

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Centro de Ciências da Saúde

Faculdade de Odontologia

Ana Lúcia Vollú da Silva

**INVESTIGAÇÃO SOBRE O USO E EFICÁCIA DO DIAMINO FLUORETO DE
PRATA ATRAVÉS DE UMA PESQUISA DE OPINIÃO E DE UM ENSAIO
CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO**

Rio de Janeiro

2017

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Centro de Ciências da Saúde

Faculdade de Odontologia

Ana Lúcia Vollú da Silva

INVESTIGAÇÃO SOBRE O USO E EFICÁCIA DO DIAMINO FLUORETO DE PRATA ATRAVÉS DE UMA PESQUISA DE OPINIÃO E DE UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

Dissertação de mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria) da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria).

Orientadoras:

Prof^a.Dr^a. Andréa Fonseca Gonçalves

Professora Adjunta do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia /UFRJ

Prof^a.Dr^a. Fernanda Barja Fidalgo Silva de Andrade

Professora Adjunta do Departamento de Odontologia Preventiva e Comunitária /UERJ

Rio de Janeiro

2017

FICHA CATALOGRÁFICA

Silva, Ana Lúcia Vollú da

Investigação sobre o uso e eficácia do Diamino Fluoreto de Prata através de uma pesquisa de opinião e de um Ensaio Clínico Controlado e Randomizado. / Ana Lúcia Vollú da Silva. - Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Centro de Ciências da Saúde, Faculdade de Odontologia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia (Odontopediatria), 2018.

124 f.: il.; 31cm.

Orientadoras: Andréa Fonseca Gonçalves e Fernanda Barja Fidalgo Silva de Andrade.

Dissertação (mestrado) - UFRJ, CCS, FO, Programa de Pós-graduação em Odontologia (Odontopediatria), 2018.

Referências: f. 86-90.

1. Cárie Dentária- prevenção e controle. 2. Conhecimentos, Atitudes e Prática em Saúde. 3. Cariostáticos-efeitos adversos. 4. Tratamento dentário restaurador sem trauma. 5. Pré- escolar. 6. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. 7. Odontologia - Tese. I. Gonçalves, Andréa Fonseca. II. Andrade, Fernanda Baria Fidalgo Silva de. III. UFRJ, CCS, FO, Programa de Pós-Graduação em Odontologia (Odontopediatria) IV. Título.

DEDICO

Aos meus amados filhos Sophia e Matheus

Agradeço a Deus por ter me proporcionado exercer o dom da maternidade me enviando seres humanos tão especiais como vocês dois. Posso dizer sem a menor sombra de dúvida, que sem vocês, minha vida não seria completa e não faria o menor sentido. Sempre quis ser mãe, esse é o meu papel mais importante na vida, e sempre será. Vocês serão sempre a minha prioridade.

Perdoem-me pela correria desses dois anos, por todas as vezes que não pude dar a atenção na qualidade que vocês mereciam, que não pude assar o bolinho que vocês queriam, cozinhar seus pratos preferidos, planejar as férias em família ou até mesmo gerenciar melhor a vida doméstica. Obrigada por partilharem desse sonho comigo e pela compreensão.

Vocês só me encham de orgulho! Ver que se tornaram pessoas do bem, de caráter, justas, humildes, positivas, equilibradas e humanas, me traz uma tranquilidade e uma paz, que só quem é mãe ou pai pode entender a imensidão dessa satisfação.

Ah! Ainda agradeço por terem tido a sensibilidade de resgatar o nosso mascote, o Bock, no meio desses dois anos corridos. Ele só trouxe mais alegria para nossa casa!

Perdoem-me por todos os momentos que não estive por inteira em atenção, mas tenham a certeza que sempre estive inteira de alma. Não sou perfeita, graças a Deus, pois imaginem que chatice seria ter uma mãe perfeita! Mas podem ter a certeza que o melhor de mim, sempre será dedicado aos dois!

Obrigada! Essa vitória também é de vocês!

Amo muito vocês!

Aos meus amados pais, José (In memoriam) e Therezinha

Pai e mãe, sem o estímulo e a vibração de vocês, durante toda a minha vida, nada disso seria possível. Aprendi com vocês, que a melhor herança que os pais podem deixar para os filhos, é o estudo; vocês sempre disseram que esse, ninguém tira da gente.

Pai, sei que o senhor está por aqui, vibrando comigo na conquista desse sonho. Posso sentir sua energia. Seu exemplo de garra para trabalhar, de positividade e alto astral, ficarão para sempre. Eu te amo!

Mãe, mil perdões pela minha ausência nesses dois anos, por todas as vezes que tive que encurtar nossas conversas porque eu tinha mil tarefas para cumprir. A

senhora é um exemplo de dedicação à família, de educação, de caráter, de amor infinito. Obrigada por ter compreendido minha ausência e por nunca ter me cobrado por isso. Sei o quanto a senhora precisava que eu estivesse mais presente, mas em nenhum momento deixou de me estimular a alcançar meu sonho. Essa conquista é da senhora também. Sem o seu estímulo e apoio, não teria sido possível. Eu te amo!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Às minhas orientadoras,

Profa. Dra. Andréa Fonseca Gonçalves

Pela oportunidade que me destes e o carinho com que me recebestes na UFRJ, ainda lá na especialização. Obrigada por ser minha orientadora desde o início, por ter me dado a chance de enveredar pelo mundo da pesquisa, por todo o apoio recebido, pela confiança no meu trabalho, pelo estímulo, por todas as oportunidades que vens me oferecendo, por ter me incentivado a fazer o mestrado acadêmico e ter me confiado um ensaio clínico, permitindo que eu conciliasse minha experiência clínica com o mundo acadêmico, no qual eu tanto queria me aprofundar!

Com você, dei meus primeiros passos, em uma realidade nova para mim, cheia de desafios. Com você, realizei o sonho de ter meu primeiro artigo científico publicado; e outros estão por vir. Confesso que, no início, não foi fácil; precisei reprogramar meu cérebro e minha rotina para dar conta de tantas tarefas. Mas faria tudo outra vez, da mesma maneira. Com você por perto tudo se tornou mais suave e agradável.

Admiro muito o seu trabalho, a sua dedicação, o seu comprometimento e o cuidado com os seus alunos. Com você, também aprendi a orientar; agradeço a oportunidade para orientar as alunas de iniciação científica e extensão, onde o aprendizado também foi enorme e ainda colhemos o fruto de um prêmio de menção honrosa de nossa aluna de extensão, Roberta. Além disso, por ter me indicado para supervisão da clínica de bebês! Essa supervisão foi uma experiência incrível de aprendizado! Foi muito gratificante poder orientar, supervisionar, aprender e trocar experiência com você e com os alunos. Obrigada por partilhar sua enorme experiência comigo. Suas colocações, sempre muito pertinentes, sua competência na coordenação da clínica e sua experiência com os bebês, foram muito importantes na minha formação. Aprendi muito!

Agora na correria da finalização da redação, o seu “mantra” me dizendo que eu daria conta, que eu seria capaz e que eu era muito competente, era o que me impulsionava a dar, cada vez mais, o meu melhor. Ter a certeza de que poderia contar com você na leitura criteriosa e considerações relevantes, me dava a paz que eu precisava para me concentrar e escrever nessa reta final. Confio muito em você e na sua orientação.

Profa. Dra. Fernanda Barja-Fidalgo

Por todos os ensinamentos durante esses dois anos, todas as palavras de estímulo, oportunidades, e pela confiança no meu trabalho. Aprendi muito com você.

Admiro muito o seu trabalho. Obrigada pela oportunidade de participar dessa parceria com a UERJ e por ter disponibilizado suas alunas para colaborarem no estudo.

Você veio somar, completar e agregar. Você e a Andréa formam uma dupla incrível e se complementam de uma maneira muito interessante.

Você foi um presente que recebi da Andréa. Seu jeito alegre, leve e positivo, suas considerações sempre pontuais e pertinentes, seu jeito de me desafiar (no bom sentido da palavra), somaram e muito, na minha formação. Muito obrigada pela leitura criteriosa do meu trabalho em conjunto com a Andrea.

Queridas Andrea e Fernanda, tive muita sorte por ter sido orientada por vocês. Absorver tudo o que cada uma de vocês tinha para oferecer -e não foram poucas coisas- me engrandeceu muito. Cada uma com suas peculiaridades, com a sua forma de orientar, muito competentes, sempre dispostas a me ouvirem e a me ensinarem. Serei eternamente grata por tudo o que aprendi com vocês nesses dois anos, por terem acreditado em mim, por terem considerado minhas colocações sempre que possível e por terem me acolhido sempre que precisei. Por seguirem comigo em busca da perfeição até o último momento. Muito obrigada!

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus por ter me dado e revelado o dom de ser dentista, de trabalhar com crianças e por me manter o entusiasmo ao longo dos anos.

Às minhas irmãs, Fátima e Therezinha, por compreenderem minha ausência nesses dois anos e por terem assumido minha parte nas reponsabilidades com a mamãe sem me cobrarem por isso. Essa tranquilidade, de saber que estavam por ali cuidando dela, eu não tenho como agradecer! Obrigada pelo estímulo, pelo apoio e por sempre me incentivarem! Agradeço muito por ter vocês como irmãs! Esse agradecimento se estende aos meus sobrinhos e cunhados queridos. Amo vocês!

À toda a minha família e amigos de toda a vida, que vibram com minhas conquistas. Por terem compreendido as diversas vezes que não pude comparecer a encontros, festas e confraternizações. Por terem enviado mensagens de apoio e energia positiva. Ao Daniel, pai da Sophia e do Matheus, que mesmo à distância, se mantém presente na vida deles diariamente. Um agradecimento especial, às minhas amigas do grupo Bal, que estiveram por perto, alegrando o pouco tempo que me sobrava para o lazer. Foi muito bom poder contar com vocês nesses dois anos. Agradeço especialmente à Claudia Maria, amiga de infância, que me proporcionou esse convívio; ter você por perto é sempre uma alegria! E também à Ana Cristina, amiga recente, pelas conversas e risadas. À minha querida Val, por ter se superado e me acompanhado nessa rotina frenética, assumindo muitas responsabilidades domésticas. Sem você, minha casa teria virado um caos! Obrigada por tudo!

A todos os professores da Odontopediatria da FO-UFRJ, Profa. Dra. Ivete Pomarico, Profa. Dra. Lucianne Cople Maia, Profa. Dra. Laura Guimarães Primo, Profa. Dra. Glória Fernanda de Castro, Prof. Dr. Marcelo Costa, Prof. Dr. Rogério Gleiser, Profa. Dra. Andréa Fonseca Gonçalves, Profa. Dra. Aline Neves e Profa. Dra. Luciana Pomarico. Vou levar para sempre o exemplo de vocês. Um grupo muito competente e que admiro demais. Aprendi muito com cada um de vocês, e tive muito prazer em fazer parte dessa instituição, diariamente, durante esses dois anos. Suas particularidades ao passarem o conhecimento é que fazem do Departamento um oásis de aprendizado e excelência. Agradeço demais pela oportunidade e pelo carinho com que me receberam e por terem me indicado a ser Bolsista Nota 10 da FAPERJ; fiquei muito honrada em ter meu trabalho reconhecido por professores que tanto admiro. Eu sempre tive o sonho de fazer o mestrado na UFRJ e nesse departamento. A vida foi me levando para outros caminhos; não tenho do que reclamar, aproveitei tudo que os caminhos foram me oferecendo, mas o meu sonho sempre esteve lá, reservado. Até que chegou o momento de concretizá-lo. Não foi fácil. Tive que me superar, me reorganizar e abdicar de muita

coisa. Mas valeu à pena. Faria tudo de novo, com muito orgulho. Agora o sonho está se tornando realidade, e eu devo isso a cada um de vocês.

