assinatura da testemunha

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

Pesquisadora responsável: Karla Janilee de Souza Penha*

Endereço: Rua Oklahoma, casa 21, quadra 08, central parque I, Bairro: araçagy, São José de Ribamar – MA, CEP: 65110-000. Telefone: (98) 981530875. Email: karlajanilee@gmail.com

TÍTULO DO TRABALHO

TITLE IN ENGLISH

Autor ¹

Autor ²

Autor ³

¹ INSERIR BREVE DESCRIÇÃO DOS AUTORES. Exemplo: Graduando do curso de História. Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN

² Mestrando em Recursos Hídricos. Programa de Pós-Graduação em Engenharia – UFBA

³ Professor Adjunto do Departamento de Artes. Universidade Federal do Amazonas – UFAM

RESUMO

Artigos que não estiverem de acordo com as diretrizes presentes neste modelo, não serão encaminhados para avaliação. Para otimizar o tempo e adequar-se melhor as normas, redija o seu trabalho neste documento, seguindo todas as informações presentes neste template. Os trabalhos podem conter **até 6 autores**, caso o número de autores ultrapasse esse limite, haverá uma taxa de R\$30,00 para cada autor extra. Os manuscritos devem ser redigidos em português, com exceção de artigos na área de linguagens e letras. O resumo deverá ser justificado, sem deslocamento, com espaçamento simples, devendo possuir no máximo 250 palavras.

Pular uma linha

Palavras-chave: No máximo. Cinco. Separadas por. Ponto.

ABSTRACT

Articles that do not follow the guidelines present in this template will not be sent for evaluation. To save time and better adapt to the rules, write your work in this document, following all the information in this template.

Pular uma linha

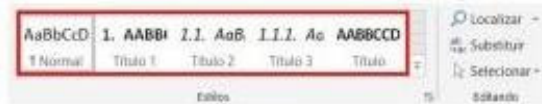
Keywords: Education. Health. Environment.

1. INTRODUÇÃO

Utilize os estilos pré-definidos (Figura 1) para identificar os tópicos e facilitar a adequação do trabalho as normas. Os artigos destinados a publicação em capítulos de livro devem possuir de **8 a 15 páginas** (a partir da 16ª página, há um custo de R\$10,00 por página extra), devem ser escritos em **Calibri (Corpo)**, **tamanho 12**, com **espaçamento 1,5**. Margens superior/esquerda e inferior/direita 2,5 cm. As ilustrações (figuras, desenhos, esquemas, fluxogramas, fotografias, gráficos, mapas, organogramas, plantas, quadros, retratos e outros) deverão estar assinaladas no texto, com identificação na parte superior, precedida da palavra Figura, centralizada, seguida de seu número de ordem de ocorrência no texto, em algarismos

arábicos, do respectivo título. Na parte inferior, deve ser indicada a fonte, legenda, notas e outras informações necessárias.

Figura 1 – Utilize os estilos pré-definidos para identificar os tópicos



Fonte: Autoria própria.

As tabelas (informações tratadas estatisticamente) devem ser numeradas com números arábicos, com identificação na parte superior, precedida da palavra Tabela, centralizada. A fonte deve ser colocada abaixo da tabela. Um exemplo de tabela está indicado na Tabela 1. **Não serão aceitas páginas em orientação paisagem.**

Tabela 1 – Todas as tabelas devem ser editáveis

Número da sala	Quantidade de alunos
1	45
2	20
3	19
4	39
5	23

Fonte: Autoria própria.

2. USO DE IMAGENS DE TERCEIROS

A maioria dos periódicos e editoras (assim como a Ampla) utilizam a licença Creative Commons (CC). A atribuição CC BY: permite a cópia, reprodução, modificação e distribuição para fins lucrativos ou não, desde que seja atribuído o crédito ao autor. Dessa forma, os autores devem verificar o tipo de licença que o local de publicação da figura utiliza, para evitar problemas futuros relacionados a direitos autorais.

Para mais informações, verificar a **Lei 9.610/98**. Todas as Figuras compostas por fotografias devem borrar o rosto de pessoas envolvidas, conforme previsto pelo Código Civil - Lei 10406/02. *Utilize itálico para termos em outros idiomas.*

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Os tópicos devem ser enumerados, em maiúsculas. Subtópicos devem ser enumerados conforme a sequência lógica, em itálico, com a primeira letra da frase em maiúscula. **Os tópicos presentes neste modelo servem apenas para nortear os autores, suas nomenclaturas podem alterar de acordo com as necessidades de cada trabalho.** Utilize os estilos 'Título 1', 'Título 2', 'Título 3' e 'Título 4' para facilitar o processo de numeração e evitar erros no processo de diagramação.

3.1. *A educação no Brasil*

3.2. *Educação a distância*

3.2.1. *Educação a distância no Brasil*

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

AGRADECIMENTOS

Se houver agradecimentos, estes devem ser inseridos após as conclusões (ou considerações finais).

REFERÊNCIAS

Deverão apresentar apenas as referências utilizadas no texto. As referências, com todos os dados da obra citada, devem seguir as normas da **NBR 6023:2002** ou **NBR 6023:2018** da ABNT. Para citações, utilize a **NBR 10520:2002**. Em citações diretas ao longo do texto, o autor deve indicar, entre parênteses, logo depois da referida citação, o nome do autor em letra maiúscula, o ano da publicação e a página em que se encontra a citação. Para citações com mais de 4 linhas, utilizar recuo de 4 cm, espaçamento simples e fonte tamanho 11. Nas referências, sempre que possível, colocar as informações completas das obras.

A Ampla não cobra taxas de submissão. Caso o artigo seja aceito, as informações referentes a taxa de editoração e publicação serão encaminhadas por e-mail, de acordo com os valores estabelecidos pela editora (para informações sobre valores, acesse o portal (www.ampllaeditora.com.br)). **Lembre-se:** A Ampla jamais irá solicitar dados bancários contendo senhas dos usuários.