À Profa. Dra. Lucianne Cople Maia, por todo o apoio e incentivo de sempre. Primeiro quero agradecer a oportunidade de ter me recebido como coorientanda, quando cheguei no Departamento, na especialização. Dessa parceria, saiu o meu primeiro artigo científico publicado; agradeço a confiança. Não posso deixar de dizer que o seu incentivo para continuar e me candidatar ao mestrado acadêmico, foi muito importante para mim. O seu abraço e suas palavras ao pé do ouvido, assim que terminei de apresentar a monografia da especialização, foram determinantes para mim. Admiro muito o seu trabalho e a sua competência. Agradeço todo o seu empenho como Coordenadora do curso, sempre incentivando cada aluno a dar o seu melhor. Por todo o aprendizado que a clínica de trauma me proporcionou. Agradeço muito por ter aceitado o convite para compor a minha banca e pela leitura cuidadosa do meu trabalho. Muito obrigada!

À Profa. Dra. Glória Fernanda de Castro pelos valiosos ensinamentos na disciplina de casos clínicos e parceria na produção de um dos meus artigos. Quero agradecer também a confiança ao me convidar para dar uma aula na especialização; foi muito gratificante! Além disso, preciso dizer que admiro muito o seu lindo trabalho com os pacientes com necessidades especiais; é nítido o quanto de amor você coloca ali naquela clínica. Parabéns! Ter você por perto, com seu sorriso, sua leveza e profissionalismo, é sempre muito bom. Agradeço muito por ter aceitado o convite para compor a minha banca e pela leitura cuidadosa do meu trabalho. Muito obrigada!

À Profa. Dra. Laura Guimarães Primo, pela competência na Coordenação do Programa de Pós-Graduação e da clínica do mestrado, passando sua experiência clínica e acadêmica aos alunos. Suas colocações, sempre muito pontuais, foram muito importantes na minha formação. Agradeço a confiança ao ter indicado meu nome para apresentação de uma aula no CIORJ e o seu empenho para conseguir a doação de instrumental para a realização do ensaio clínico. Muito obrigada por ter aceitado o convite para compor a minha banca e pela leitura cuidadosa do meu trabalho. Muito obrigada!

Ao Prof. Dr. Rogério Gleiser, por ter sido a minha primeira referência no mundo acadêmico, quando ainda recém-formada, fazendo o curso de atualização em Odontopediatria na Marinha, participava dos seus seminários na UFRJ. Ali, os seus ensinamentos e conhecimento, despertaram em mim, o interesse pela pesquisa. Mas como já falei, a vida foi me levando por outros caminhos. Eu voltei, mais de 20 anos depois; e não foi diferente. Muito aprendizado em seus seminários e clínicas. Agradeço por compartilhar toda a sua sabedoria na disciplina de artigos científicos. Suas considerações são sempre muito pontuais e relevantes. Agradeço também por permitir que a avaliadora do meu estudo utilizasse um box na sua clínica de

sexta-feira. Muito obrigada por ter aceitado o convite para compor a minha banca e pela leitura cuidadosa do meu trabalho. Muito obrigada!

À Profa. Dra. Ivete Pomarico, por todos os ensinamentos nas disciplinas de seminários de artigos científicos e de documentação e pesquisa. Sua experiência, elegância nas colocações, dedicação ao departamento, entusiasmo e dinamismo com novos projetos, são exemplos que levarei para sempre. Obrigada por ter participado de minha banca de qualificação, com considerações muito pertinentes, que auxiliaram e muito na produção final desse trabalho. Muito obrigada!

À Profa. Dra. Luciana Pomarico, por estar sempre atenta e solícita às necessidades de recrutamento do meu estudo. Sua ajuda foi fundamental para que eu alcançasse os objetivos. Além disso, agradeço a oportunidade da experiência em ministrar as aulas na disciplina de Odontopediatria II. Muito obrigada!

Ao Prof. Dr. Marcelo Costa, pela competência e zelo na chefia do departamento, ouvindo as necessidades dos alunos e procurando saná-las, driblando todas as dificuldades. Agradeço também a prontidão em me ajudar, consignando-me seu instrumental clínico para que eu pudesse atender as crianças do ensaio clínico. Muito obrigada!

À Profa. Dra. Aline Neves pelos valiosos ensinamentos na disciplina de artigos científicos; suas colocações, sempre muito inteligentes e instigantes, acrescentaram muito à minha formação. Agradeço também pela oportunidade em ministrar as aulas para a disciplina de Odontopediatria I e orientar as Mesas Clínicas. Reencontrá-la na UFRJ como minha professora, profissional super competente e qualificada, depois de termos passado a infância juntas, foi motivo de muito orgulho e felicidade. Muito obrigada!

Ao Prof. Dr. João Farinhas, por vibrar sempre com meu estudo, pela orientação nas clínicas de quarta, pelas conversas e por permitir que as revisões do meu estudo acontecessem em um box na clínica de sexta feira.

Ao Prof. Dr. Thomaz Chianca, pelos ensinamentos na disciplina de metodologia. À Profa. Dra. Andrea Pintor, pela parceria em um possível caso clínico e pelo carinho. À Dra. Maria da Encarnação Peres Requejo, pela convivência maravilhosa na clínica de bebês; agradeço sua parceria, sua alegria e seus ensinamentos. À Dra. Cláudia Tavares, que junto com a Profa. Lucianne, me deu a oportunidade de ministrar aulas e orientar alunos na disciplina de APO e também pela indicação do meu nome e prestígio com sua presença, na aula que ministrei no CIORJ. À Dra. Bárbara Carvalho Torres pelo convívio e pelas conversas.

Ao Prof. Dr. Ronir Raggio, por todos os ensinamentos de estatística e pela disponibilidade, sempre que precisei. À Jessica Pronestino, aluna de doutorado do prof. Ronir, por todos os ensinamentos, pela paciência e por ter disponibilizado

tanto do seu tempo para me auxiliar em tudo que precisei. Devo muitíssimo a vocês! Sem essa parceria, tudo teria sido mais difícil. Muito obrigada!

À Profa. Dra. Branca Heloisa de Oliveira, por todas as valiosas considerações quando fez parte da minha banca de qualificação. Suas sugestões foram fundamentais para a realização desse trabalho. Agora, mais uma vez agradeço pela aceitação ao convite para compor a banca da minha defesa de Mestrado. Muito obrigada!

À minha querida aluna de Iniciação Científica e Extensão, Roberta Rougemont, por sua preciosa participação em meu estudo! Sem você, não teria sido possível. Obrigada por ter embarcado nessa comigo, por ter acompanhado o meu ritmo frenético, pelo comprometimento e pela responsabilidade! E por ter fechado com chave de ouro sua participação como aluna de extensão, onde fui sua coorientadora, trazendo um prêmio de menção honrosa por sua apresentação na SIAC. Você me encheu de orgulho! Muito obrigada.

À minha aluna Thuany, um grande presente da Profa. Andrea para mim, agora no finalzinho. Muito obrigada por sua ajuda e comprometimento!

Às alunas da UERJ, Graziela Massa e Lais Rueda, pela participação no estudo. Agradeço muito o comprometimento e dedicação das duas!

Aos colegas de especialização, mestrado, doutorado e pós-doutorado, pela convivência leve e agradável que tivemos ao longo desses dois anos. Por dividirem momentos de correria e de alegria! Agradeço a cada um de vocês que de forma direta ou indireta, colaboraram para que meu estudo se realizasse. A cada um de vocês que se preocupava com a minha amostra, que me dava força e me incentivava cada vez que eu chegava mais perto do tão perseguido "n" e que vibrava com cada avanço. Aos meus colegas de turma, em especial, pelo convívio diário, dividindo alegrias e aflições. À Paty e Jéssica, com quem, pelas inúmeras afinidades, criei uma relação mais próxima. Muito obrigada!

Aos funcionários da casa, Andréa, Mere, Kátia por serem incansáveis competentes e tão dedicadas às nossas crianças. Obrigada por me auxiliarem nos atendimentos até durante as férias, sempre que precisei! Ao Robson, Luiza e Zezé, por cuidarem tão bem da parte burocrática do departamento e estarem sempre disponíveis. Ao João por me salvar nas formatações, tabelas e tudo mais que eu precisava na área dele; obrigada pela disponibilidade, muitas vezes por e-mail, fora do seu horário de trabalho. À Rose e à Bebel, por organizarem as agendas nos dias de atendimento e acolherem todos que procuram por atendimento, sempre dispostas a ajudarem. À Cátia pelo zelo no cuidado com nosso Departamento.

Aos meus pequenos grandes pacientes e suas famílias. Pela participação no estudo, pela presença nas revisões, muitas vezes em dias difíceis para eles, pelo

carinho de cada mensagem de bom dia que enchia meu WApp, e por terem confiado seus maiores bens às minhas mãos. Sem vocês e sem o comprometimento de vocês, nada disso teria sido possível.

Ao Dr. Outair Bastazini, da SS White, pelo fornecimento dos escavadores para a realização do estudo. Muito obrigada.

A todos que estiveram por perto ou de longe, e que me ajudaram de alguma forma na elaboração deste trabalho.

“Matar o sonho é matarmo-nos. É mutilar a nossa alma. O sonho é o que temos de realmente nosso, de impenetravelmente e inexpugnavelmente nosso.”

(Fernando Pessoa)

RESUMO

DA SILVA, Ana Lúcia Vollú. **Investigação sobre o uso e eficácia do diamino fluoreto de prata através de uma pesquisa de opinião e de um ensaio clínico controlado e randomizado.** Rio de Janeiro, 2017. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

O objetivo do presente estudo foi investigar o conhecimento, atitudes e práticas clínicas dos dentistas do estado do Rio de Janeiro (RJ) sobre o diamino fluoreto de prata (DFP) através de uma pesquisa de opinião; além da sua eficácia em paralisar lesões de cárie em molares decíduos de pré-escolares, através de um ensaio clínico controlado e randomizado. Um questionário Google Forms foi elaborado e enviado aos dentistas (n=10.500) para verificar a associação entre o uso do DFP e algumas variáveis: local de trabalho; experiência profissional; especialidade, entre outras; utilizando-se um modelo de regressão logística bivariada. Pré-escolares, com pelo menos uma lesão de cárie ativa na face oclusal de molares decíduos, sem sinais clínicos e radiográficos de envolvimento pulpar e sintomas de dor, foram alocadas, randomicamente, em dois grupos: teste – DFP e controle – tratamento restaurador atraumático (TRA). Os índices de dentes cariados, perdidos e obturados para dentes decíduos (ceo-d) e International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) foram seguidos para diagnóstico e atividade de cárie das lesões. O sucesso clínico foi avaliado após 3, 6 e 12 meses de acompanhamento, para detecção da paralisação da lesão de cárie. Como desfechos secundários, foram investigados: o tempo de atendimento, possíveis efeitos adversos e percepção estética, a ansiedade da criança e a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB). O questionário Early Childhood Oral Health Impact Scale validado no Brasil (B-ECOHIS) foi utilizado para avaliar a QVRSB. Testes estatísticos específicos, incluindo a análise Bootstrap, foram empregados. Responderam à pesquisa 409 dentistas e, destes, 13,2% reportaram usar o DFP. Trabalhar em universidade aumenta a chance de uso do DFP em 2,29 vezes ($p=0,018$) comparado ao consultório particular. Cada ano de experiência aumenta em 3% a chance de usá-lo ($p=0,008$). Odontopediatras são os que mais o utilizam ($OR=6,76$, $p<0,001$). A maioria dos dentistas respondentes (75,9%) indica o DFP para pacientes não colaboradores. A maior barreira para os que não usam é a falta de conhecimento (58,3%), enquanto que, entre os que usam, é o enegrecimento dos dentes (90,7%) e a aceitação dos pais (64,8%). Para o ensaio clínico, 68 pacientes [3,62(1,07) anos] foram randomizados e alocados nos grupos DFP (n=34) e TRA (n=34). O número médio de dentes tratados por criança foi 2,42 (1,04) no grupo DFP e 2,09 (1,18) no grupo TRA ($p=0,074$). Comparando os grupos, a média da diferença de lesões paralisadas foi 0,04 (0,02) em 3 meses; 0,06 (0,06) em 6 meses e 0 (0,09) em 12 meses. O menor tempo de tratamento foi observado no grupo do DFP ($p<0,001$), porém não houve diferença quanto ao percentual de efeitos adversos e percepção estética ($p=0,709$), nem quanto à mudança de ansiedade ($p=0,155$). Houve um menor impacto na QVRSB no grupo TRA, considerando o setor da família ($ES=0,86$) e a subescala ansiedade dos pais ($ES=0,83$). O DFP não é um produto habitualmente utilizado entre os dentistas do RJ, devendo ser mais disseminado para que a falta de conhecimento científico deixe de ser uma barreira ao uso. O tempo de tratamento com DFP foi menor comparado ao do TRA. Contudo, foi similar ao TRA quanto à paralisação das lesões de cárie, ansiedade, eventos adversos, percepção estética, e qualidade de vida.

Palavras-chaves: Cariostáticos, Cárie Dentária, Odontólogos, Inquéritos e Questionários, Dente Decíduo, Cimentos de Ionômeros de Vidro, Tratamento Dentário Restaurador Atraumático.

ABSTRACT

DA SILVA, Ana Lúcia Vollú. **Investigação sobre o uso e eficácia do diamino fluoreto de prata através de uma pesquisa de opinião e de um ensaio clínico controlado e randomizado.** Rio de Janeiro, 2017. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

The objective of the present study was to investigate the knowledge, attitudes and practices of the dentists from Rio de Janeiro (RJ) concerning silver diamine fluoride (SDF) through an opinion survey; as well as its effectiveness in arresting dental caries lesions in primary molars of preschool children, through a randomized controlled clinical trial. A Google Forms questionnaire was sent to dentists (n=10,500) to determine the association between the use of SDF and the dentists' workplace, experience, specialty, among others. A logistic regression model was performed. Preschoolers with at least one active caries lesion on the occlusal surface of primary molars, without clinical and radiographic signs of pulp involvement or symptoms, were randomly assigned into the groups: test - SDF and control - atraumatic restorative treatment (ART). The decayed, missing and filled primary teeth (dmf-t) and International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) indexes were followed for diagnosis and caries activity of the lesions. Clinical success was assessed after 3, 6 and 12 months of follow-up, to detect caries lesion arrestment. As secondary outcomes, the time of treatment, adverse events and aesthetic perception, the child's anxiety and the oral health-related quality of life (OHRQoL) were investigated. The validated Brazilian Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS) was used to evaluate the OHRQoL. Specific statistical tests, including the Bootstrap analysis, were employed. From 409 respondents, 13.2% used SDF. Working at universities increased the chance of using SDF by 2.29 times ($p=0.018$), compared to a private office. Each training year, the chance of SDF usage increased by 3% ($p=0.008$). Pediatric dentists are more likely to use SDF ($OR=6.76, p<0.001$). The majority (75.9%) indicated SDF for noncompliant patients. The main barrier for non-users was a lack of knowledge (58.3%), while for users, tooth staining (90.7%) and parental acceptance (64.8%) were the complaints. For the clinical trial, 68 patients [3.62(1.07) years] were randomly allocated to the DFP (n=34) and ART (n=34) groups. The mean number of teeth treated per child was 2.42 (1.04) in the SDF group and 2.09(1.18) in the ART group ($p=0.074$). The mean of the arrested lesion difference between the groups was 0.04 (0.02) at 3 months; 0.06 (0.06) at 6 months and 0 (0.09) at 12 months. The lowest treatment time was observed in the SDF group ($p<0.001$), but there was no difference in the percentage of adverse effects and aesthetic perception ($p=0.709$), nor in the change of anxiety ($p=0.155$). There was a smaller impact on OHRQoL in the ART group, considering the family section ($ES=0.86$) and the parents' distress subscale ($ES=0.83$). SDF is not a common product used by dentists from RJ. It should be more widespread so that lack of scientific knowledge would cease to be a problem in the use of SDF in arresting dental caries. The time of treatment with SDF was smaller compared to that of the ART. However, it was similar to ART in terms of caries lesion arrestment, anxiety, adverse events and aesthetic perception, and quality of life.

Key-words: Dental Caries; Dentists; Surveys and Questionnaires; Cariostatic Agents; Tooth, Deciduous; Glass Ionomer Cements; Dental Atraumatic Restorative Treatment

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Delineamento da pesquisa

Figura 1 – Escala de imagens faciais (BUCHANAN & NIVEN, 2002)42

Artigo 2

Figure 1: Clinical trial flow chart.....79

Figure 2: Anxiety assessment of 26 children from ART group (A) and 28 from SDF group (B), before and immediately after the treatment, considering five categories: (1) very unhappy; (2) unhappy; (3) neutral; (4) happy; (5) very happy. IpC means positive change index; the denominator represents how many steps the total number of children could have improved; and the numerator represents the number of steps that really improved.80

LISTA DE TABELAS

Artigo 1

Table 1: Characteristics of dentists in RJ associated or not with the use of silver diamine fluoride (SDF)55

Table 2: Information about SDF usage.....56

Table 3: Silver diamine fluoride (SDF) – barriers to use and teaching information 57

Artigo 2

Table1 : Baseline demographic and clinical characteristics in all patients by the groups.....81

Table 2: Baseline of the children age, number of teeth and dmf-t mean per child, according to the groups.....82

Table 3: Number of adverse events related to the patients from SDF and ART groups, when the operator exam and caregiver report (2 days after treatment) were considered83

Table 4: Total mean values of B-ECOHIS, their sections and subscales, and the change in the scores at the baseline and 15 days after ART and SDF treatments84

LISTA DE ABREVIATURAS

AAPD	Associação Americana de Odontopediatria
Ag ₃ PO ₄	Fosfato de prata
ART	Atraumatic restorative treatment
BCa	Bias Corrected Accelerated
B-ECOHIS	Brazilian Early Childhood Oral Health Impact Scale
CaF ₂	Fluoreto de cálcio
ceo-d	Número de dentes decíduos cariados, extraídos e obturados
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIS	Children Impact Section / Seção de Impacto Infantil
CIV	Cimento de ionômero de vidro
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CPI	Cárie na primeira infância
CPO-D	Número de dentes permanentes cariados, extraídos e obturados
CRO-RJ	Conselho Regional de Odontologia do Estado do Rio de Janeiro
DFP	Diamino Fluoreto de Prata
dmf-t	Decayed, missing and filled primary teeth
DMF-T	Decayed, missing and filled permanent teeth
ECC	Early childhood caries
ECOHIS	Early Childhood Oral Health Impact Scale
ES	Effect size / Tamanho do efeito
FIS	Family Impact Section / Seção de Impacto Familiar
FOUFRJ	Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro
ICDAS	International Caries Detection and Assessment System
IpC	Indicator of positive change / Índice de mudança positiva
OHRQoL	Oral health-related quality of life
QVRSB	Qualidade de vida relacionada à saúde bucal
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RJ	Rio de Janeiro

SDF	Silver diamine fluoride
SSKI	Solução saturada de iodeto de potássio
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TE	Tamanho do efeito
TRA	Tratamento restaurador atraumático

LISTA DE SÍMBOLOS

\pm	Mais ou menos
$>$	Maior que
\geq	Maior ou igual a
\leq	Menor ou igual a
$<$	Menor que
$=$	Igual a
$\%$	Por cento

Sumário

1. INTRODUÇÃO	22
2. PROPOSIÇÃO	30
2.1. Objetivo Geral.....	30
2.2. Objetivos específicos	30
3. DELINEAMENTO DA PESQUISA.....	31
3.1. PESQUISA DE OPINIÃO.....	32
3.1.1 Participantes.....	32
3.1.2. Instrumento	32
3.1.3. Envio do questionário	32
3.1.4. Análise estatística.....	33
3.2. ENSAIO CLÍNICO.....	33
3.2.1. Tamanho da amostra.....	34
3.2.2. Treinamento e calibração para detecção das lesões de cárie....	34
3.2.3. Critérios de elegibilidade	35
3.2.4. Recrutamento e avaliação inicial	36
3.2.5. Randomização e cegamento do estudo.....	38
3.2.6. Descrição da intervenção	38
3.2.7. Desfechos do estudo e período de acompanhamento.....	39
3.2.8. Análises dos dados	43
4. DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA	45
4.1. - Survey of knowledge, attitudes and practices of Brazilian dentists regarding silver diamine fluoride	46
4.2. - Short-term efficacy of 30% silver diamine fluoride compared to atraumatic restorative treatment on dental caries arrestment in primary molars of preschool children: a parallel randomized controlled clinical trial	58
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	85
6. CONCLUSÕES.....	87
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	87
Anexos.....	92
Apêndices	109

1 INTRODUÇÃO

A cárie na primeira infância (CPI) é um problema de saúde pública mundial que, embora prevalente tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento, exibe maior severidade nas comunidades com nível socioeconômico baixo; onde, na maioria das vezes, as lesões de cárie permanecem sem tratamento causando um maior impacto na saúde geral e na qualidade de vida de bebês e crianças pequenas (WHO, 2017). A prevalência da CPI entre crianças de 3-5 anos de idade varia de acordo com os continentes e os países, mas mantém-se como uma pandemia mundial (WHO, 2017). No Brasil, segundo o levantamento realizado pelo Ministério da Saúde através da Pesquisa Nacional de Saúde Bucal (SB Brasil, 2010), aos 5 anos de idade, 53,4% das crianças brasileiras possui pelo menos um dente decíduo cariado, perdido ou obturado (ceo-d), com um índice ceo-d médio de 2,43 (variando de 2,10 na região sudeste a 3,37 na norte), predominando o componente cariado, que é responsável por mais de 80% do índice.

Dentre as razões desses altos índices, pode-se citar a falta de estratégias preventivas, o fato de o tratamento restaurador exigir equipamentos sofisticados e dentistas treinados - principalmente quando se trata de crianças pequenas e apreensivas (DUANGTHIP et al., 2015), além do seu alto custo, especialmente quando há necessidade do uso da anestesia geral (WHO, 2017). Assim, a maioria das lesões de cárie é deixada sem tratamento em crianças pré-escolares (SB Brasil, 2010), frequentemente evoluindo para desconforto e dor (WHO, 2012), o que pode levar a uma falta de desenvolvimento físico, redução da capacidade de aprendizagem dessas crianças, além de gerar um aumento dos custos de tratamento no futuro (WHO, 2017). Somado a isso, sabe-se que a CPI também representa um fator de risco importante para cárie em dentes permanentes (LI Y & WANG W, 2002). Desta forma é essencial que seja realizada a prevenção deste tipo de manifestação da doença cárie, através do manejo correto dos seus fatores de risco. Para tal, as estratégias devem ser implementadas o mais cedo possível e devem incluir todos os níveis de prevenção – (a) primária, (b) secundária e (c) terciária (WHO, 2017). Havendo falha nas duas primeiras estratégias, que

envolvem a promoção de comportamentos saudáveis, o uso adequado de flúor (a) e a detecção precoce das lesões de cárie, evitando o agravamento das mesmas e a propagação da doença (b), haverá necessidade do manejo que visa reduzir o impacto negativo da lesão de cárie cavitada, melhorando a qualidade de vida das crianças (c). Assim, o tratamento da lesão se faz necessário e, dependendo da cooperação da criança, em casos de reabilitação, pode exigir que o mesmo seja realizado sob anestesia geral, por profissionais qualificados, em instalações apropriadas (WHO, 2017).

Lembrando que a Organização Mundial de Saúde (WHOQOL Group, 1994) define qualidade de vida como sendo a percepção do indivíduo, de sua posição na vida, no contexto da cultura e do sistema de valores em que vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações; a avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal pode ajudar a mostrar a necessidade real de tratamento, a dar equidade no momento de priorizar o atendimento e a avaliar os resultados das estratégias de tratamento em uma população (SCARPELLI et al., 2011; GOMES et al., 2014). Sendo assim, ao longo dos últimos anos, instrumentos foram sendo desenvolvidos para determinar o impacto dos problemas bucais sobre a vida das pessoas (TESCH, OLIVEIRA & LEÃO, 2007). O Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) é um desses instrumentos e foi desenvolvido para acessar o impacto dos problemas bucais e dos tratamentos odontológicos, na qualidade de vida de crianças em idade pré-escolar e de suas famílias (PAHEL, ROZIER & SLADE, 2007). Tal instrumento foi validado para o português para uso na população brasileira, sendo denominado de B-ECOHIS (TESCH, OLIVEIRA & LEÃO, 2008; SCARPELLI et al., 2011).

Pensando em qualidade de vida, ofertar tratamentos adequados para cada faixa etária, que evitem desconforto e ansiedade, deve fazer parte das estratégias de planejamento do tratamento odontológico, em especial, em odontopediatria. Sabe-se que ansiedade relacionada ao tratamento dentário ocorre em cerca de 10% da população de crianças de 5 anos de idade e está relacionada com a falta de atendimento de rotina para acompanhamento, procedimentos traumáticos e ansiedade dos responsáveis (MILSOM et al., 2003). Além disso, os efeitos da ansiedade ao tratamento odontológico mostrou-se persistir na idade adulta, o que

muitas vezes pode levar à evasão dos pacientes e à subsequente deterioração da saúde bucal (BUCHANAN & NIVEN, 2002). Desta forma, comparar a ansiedade relacionada a tipos diferentes de tratamento odontológico fornece dados importantes, que devem ser levados em consideração na hora da escolha do tratamento a ser implementado para cada faixa etária. Existe uma vasta gama de instrumentos propostos (PORRITT et al., 2013) para identificar e quantificar a ansiedade dentária em crianças. Dentre eles, a escala facial preconizada por Buchanan e Niven (2002) tem um número fixo de faces para as crianças qualificarem o seu estado de ansiedade, o que facilita a compreensão das crianças e torna mais fácil a mensuração dessa ansiedade em uma situação clínica.

Assim, ponderando sobre os tratamentos que evitam ansiedade e de fácil execução, a opção preconizada pela Organização Mundial de Saúde é o tratamento restaurador atraumático (TRA) (WHO, 2017), que visa utilizar o cimento de ionômero de vidro (CIV) como material de escolha, aumentando o acesso dessas crianças ao tratamento restaurador. Principalmente porque essa abordagem de tratamento menos invasiva, além de ser bem aceita pelas crianças, pode ser empregada em locais sem eletricidade e água corrente (FRENCKEN et al., 2012; PAHO, 2006).

Estudos mostraram que o desempenho do TRA é tão bom quanto o do amálgama (MICKENAUTSCH et al., 2010) e a resina (RAGGIO et al., 2013); além de ter melhor custo benefício comparado ao tratamento restaurador convencional (PAHO, 2006). Porém, o próprio idealizador da técnica TRA, concluiu, após 25 anos de sua implementação, que essa opção de tratamento, embora tenha se tornado uma ferramenta importante para o reestabelecimento da saúde bucal global, ainda há muito mais a ser feito para que os cuidados de saúde bucal melhorem e se tornem acessíveis a todos (FRENCKEN et al., 2012). De maneira que outras estratégias ainda menos invasivas, mais simples de serem aplicadas e com custo financeiro mais baixo têm sido estudadas para que se consiga resolver um problema da magnitude da cárie dentária (MIJAN et al., 2014; FUNG et al., 2013; KIDD, 2012).

Dentro dessa perspectiva, está a aplicação do Diamino Fluoreto de Prata (DFP), um produto cariostático, visto como um procedimento alternativo no manejo da CPI e, portanto, também faz parte das estratégias terciárias do controle da cárie dentária (WHO, 2017). Esse agente apresenta baixo custo e é de fácil aplicação. Embora o primeiro relato de seu uso date de 1960, quando foi formulado e aprovado no Japão para o tratamento da doença cárie, ele havia saído do cenário de destaque, provavelmente devido ao efeito de provocar o enegrecimento da lesão de cárie, o que muitas vezes faz com que os dentistas considerem a aceitação dos pais como a principal barreira ao seu uso (NELSON et al., 2016). Entretanto, uma revisão que investigou se o enegrecimento das lesões de cárie em dentes decíduos tratados com DFP contribuiu para a redução da aceitação desse tipo de tratamento pelos pais, concluiu que não existe evidência suficiente sobre a relação entre a aceitabilidade dos pais e o efeito antiestético das aplicações de DFP em dentes decíduos (de SOUZA et al., 2016). Em contrapartida, um estudo recente mostrou que o enegrecimento em dentes posteriores é mais aceito pelos pais, comparado aos dentes anteriores e, embora esse enegrecimento nos dentes anteriores seja indesejável, a maioria dos pais relata preferir esta opção de tratamento às técnicas de controle de comportamento e ansiedade como sedação e anestesia geral (CRYSTAL et al., 2017a). Desta forma, parece que a barreira relativa ao efeito antiestético está mais relacionada ao próprio dentista. Entretanto, pouco se sabe sobre o conhecimento e a prática dos profissionais acerca da utilização do DFP. Provavelmente, isso se deve ao fato de que, embora o DFP tenha sido preconizado desde a década de 60, apenas recentemente assumiu um papel de destaque no cenário mundial, com a liberação de seu uso para paralisação de lesões de cárie nos Estados Unidos da América (USA) (HORST et al., 2016).

Pensando nisso, tentativas de diminuir esse efeito antiestético do DFP têm sido preconizadas. A aplicação de solução saturada de iodeto de potássio (SSKI), imediatamente após o tratamento com DFP, parece reduzir o enegrecimento, embora não drasticamente (HORST et al., 2016). Lesões paralisadas fisiologicamente levam ao enegrecimento da dentina, o que acaba não justificando o uso de mais uma etapa, alongando o tempo de tratamento para crianças. Com esse mesmo propósito, uma nova fórmula experimental, contendo nanopartículas

de prata, quitosana e fluoreto, foi desenvolvida e vem se mostrando eficaz na paralisação das lesões de cárie em criança, sem provocar o efeito indesejado do enegrecimento (DOS SANTOS et al., 2014). Porém, segundo Zhao et al. (2017), mais pesquisas são necessárias para que se encontre uma solução para esse efeito indesejado do enegrecimento do DFP, sem reduzir sua efetividade em paralisar lesões de cárie (ZHAO et al., 2017). Sendo assim, uma vez que o DFP representa uma opção simplificada para o tratamento da lesão de cárie, os estudos (ZHAO et al., 2017) têm empregado o produto puro, sem aplicação de SSKI.

Ainda ponderando sobre o aspecto antiestético decorrente da intervenção com o DFP, a investigação da opinião dos responsáveis acerca da aparência dos dentes de seus filhos e a satisfação com o tratamento é importante. Tal informação pode auxiliar no estabelecimento dos aspectos dentários da criança que levam à uma preocupação parental, que, por sua vez, pode vir a impactar não só na qualidade de vida da criança, como dessa família.

Em relação ao DFP $[\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}]$, trata-se de uma substância que se apresenta, habitualmente, sob a forma de uma solução alcalina incolor (exceto o produto americano que exhibe a cor azul), contendo prata e fluoreto que formam um complexo com a amônia (CHU et al., 2008), sendo esta responsável por manter a solução em uma concentração constante por um longo período de tempo (MEI et al., 2016). É disponibilizado nas concentrações de 12%, 30% e 38% (BIODINÂMICA; ADVANTAGE); porém, no Brasil, a formulação de 38% não está disponível comercialmente.

O mecanismo de ação do DFP não é completamente entendido, mas sabe-se que gira em torno dos efeitos dos íons fluoreto e de prata no dente e também nas bactérias envolvidas com a doença. A presença do DFP promove uma alcalinização do meio (o PH deste composto gira em torno de 8,9 e 9) e, ao reagir com a hidroxiapatita da estrutura dentária, forma como principais produtos, o fluoreto de cálcio (CaF_2) e o fosfato de prata (Ag_3PO_4). O CaF_2 fornece íons flúor suficientes para a formação da fluorapatita, que é menos solúvel que a hidroxiapatita em meio ácido; já o Ag_3PO_4 precipitado, forma uma camada insolúvel sobre a superfície dentária, servindo como uma reserva de íons fosfato, facilitando

a transformação de hidroxiapatita em fluorapatita. Na bactéria, a prata reage com os grupos tiol de aminoácidos e ácidos nucleicos, fazendo com que os microrganismos não sejam mais capazes de exercer funções metabólicas e reprodutivas, acarretando a morte celular (RUSSEL & HUGO, 1994). Quando as bactérias mortas pelos íons de prata entram em contato com bactérias vivas, a prata é reativada, então a bactéria morta mata a bactéria viva em um efeito de reservatório descrito como “efeito zumbi” (WAKSHLAK, 2015). Esse efeito ajuda a explicar porque a prata depositada na bactéria e nas proteínas da dentina com cavidade tem sustentado o efeito antibacteriano do DFP (HORST et al., 2016).

Recentemente, uma revisão de literatura (ZHAO et al., 2017), que investigou os mecanismos de ação do DFP para paralisar as lesões de cárie, mostrou resultados semelhantes e concluiu que esse produto reduz o crescimento das bactérias cariogênicas, tendo em vista que o íon de prata é bactericida e que pode remineralizar tanto esmalte quanto dentina. Os autores ainda acrescentaram que um possível modo de ação do DFP em paralisar lesões de cárie pode ser atribuído à inibição da desmineralização, à promoção da remineralização e à proteção da matriz de colágeno contra degradação. Em contraposto, um estudo que analisou a sequência de RNA mensageiro dos microrganismos presentes no biofilme de superfícies com e sem lesão de cárie (essas tratadas com DFP), de um mesmo paciente, não identificou mudanças consistentes na abundância relativa de microrganismos relacionados à cárie (MILGROM et al., 2017).

Sobre a segurança e possíveis efeitos adversos do DFP, a literatura relata que não foram notificados casos de toxicidade aguda ou efeitos adversos significativos após a aplicação desse produto (FUNG et al., 2013). A margem de segurança do uso do DFP é bastante ampla, pois 1 gota (25µL) pode contemplar o tratamento de até 5 dentes; assim, mesmo que em uma criança de somente 10 kg usasse toda a gota, a margem de segurança estaria 400 vezes aquém da dose letal que é de 520mg/kg, por via oral (HORST et al., 2016). Até o presente, alguns efeitos adversos foram reportados na literatura, como: (1) pequena e ligeiramente dolorosa lesão branca na mucosa, (2) irritação leve, mas transitória na margem gengival, (3) tatuagem dos tecidos mucosos e pele, e (4) enegrecimento dos dentes. Para

minimizar tais efeitos, pelo menos nos tecidos moles, o uso da vaselina como protetor desses tecidos é indicado (FUNG et al., 2013; HORST et al., 2016).

A eficácia do DFP em prevenir e paralisar lesões de cárie em esmalte e dentina, de dentes decíduos e permanentes, tem sido demonstrada e relatada por estudos clínicos ao longo dos anos (CHU et al., 2002; LLODRA et al., 2005; ZHI et al., 2012; DUANGTHIP et al., 2016; FUNG et al. 2016; FUNG et al. 2017). Nos últimos anos, revisões sistemáticas apontaram o DFP 38% como sendo eficaz na paralisação de lesões de cárie em dentina de dentes decíduos (GAO et al. 2016a; GAO et al. 2016b; CONTRERAS et al., 2017; CHIBINSKI et al., 2017). Entretanto, todas as revisões sugerem o desenvolvimento de mais estudos clínicos controlados, randomizados e bem desenhados para que se produzam estudos com baixo risco de viés e uma maior evidência científica seja alcançada.

Embora, esse ano, a Associação Americana de Odontopediatria (AAPD) tenha publicado um protocolo para uso clínico do DFP, tal documento tem evidências limitadas, pois foi fundamentado a partir de uma revisão sistemática (GAO et al., 2016b) com pequeno número de ensaios clínicos controlados e randomizados, que possuíam grande heterogeneidade e presença de vieses (CRYSTAL et al., 2017b). Além disso, a maioria dos estudos clínicos, que investigou a paralisação das lesões de cárie, utilizou o DFP a 38%; que ora foi comparado ao DFP com concentração de 12%, e ora com verniz fluoretado ou placebo (CHU et al., 2002; LLODRA et al., 2005; YEE, et al., 2009; LIU et al., 2012; FUNG et al., 2017; MILGROM et al., 2017; CLEMENS et al., 2017). Utilizando o CIV como controle, em dentes decíduos, dois estudos foram publicados (ZHI et al., 2012 e DOS SANTOS et al., 2012), sendo que em apenas um, desenvolvido no Brasil, foi utilizado o DFP a 30%, porém comparado à adequação do meio bucal com CIV (DOS SANTOS et al., 2012) e não com o TRA.

Levando-se em consideração que a maior concentração de DFP disponível comercialmente no Brasil é a de 30% e, sabendo-se que, com base na literatura consultada, apenas um estudo clínico randomizado e controlado foi realizado para observar a eficácia do DFP, nessa concentração, com crianças a partir de 5 anos em que o CIV foi utilizado como grupo controle; ensaios clínicos bem delineados,

com crianças também mais jovens, com grupo controle representado pelo TRA, e que envolvam molares decíduos com lesões oclusais em dentina, cujo risco à cárie é evidente, pelo maior acúmulo de biofilme, são perfeitamente justificáveis. Em acréscimo, considerando o ineditismo, avaliar a ansiedade da criança antes e após os diferentes tipos de tratamento e seu impacto na qualidade de vida, bem como de sua família, tornam-se aspectos relevantes para boa prática clínica. Ao mesmo tempo, dada a carência de informação sobre o conhecimento e prática dos dentistas do estado do Rio de Janeiro sobre o uso do DFP, a pesquisa de opinião que investiga esse conteúdo, vem somar informação para que novas estratégias sejam implementadas ou, as existentes, ajustadas para correção de possíveis lacunas entre o aprendizado e a prática clínica.

2 PROPOSIÇÃO

2.1 Objetivo Geral

- Investigar o conhecimento e uso do Diamino Fluoreto de Prata (DFP) entre os dentistas do Estado do Rio de Janeiro (RJ) através de uma pesquisa de opinião; e a eficácia desse produto, a 30%, em paralisar lesão de cárie em dentina, quando comparado ao tratamento restaurador atraumático (TRA), através de um ensaio clínico controlado e randomizado.

2.2 Objetivos específicos

- Conhecer a aceitabilidade, barreiras ao uso e as práticas clínicas e de ensino acerca do DFP, entre os dentistas do Estado do Rio de Janeiro;
- Observar clinicamente, ao longo de um período de acompanhamento, a paralisação da cárie com o uso do DFP e do TRA em lesões de cárie ativa, envolvendo dentina, na face oclusal de molares decíduos;
- Avaliar e comparar o tempo de consulta para os dois tratamentos;
- Investigar a ocorrência e descrever os possíveis eventos adversos associados à aplicação do DFP e do TRA;
- Avaliar a percepção estética dos responsáveis após os tratamentos;
- Comparar através de uma escala facial, a ansiedade das crianças antes e após os tratamentos;
- Avaliar o impacto da qualidade de vida relacionada à saúde bucal antes e após os tratamentos.

3 DELINEAMENTO DA PESQUISA

O presente estudo epidemiológico do tipo experimental consistiu, principalmente, em um ensaio clínico controlado randomizado de grupos paralelos, desenvolvido conforme as normas estabelecidas pelo CONSORT (ANEXO A), para avaliar a eficácia do DFP 30% em paralisar lesões de cárie em dentina de molares decíduos, quando comparado ao TRA. Porém, durante a revisão da literatura para o desenvolvimento desse ensaio clínico constatamos a necessidade de maiores informações sobre o conhecimento e prática dos profissionais acerca da utilização do DFP. Diante disso, outro estudo, do tipo transversal, foi realizado. Portanto, um questionário (APÊNDICE A) foi produzido e aplicado, para investigar a aceitabilidade, as possíveis barreiras ao uso, além das práticas clínicas e de ensino do DFP entre os dentistas registrados no Conselho Regional de Odontologia do Estado do Rio de Janeiro (CRO-RJ). Essa investigação foi realizada através de uma pesquisa de opinião online.

O ensaio clínico somente teve início na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (FO-UFRJ), após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ sob o CAAE 56374216.2.0000.5257 e parecer 1.604.702, em 24 de junho de 2016 (ANEXO B). As assinaturas dos responsáveis referentes ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B) foram coletadas. Houve autorização, por parte do CEP, de dispensa do Termo de Assentimento, devido à baixa idade das crianças. O estudo está devidamente reservado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) e no ClinicalTrials.gov, sob os números UTN: U1111-1193-9649 e NCT03063307, respectivamente. Quanto ao estudo transversal, o CEP aprovou a emenda que o adicionou ao estudo principal sob o mesmo CAAE citado anteriormente.

Para melhor compreensão dessa pesquisa, as metodologias dos dois estudos serão descritas separadamente.

3.1 PESQUISA DE OPINIÃO

3.1.1 *Participantes*

Todos os dentistas do estado do Rio de Janeiro (RJ), Brasil, registrados e com cadastro do endereço de e-mail atualizado no Conselho Regional de Odontologia-RJ (CRO-RJ), foram convidados a participar da pesquisa.

3.1.2 *Instrumento*

Um questionário online foi criado no Google Forms (APÊNDICE A), com questões abertas e fechadas (n = 20), que contemplavam informações pessoais como o ano de formatura, especialidade, local e cidade de trabalho dos dentistas. Continha também questões quanto ao uso e ensino do DFP. Assim, foram realizadas perguntas específicas sobre: tipo de dente e dentição em que o produto costumava ser aplicado; o intervalo de aplicação do DFP, indicações clínicas e possíveis barreiras ao uso do DFP. Para investigar sobre o ensino, uma questão orientada a ser respondida somente por professores, indagava se o participante da pesquisa ensinava ou não sobre o uso do DFP em suas aulas e, em caso de resposta afirmativa, se o ensino era somente nas aulas teóricas ou na prática clínica também.

As questões que abordavam a especialidade odontológica, indicações clínicas e barreiras ao uso do DFP, aceitavam mais de uma resposta. A variável “local de trabalho” foi categorizada em: consultório particular, serviço público ou militar e universidade. Já a variável “cidade de atuação”, foi classificada como: capital, região metropolitana e outras cidades.

3.1.3 *Envio do questionário*

Os pesquisadores desse estudo contataram o CRO-RJ, informando sobre os objetivos da pesquisa e solicitaram suporte para que o convite para participação na pesquisa, fosse enviado pelo próprio CRO-RJ, a todos os dentistas do estado do RJ.

O e-mail continha os seguintes aspectos: uma breve explicação sobre os objetivos da pesquisa; a identificação dos pesquisadores responsáveis; e o link para acessar o questionário a ser respondido. De maneira que o e-mail foi disparado duas vezes, em março e maio de 2017, para todos os dentistas registrados e que tinham um endereço de e-mail ativo cadastrado no CRO-RJ (n=10.500).

3.1.4 *Análise estatística*

Os dados foram tabulados e analisados no programa IBM SPSS Statistics versão 24.0 (SPSS Inc., Chicago, USA). Além das análises descritivas, uma regressão logística bivariada foi realizada para verificar a associação entre o uso do DFP e as seguintes variáveis independentes: local de trabalho, experiência profissional, especialidade e cidade de atuação. O nível de significância e intervalo de confiança adotados, para todos os testes, foram de 5% e 95%, respectivamente.

3.2 ENSAIO CLÍNICO

Desde junho de 2016, todas as crianças entre 2 e 5 anos de idade, que procuram por um primeiro atendimento na Clínica de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), são convidadas a participar do estudo. Após assinatura do TCLE e passarem por uma detalhada anamnese e exame clínico, realizado por um único operador treinado, as crianças desse estudo parcial, selecionadas entre junho de 2016 a agosto de 2017, foram incluídas na presente pesquisa. Assim, as crianças elegíveis foram alocadas aleatoriamente em dois grupos de tratamento: teste (DFP) e controle (TRA); para investigação dos seguintes desfechos: (1) paralisação da lesão de cárie; (2) tempo de tratamento; (3) eventos adversos e percepção estética dos responsáveis; (4) ansiedade das crianças e (5) qualidade de vida relacionada à saúde bucal das crianças e respectivas famílias.

3.2.1 *Tamanho da amostra*

A amostra foi calculada com auxílio do programa Biostat 5.0 (AYRES et al., 2007), com base na diferença de proporção do sucesso clínico observado em estudo prévio similar (DOS SANTOS et al., 2012), com 12 meses de acompanhamento. Assim, assumindo uma diferença de proporção de 28% entre os grupos (teste e controle); o uso de um teste bilateral; um poder de 80% e erro padrão de 0,05%; o tamanho da amostra necessário em cada grupo de tratamento foi de 49 pacientes. Estimando-se uma perda de 20%, 59 pacientes contemplariam a amostra de cada grupo.

Todos os dentes elegíveis por criança receberam o mesmo tipo de tratamento para o qual tal paciente foi randomizado. Inicialmente, àqueles pacientes que apresentassem mais de um dente elegível, apenas um deles (decidido através de sorteio) seria incluído para análise. Entretanto, como não foi atingido o número de crianças que cumprissem os critérios de elegibilidade dentro do período de recrutamento dessa análise parcial, optou-se por incluir todos os dentes elegíveis por criança.

3.2.2 *Treinamento e calibração para detecção das lesões de cárie*

Treinamento teórico

O treinamento teórico para diagnóstico das lesões de cárie dentária foi realizado com base na leitura do manual do ICDAS II (ICDAS II, 2007) e acesso ao exercício virtual para identificação das lesões segundo os critérios do índice, no site oficial do ICDAS (ICDAS E-Learning Course). Em acréscimo, para o índice ceo-d/CPO-D, o treinamento ocorreu através da apresentação de fotografias projetadas (SB Brasil, 2010). Realizada essa primeira etapa do treinamento, por dois profissionais (operador-ALV e avaliador-LCR), 40 imagens de dentes anteriores e posteriores, com lesões de cárie em diferentes estágios, foram projetadas em um único computador. Os dois profissionais anotaram, de forma independente, o código correspondente ao diagnóstico e, em seguida, discutiram os resultados com um terceiro profissional experiente (FBF), considerado “padrão-ouro”. Esse profissional experiente selecionou 10 novas imagens que foram avaliadas, também

de forma independente, pelos mesmos dois profissionais. Assim, os resultados foram discutidos após o término das avaliações e, em casos de divergência, o avaliador projetava novamente a imagem até chegarem a um consenso e estarem aptos a iniciar a fase de treinamento clínico.

Treinamento clínico

Uma semana após o treinamento teórico, os três profissionais (ALV; FBF; LCR) iniciaram o treinamento clínico com dez crianças em idades variadas, não incluídas na amostra principal, e que apresentavam dentes decíduos com lesões de cárie em diferentes estágios. Os exames foram realizados, após a escovação e secagem com ar comprimido (5 segundos em cada face dentária), em cadeira odontológica, sob luz artificial, com sonda de ponta romba (caso necessário) e espelho bucal plano nº 5, pelos mesmos examinadores, de forma independente. Os resultados também foram discutidos após o término de cada exame e, mais uma vez, nos casos de divergência, o profissional reexamina a superfície até a obtenção de um consenso.

Calibração

Quinze dias após, o operador e o avaliador (ALV, LRC), de forma independente, examinaram 15 crianças, de idades variadas, com lesões de cárie em diferentes estágios. Da mesma forma que o treinamento clínico, os exames e anotações dos resultados foram realizados após a escovação e secagem com ar comprimido das superfícies dentárias (5 segundos em cada face), de forma independente, em cadeira odontológica, sob luz artificial, com sonda de ponta romba (quando necessário) e espelho bucal plano nº 5. Assim, o percentual de concordância inter-examinadores observado pelo coeficiente Kappa com ponderação quadrática para os índices ICDAS (Kappa inter-examinadores = 0.703) e ceo-d/CPO-D (Kappa inter-examinadores = 0.889) foram calculados.

3.2.3 Critérios de elegibilidade

Para que a criança fosse incluída no estudo, foram adotados critérios de elegibilidade gerais e específicos aos elementos dentários.

Critérios de inclusão relacionados à criança:

- possuir idade entre 2 a 5 anos;
- ter boa saúde geral;
- possuir pelo menos uma lesão de cárie, envolvendo dentina, ativa na face oclusal de molares decíduos.

Critério de inclusão relacionado ao dente:

- lesão de cárie estendendo-se até dentina, correspondendo aos códigos ICDAS 5 ou 6.

Critérios de exclusão relacionados à criança:

- apresentar doenças sistêmicas ou neurológicas;
- àquelas cujas famílias pretendiam mudar-se do Rio de Janeiro em menos de um ano;
- àquelas com histórico de alergia à prata ou a qualquer substância presente nos diferentes materiais que foram empregados para tratamento.

Critérios de exclusão relacionados ao dente:

- apresentar dor espontânea ou provocada, mobilidade dentária, ou sinais radiográficos de envolvimento ou possível envolvimento pulpar do elemento em questão;
- àqueles com defeitos de desenvolvimento de esmalte e dentina;
- àqueles que durante o processo de remoção de tecido cariado (grupo TRA) ocorreu o acometimento de outra face do elemento em questão.

3.2.4 Recrutamento e avaliação inicial

Foram convidados a participar da pesquisa todas as crianças entre 2 e 5 anos de idade que participaram da triagem da clínica de odontopediatria da FO UFRJ, e apresentavam lesão de cárie oclusal nos molares decíduos. Assim, após essa triagem inicial, quando a criança preenchia os critérios de elegibilidade do estudo, os responsáveis eram explicados sobre a pesquisa e assinavam o TCLE (APÊNDICE B) autorizando a participação da criança. De maneira que, tiveram suas crianças agendadas para a consulta inicial.

A consulta inicial consistiu de uma entrevista para preenchimento da ficha clínica (APÊNDICE C), exame clínico e radiográfico (a fim de certificar a

profundidade da lesão) dos dentes com lesão de cárie envolvendo dentina. A equipe para consulta inicial foi composta por um entrevistador/anotador (RVRT) e um operador (ALV). A entrevista foi realizada com o responsável pela criança ou seu principal cuidador, a fim de responder a ficha clínica, que continham perguntas sobre saúde geral, hábitos alimentares e de higiene bucal, experiência odontológica prévia, dados sociodemográficos, e dados socioeconômicos (ABEP, 2015). Além disso, um instrumento para avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal (B-ECOHIS) (TESH, OLIVEIRA & LEÃO, 2008; SCARPELLI et al., 2011) foi aplicado ao responsável, também sob a forma de entrevista, nesse momento inicial.

Finalizada a entrevista, a criança recebia um kit de higiene bucal, era orientada quanto à saúde bucal, bem como seus responsáveis, e a escovação supervisionada acontecia. Somente após essas etapas, a criança era examinada. O exame inicial foi realizado por um único operador (ALV), previamente treinado e calibrado, registrando-se a condição de cada dente, em cadeira odontológica, sob luz artificial, com o auxílio de espelho bucal plano e seringa tríplice, a fim de se coletar informações referentes ao índice ceo-d / CPO-D (SB BRASIL, 2010). Especificamente para a face oclusal dos molares, o ICDAS também foi empregado para classificar a extensão e atividade de cárie (ICDAS II, 2007). Os códigos ICDAS para detecção de cárie coronária variam de 0 a 6 dependendo da severidade da lesão. A saber: 0- hígido; 1- mudança inicial visível no esmalte quando observado seco; 2- mudança nítida visível em esmalte; 3- descontinuidade do esmalte sem dentina visível; 4- sombreamento da dentina adjacente; 5- cavidade nítida com dentina visível; 6- cavidade extensa nítida com dentina visível (mais da metade da superfície do dente envolvida). Já para detecção da atividade de cárie, os critérios são: lesão ativa – dentina de consistência macia quando levemente sondada; lesão inativa – dentina endurecida quando levemente sondada, podendo brilhar (ICDAS II, 2007). Os dentes, com lesões envolvendo dentina na face oclusal de molares decíduos, foram radiografados (radiografias interproximais e/ou periapicais).

Àquelas crianças que não preencheram os critérios de elegibilidade do estudo, foram encaminhadas para as demais clínicas de Odontopediatria da FO UFRJ, a fim de receberem tratamento odontológico de acordo com suas necessidades.

3.2.5 *Randomização e cegamento do estudo*

As crianças selecionadas foram alocadas, de forma aleatória, nos dois grupos de tratamento: teste (DFP) e controle (TRA). A randomização foi em bloco de quatro, através da geração de uma tabela de números aleatórios (120 números) no programa Excel, por um único pesquisador (FBF) não envolvido com o atendimento clínico. A sequência gerada foi distribuída em envelope numerado, opaco e selado, sendo este aberto somente no momento da intervenção.

Quanto ao cegamento do estudo, não foi possível que o operador estivesse cego aos tipos de intervenção devido à diferença entre os materiais. Por essa diferença entre os tratamentos, embora os pacientes e responsáveis não fossem informados acerca do grupo a qual pertenciam, não podemos garantir que fossem cegos. No entanto, o avaliador (LRC) desconhecia o objetivo do estudo e permaneceu cego para as avaliações dos tratamentos realizados.

3.2.6 *Descrição da intervenção*

Todos os participantes e seus responsáveis receberam instruções quanto à higiene bucal (escovação com pasta fluoretada por pelo menos duas vezes ao dia), além de receberam orientação quanto à dieta. As intervenções foram realizadas por um único operador (ALV) experiente e especialista em Odontopediatria.

As lesões do grupo controle (TRA) foram tratadas de acordo com o seguinte protocolo: (A) limpeza da superfície oclusal com escova dentária; (B) isolamento relativo com rolete de algodão e sugador de saliva; (C) remoção total do tecido cariado da junção amelo-dentinária e somente do tecido amolecido do fundo da cavidade, com uso de um escavador de dentina compatível com o tamanho da cavidade; (D) limpeza da cavidade e da superfície oclusal com bolinha de algodão embebida em água; (E) condicionamento da superfície com o líquido do cimento de ionômero de vidro (Ketac Molar Easy Mix 3M ESPE, Saint Paul, EUA) por 10 segundos, com auxílio de bolinha de algodão; (F) lavagem da superfície com bolinha de algodão embebida em água; (G) secagem da superfície com bolinha de algodão seca; (H) manipulação do cimento de acordo com as instruções do fabricante; (I) inserção do cimento na cavidade, utilizando espátula número 1; (J)

pressão digital por 30 segundos com dedo de luva vaselinado; (K) checagem da oclusão e remoção do excesso, quando necessário, com instrumento manual; (L) cobertura da restauração com vaselina; (M) instruções para ficar 1 hora sem se alimentar (FRENCHEN et al., 1996).

As lesões do grupo do DFP foram tratadas de acordo com o seguinte protocolo: (A) limpeza da superfície oclusal com escova dentária; (B) proteção dos tecidos moles com vaselina; (C) isolamento relativo com rolete de algodão e sugador de saliva; (D) secagem da superfície com seringa tríplice; (E) aplicação da solução de DFP 30% (Cariostop-Biodinâmica, Paraná, Brasil) com aplicador *microbrush* (Cavibrush, FGM, Joinville, Brasil), deixando agir por 3 minutos; (F) remoção do excesso, quando presente, com bolinha de algodão; (G) lavagem com o uso da seringa tríplice, com sucção simultânea (HORST et al., 2016). As aplicações do DFP foram realizadas semestralmente (tratamento inicial e revisões de 6 e 12 meses).

3.2.7 *Desfechos do estudo e período de acompanhamento*

Desfecho principal

O desfecho principal do estudo consistiu na observação da proporção de lesões de cárie que se tornaram inativas (paralisaram) no grupo teste (DFP), em comparação ao grupo controle (TRA). Para esse fim, foram realizadas avaliações clínicas por um único avaliador treinado (LRC).

Após a consulta de tratamento, as crianças foram reavaliadas em 3, 6 e 12 meses, quando novamente, assim como na consulta inicial, o índice ceo-d / CPO-D (SB Brasil, 2010) e ICDAS eram empregados (ICDAS II, 2007). Além disso, investigou-se, através de exame e de perguntas aos pais e crianças, sobre episódios de dor e/ou fístulas. As anotações foram realizadas por um único entrevistador/anotador (RVRT) e registradas em um formulário específico (Apêndice D).

Assim, comparando os dados do exame inicial com os dos exames de revisão, os dentes do estudo foram classificados quanto ao sucesso ou insucesso, de acordo com o grupo de tratamento.

Grupo controle (TRA)

Sucesso: (A) a restauração presente, sem dentina aparente, ou seja a cavidade vedada (KIDD, 2012); (B) falha da restauração com exposição da dentina, sem atividade de cárie (ICDAS). Nesses casos, o CIV foi recolocado e o registro feito.

Insucesso: presença de dentina exposta com atividade de cárie (ICDAS) por falha da restauração e/ou dor espontânea ou sinais clínicos de envolvimento pulpar.

Grupo teste (DFP)

Sucesso: lesão de cárie sem atividade (ICDAS).

Insucesso: presença de lesão de cárie com atividade (ICDAS) e/ou quando dor espontânea ou sinais clínicos de envolvimento pulpar.

No acompanhamento de 6 e 12 meses, o DFP foi reaplicado em todos os dentes incluídos no grupo teste, com exceção daqueles que apresentaram sinais e sintomas de envolvimento pulpar (ZHI et al., 2012; LLODRA et al., 2005). Nos casos de insucesso sem evidência de comprometimento pulpar, o protocolo de aplicação semestral do DFP foi mantido. Entretanto, na presença de envolvimento pulpar, os dentes foram tratados de acordo com a terapia indicada: tratamento endodôntico ou exodontia.

Desfechos Secundários

Tempo da consulta para realização dos tratamentos

Para ambos os tratamentos, o tempo total despendido para realização de cada procedimento foi calculado. Para esse fim, o cronômetro foi acionado assim que a escovação dentária (primeira etapa realizada durante os dois protocolos de tratamento) era iniciada. Em seguida, o cronômetro foi desligado no momento da finalização da última etapa de cada protocolo de tratamento. Nas crianças que

possuíam mais de um dente elegível, o tempo foi registrado para somente um dente.

Investigação dos possíveis efeitos adversos e percepção estética

Um questionário (APÊNCICE E) (SALAZAR, 2008) sobre efeitos adversos, contendo perguntas fechadas, foi adaptado para ser utilizado no presente estudo. Assim, acrescentamos 3 perguntas ao questionário original para investigação de possível dor ou sensibilidade, presença de mancha ou de machucado.

Para tal investigação, o mesmo operador tão logo o término dos procedimentos fosse atingido, fez o registro, na ficha clínica (APÊNDICE C), das perguntas sobre dor / sensibilidade nos dentes e/ou sabor desagradável durante a consulta. Possíveis irritações, lesões, manchamentos, tatuagens, tanto na mucosa quanto na gengiva e pele, também foram investigados nesse momento. Além disso, os responsáveis por todos os participantes foram entrevistados por um único operador (ALV), via telefone, dois dias após a criança ter recebido o tratamento teste ou controle.

Assim, questões sobre a ocorrência de ardência na boca, alergias, enjoo, vômito, sabor alterado da comida, irritação na gengiva ou mucosa, queimadura química dos tecidos moles intrabucais, machucado na pele e dor ou sensibilidade nos dentes foram realizadas. Tal instrumento também continha perguntas para avaliação da percepção estética dos pais ou responsáveis, tais como: “A criança evitou sorrir?” e “Após o tratamento, você ou alguém da sua família ficou aborrecido com a aparência dos dentes da sua criança?”.

Avaliação de ansiedade

Uma escala de imagens faciais (Figura 1) foi utilizada para avaliar o grau de ansiedade das crianças com 3 anos de idade ou mais, imediatamente antes e após as consultas de tratamento (BUCHANAN & NIVEN, 2002). Dois assistentes treinados (ALV E RVRT), portando um cartão com as imagens faciais, abordava a criança e fazia a seguinte pergunta: “Você pode apontar qual carinha demonstra como você está se sentindo agora?”. Essa avaliação da ansiedade foi realizada na sala de espera no primeiro momento e, ao final da consulta de tratamento, ainda

na cadeira odontológica. Assim, cinco faces foram consideradas: (1) muito feliz; (2) feliz; (3) neutro; (4) infeliz; (5) muito infeliz, para o cálculo do índice de mudança positiva (Indicator of Positive Change- IpC) (FERREIRA et al., 2013).

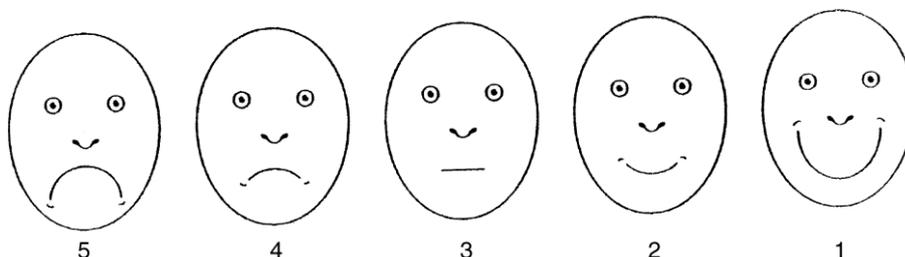


Figura 1– Escala de imagens faciais (BUCHANAN & NIVEN, 2002)

Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal

As informações a respeito da qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) foram obtidas através de entrevistas com os pais/responsáveis antes e após 15 dias do tratamento. O questionário B-ECOHIS (TESH, OLIVEIRA & LEÃO, 2008; SCARPELLI et al., 2011) (ANEXOC) foi aplicado, por duas assistentes treinadas (RVRT e GSM), diferentes do operador (ALV) que realizou todos os tratamentos. A investigação, sob a forma de entrevista, foi realizada com os pais/responsáveis, ou principal cuidador, de todos os participantes do estudo; salientando-se que a entrevista foi direcionada sempre à mesma pessoa nos dois momentos. O B-ECOHIS contém 13 questões correspondentes a seis subescalas, onde quatro estão na seção de impacto infantil (CIS): sintomas - 1 item; função - 4 itens; psicológico - 2 itens; interação autoimagem/social - 2 itens; e duas subescalas estão na seção de impacto familiar (FIS): angústia dos pais - 2 itens e função da família - 2 itens. O questionário também inclui uma pergunta geral sobre como o responsável considera o estado de saúde geral e bucal da criança, mas não foi analisada na presente pesquisa.

As opções de respostas consideradas para o B-ECOHIS foram: 0 = nunca, 1 = quase nunca, 2 = às vezes (de vez em quando), 3 = com frequência, 4 = com muita frequência, 5 = não sei. Os escores totais individuais foram calculados a partir da soma dos códigos de resposta. Assim, quanto maior o escore, maior o impacto

negativo sobre a qualidade de vida relacionada à saúde oral e vice-versa (TESH, OLIVEIRA & LEÃO, 2008; SCARPELLI et al., 2011).

3.2.8 *Análises dos dados*

A comparação entre os grupos em relação às variáveis categóricas: gênero, presença de lesões de cárie nos irmãos, nível de escolaridade dos pais (classificado quanto ao número de anos de estudo completos), nível socioeconômico (baixo, moderado ou alto), quantidade ideal de flúor na pasta (≥ 1000 PPM), sucção nutritiva noturna, e características dos molares decíduos tratados (superior ou inferior; primeiro ou segundo molar; ICDAS 5 ou 6) foi realizada por meio dos testes qui-quadrado ou exato de Fisher. Já para as variáveis numéricas, ao comparar as médias das idades, do índice ceo-d / CPO-D das crianças, bem como entre o tempo de tratamento dispendido por cada grupo, foi utilizado o teste de Mann Whitney, após observação da não normalidade dos dados verificada pelo teste Shapiro Wilk. Para identificar diferenças entre apresentar ou não eventos adversos (incluindo a percepção estética), considerando os grupos do DFP e TRA, foi utilizado o teste qui-quadrado.

A proporção de molares com lesões paralisadas em cada grupo foi definida como desfecho principal. Além da frequência de lesões paralisadas em cada grupo, calculou-se a diferença de proporção de lesões paralisadas entre DFP e TRA, aplicando-se o teste t de Student. Com o objetivo de corrigir a correlação interna de mais de um dente por criança ter sido analisado, utilizou-se o Bootstrap para construir o intervalo de confiança Bias Corrected Accelerated (BCa) com 10,000 reamostragens. O Bootstrap é uma estratégia de reamostragem, bem consolidada, que permite estimar o erro padrão, de uma forma empírica e não analítica (EFRON, 2003).

Em relação à avaliação da ansiedade das crianças tratadas com DFP e TRA, o IpC foi calculado, para medir a proporção de possíveis categorias de mudança (na direção de melhora) obtidas por cada grupo, considerando o momento anterior e posterior ao tratamento. Além disso, obteve-se o percentual das crianças que tiveram mudança positiva, negativa ou nenhuma mudança, dividindo-se o número

de crianças localizadas no setor azul, vermelho ou cinza (gráfico construído para análise do IpC, presente no ítem 4.2 como figura 2), respectivamente, pelo número total de crianças em cada grupo.

A avaliação da qualidade de vida foi feita pelo instrumento B-ECOHIS, em que foram calculados os escores totais, o CIS e o FIS e seus domínios ou subescalas (sintomas da criança, função da criança, psicológico da criança, interação autoimagem/social da criança, angústia da família e função da família) (TESH, OLIVEIRA & LEÃO, 2008). Determinou-se a magnitude da mudança na QVRSB, após cada tipo de tratamento, subtraindo os escores do B-ECOHIS após 15 dias de tratamento daqueles obtidos antes do tratamento realizado. O mesmo cálculo foi empregado para o CIS e o FIS, bem como para todas as suas subescalas. O teste de Mann Whitney serviu para comparação entre os grupos quanto à diferença encontrada, desses escores, entre os dois momentos de avaliação. A magnitude ou tamanho do efeito (TE) também foi calculado, segundo Cohen (1988), dividindo-se a média da mudança observada pelo desvio padrão nos escores totais do B-ECOHIS e respectivas seções e subescalas observados na avaliação inicial. Assim, dependendo do valor, o TE indica um pequeno (≤ 0.2), moderado ($0.3-0.79$) ou grande (≥ 0.8) efeito (COHEN, 1988; ABANTO et al., 2015).

Os dados foram armazenados e analisados através do software IBM SPSS Statistics versão 24.0 (SPSS Inc., Chicago, USA) e o nível de significância adotado para todos os testes foi de 5%.

4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

Artigo 1: Survey of knowledge, attitudes and practices of Brazilian dentists regarding Silver Diamine Fluoride

Artigo 2: Short-term efficacy of 30% silver diamine fluoride compared to atraumatic restorative treatment on dental caries arrestment in primary molars of preschool children: a parallel randomized controlled clinical trial

4.1 Artigo 1- **Survey of knowledge, attitudes and practices of Brazilian dentists regarding silver diamine fluoride**

Short title: SDF and Brazilian dentists

Vollú AL^a, Moreira JPL^b, Luiz RR^c, Barja-Fidalgo F^d, Fonseca-Gonçalves A^e

^aPost-graduate student in Pediatric Dentistry, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.

^b Post-graduate student, Institute of Public Health Studies, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.

^c Associate professor, Institute of Public Health Studies, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.

^dAdjunct Professor, Department of Preventive and Community Dentistry, School of Dentistry, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

^eAdjunct Professor, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.

Corresponding address:

Andréa Fonseca-Gonçalves

Departamento de Odontopediatria e Ortodontia

Faculdade de Odontologia, UFRJ

Rua Rodolpho Paulo Rocco, 325 - CEP: 21941-913 - Rio de Janeiro, RJ, Brazil

Phone/Fax: +55- 21-3938-2098- e-mail: andrea.goncalves@odonto.ufrj.br

ABSTRACT

Purpose: Current acceptability, barriers to use, and clinical and teaching practices of SDF among dentists registered in the RJ Regional Council of Dentistry (CRO-RJ) were investigated. **Methods:** A Google Forms questionnaire was sent to dentists (n=10,500) to collect information about the use of SDF and the dentists' workplace, experience, specialty, and city of practice. A logistic regression model was performed. **Results:** From 409 respondents, 13.2% used SDF. Working at universities increased the chance of using SDF by 2.29 times ($p=0.018$), compared to a private office. Each training year, the chance of SDF usage increased by 3% ($p=0.008$). Pediatric dentists are more likely to use SDF ($OR=6.76$, $p<0.001$). There is no association between SDF usage and the city of practice. The majority (75.9%) indicated SDF for noncompliant patients. Dentists (75.9%) reported the exclusive use in deciduous teeth, while 24.1% also used it in permanent teeth. The main barrier for non-users was a lack of knowledge (58.3%), while for users, tooth staining (90.7%) and parental acceptance (64.8%) were the complaints. **Conclusion:** SDF is not a common product used by the respondent dentists from RJ. Its clinical applicability should be further disseminated, thus lack of scientific knowledge would cease to be a problem in the use of SDF in arresting caries.

Keywords: Cariostatic Agents, Dental Caries, Dentists, Surveys and Questionnaires

INTRODUCTION

Dental caries is the most common oral disease worldwide, affecting 60–90% of school-children, and nearly 100% of adults, often leading to pain and discomfort¹. In Brazil, children of 5 years old present with different decayed, missing and filled teeth indices across the country, varying from 2.1 in the southeast region - where Rio de Janeiro State (RJ) is located – to 3.37 in the north. In addition, 80% and 54.1% of children at 5 and 12 years old, respectively, have decayed teeth, with operative treatment needs².

Access to dental care services is markedly low among people with low incomes, low education levels, and living in rural areas¹. It is also difficult for people with special needs and young children³. According to new global oral health goals⁴, arrest of dental caries, without using dental restoration, might meet the requirement of affordable cost, simplicity of implementation, and marked benefits.

Silver diamine fluoride (SDF) fulfills these requirements, and can increase accessibility to oral health care because it is a low-cost, topical medicament, easily applicable, and used in many countries to arrest dental caries⁵⁻⁷. Although advocated since the 1960s, when formulated and approved in Japan, it has only recently taken a leading role in the world scene. In the USA, in August 2014, the Food and Drug Administration cleared the first SDF product for the market, making it available since April 2015⁷. In Brazil, SDF is cleared to be used as a cariostatic and desensitizing agent. Thinking about public health, SDF can become an important tool in the management of caries lesions, avoiding pain and discomfort; either being used as a definitive or temporary treatment, even in places where the demand is great, generating queues of waiting.

Considering that substantial gaps exist in oral health outcomes, due to the fact that minorities, or those of low socioeconomic status, have reduced access to care, SDF promises to become an invaluable tool for low-cost and effective caries management⁸. Thus, knowing that the use of SDF was very widespread in the 1980s/1990s in Brazil, but fell into disuse, probably because of aesthetic concerns, the objective of this survey was to understand the current acceptability, barriers to

use, and clinical and teaching practices of SDF among dentists registered in the RJ Regional Council of Dentistry (CRO-RJ).

METHODS

A cross-sectional survey was conducted with 10,500 dentists of RJ, Brazil. The Human Research Ethics Committee of the Federal University of Rio de Janeiro approved the study (protocol 1.604.702/CAAE: 56374216.2.0000.5257).

Participants

All dentists from RJ, Brazil, active legally registered, and having an email contact in the CRO-RJ, were invited to participate in the survey.

Survey instrument

An online multiple choice and fill-in responses questionnaire was created in Google Forms. Questions comprised personal information, years of practice experience (graduation year), specialty, workplace, and city. Six questions covered current use of SDF, and investigated in which type of teeth and dentition it was used. Moreover, the application interval, clinical indications, and possible barriers to the use of SDF were also investigated. Finally, one issue, which was only to be answered by teachers, evaluated whether they taught their students about SDF. The questions that investigated the dentist's specialty, the clinical indication of SDF, and barriers to the use of SDF accepted more than one answer. The variables 'place of work' and 'city of performance' were categorized into: private practice, public or military unit, and university; and capital, metropolitan area, and other cities, respectively.

Survey methods

The present researchers contacted the CRO-RJ to inform them about the research objectives, and to request support in sending the survey invitation via email to all dentists in RJ.

The email contained the following aspects: a brief explanation of the research objectives; the researchers' identification; and a link to access the questionnaire.

Survey participants answered the questions by clicking on this link. The e-mail was fired twice, in March and May of 2017, to all registered dentists in RJ who had an active email contact in the CRO-RJ (n=10,500).

Data analysis

The data were tabulated and analyzed using the IBM SPSS Statistics version 24.0 software (SPSS Inc., Chicago, USA). Descriptive analyses were performed, and also a bivariate logistic regression, to verify the association between the use of SDF and the dentists' characteristics: workplace, experience, specialty, and city of professional practice. Statistical significance was set at 5%, with a 95% confidence interval.

RESULTS

A total of 409 dentists accessed and answered the questionnaire, and were thus enrolled in this study. Most of the respondents worked in private offices (58.7%), located in the capital (59.2%), from which 22% were pediatric dentists, 20.9% orthodontists, and 15.7% general dentists. Considering dental specialties, 57.4% who reported using SDF were pediatric dentists, showing 6.76 times more chance to use SDF than other specialties. Dentists working in universities had 2.29 times more chance to use SDF than those working in private offices. Besides that, for each year of practice, the chance of using SDF increased by 3% (Table 1). Of the total, 13.2% of respondents used SDF, and 19.7% reported not knowing of this product.

Table 2 shows the indications of SDF pointed out by the dentists of RJ who reported to use SDF. Non-compliant patients (75.9%), followed by care in places with no infrastructure (68.5%), and patients with no capacity for collaboration (66.7%), were the most cited clinical indications of SDF. Of those dentists that used SDF (n=54), 75.9% indicated it only to primary dentition, and 24.1% in both primary and permanent dentition; 59.3% used it in anterior and posterior teeth, but 35.2% only used it in posterior teeth. Considering the type of caries lesion, 50% of dentists used SDF in enamel and dentin lesions, and one respondent reported the use of

SDF without the presence of caries lesions (in any situation). There was no consensus about the application interval.

The main barrier reported to the use of SDF, among those that did not use it, was a lack of scientific knowledge (58.3%), followed by tooth darkening (27.6%). Among those who used SDF, the barriers were tooth staining (90.7%), and parental acceptance (64.8%). Among respondents, 18.1% were professors, and 59.5% of them taught SDF to their students in theoretical classes, but only 28.4% used SDF in clinical classes (Table 3).

DISCUSSION

The use of SDF was associated with workplace, experience, and specialty among dentists that participated in our survey. In this study, the authors observed that dentists working at universities had more than twice the chance to use SDF, compared to those that work in private offices; and the principal barrier to SDF use was a lack of knowledge. This may signal a disconnect between research and clinical practice. Generally, those who work at universities have quicker and easier access to new scientific evidence, which gives them knowledge and security in using new, or underutilized, products or techniques. Likewise, the greater the clinical experience, the more discerning and confident are the clinicians to employ these techniques.

Although SDF has been used for other clinical indications, such as tooth hypersensitivity, to prevent root caries in elderly people, and to sterilize infected root canals, the most employed clinical indications are the arrest of caries in the primary teeth of children, and prevention of pit and fissure caries in erupting permanent molars⁹. Therefore, we believe that this is the reason that pediatric dentist specialists are more likely to use SDF, as demonstrated by our survey.

Several decades are necessary to fully adopt new clinical practices¹⁰, and for this to happen, it is necessary that the technique gains traction and confidence in dental communities. As SDF has been used in Brazil since the 1960s, a high adoption rate could be expected, but we found a low one among dentists in RJ, which is the second largest economic state in Brazil. As in previous studies¹⁰, we

observed that less than one-third of the RJ dentistry professors used SDF in their clinical classes (Table 3). Aesthetic concerns, added to a lack of scientific evidence, and the fact that there were no published guidelines available¹¹, concerning the use of SDF, at the time of the survey, may be the explanation for this.

Among those who reported they used SDF, tooth staining and parental acceptance were the main barriers to use, as reported previously¹⁰. A recent review, however, questioned whether parental acceptance really was a barrier to SDF use, and concluded that there was insufficient evidence about the esthetic effects of SDF applications to primary teeth¹². Actually, parents with limited options for treatment, due to behavioral or medical limitations, were more willing to accept SDF treatment¹³. Clemens et al.¹⁴ suggested that dentists should emphasize to parents the ease of application of SDF, how it is child-friendly, and may even help to avoid treatments with physical restraint, or under general anesthesia. This suggestion is based on their research, in which these authors observed that the negative feelings of the parents about tooth-staining decreased the more they understood the simplicity of the SDF technique.

Confronting the information that those who work at universities have twice more chance to use DFP with the fact that the main barrier among respondents who do not use is the lack of scientific knowledge, we can see that there is a gap between scientific information produced in Universities and the clinical application by clinicians. Probably, this is the same reason for the absence of a consensus on the application interval for SDF treatment.

Herein, the most cited clinical indication for the use of SDF was 'behavioral issues'. Similarly, a survey¹⁰ with pediatric dentistry residency program directors found that non-compliant patients were good candidates for treatment with SDF. Besides that, in both surveys, the majority of respondents disagreed that SDF should be used in permanent teeth, when compared to primary teeth. This can be explained by the fact that SDF darkens the tooth, which is easier to accept in a temporary tooth, and because there is evidence that SDF is more effective in primary teeth than permanent teeth⁶.

Interestingly, although lesions in posterior teeth had a lower chance of becoming arrested than anterior teeth^{15,16}, more than one-third of the respondents in our survey reported the use of SDF only for posterior teeth, and 5.6% used it only for anterior teeth. It may be related to the fact that dentists still have prejudice to the use of SDF in anterior teeth due to aesthetic, and also to a greater acceptability of the parents to the use of SDF in the posterior teeth when compared to the previous ones¹³.

CONCLUSIONS

SDF is not a commonly-used product, among the respondent dentists from RJ, to control dental caries. The teaching of SDF should be more widespread in undergraduate courses, and the scientific evidence should be better disseminated, and available in a simplified way, for access by clinicians.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors acknowledge the financial support from FAPERJ. This study is part of the master degree thesis of the first author.

REFERENCES

1. World Health Organization. Available at: "<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs318/en/>". Accessed: 2017-06-15. (Archived by WebCite® at: "<http://www.webcitation.org/6rFSmtXPZ>")
2. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
3. Edelstein BL. Solving the problem of early childhood caries: a challenge for us all. *Arch Pediat Adol Med* 2009;163:667–8.
4. Hobdell M, Petersen PE, Clarkson J, Johnson N. Johnson N. Global goals for oral health 2020. *Int Dent J* 2003; 53:285–8.
5. Chu CH, Lo ECM, Lin HC. Effectiveness of Silver Diamine Fluoride and Sodium Fluorid varnish in Arresting Dentin Caries in Chinese Pre-school Children. *J Dent Res* 2002; 81(11):767-770.

6. Llodra JC, Rodriguez A, Ferrer B et al. Efficacy of Silver Diamine Fluoride for Caries Reduction in Primary teeth and First Permanent Molars of Schoolchildren: 36-month Clinical Trial. *J Dent Res* 2005; 84(8):721-724.
7. Horst JA, Ellenikiotis H, UCSF Silver Caries Arrest Committee, Milgrom PM. UCSF Protocol for Caries Arrest Using Silver Diamine Fluoride: Rationale, Indications, and Consent. *J Calif Dent Assoc* 2016; 44:16–28.
8. Ramos-Gomez FJ, Silva DR, Law CS, et al. Creating a new generation of pediatric dentists: a paradigm shift in training. *J Dent Educ* 2014;78:1593-603.
9. Zhao IS, Gao SS, Hiraishi N, et al. Mechanisms of silver diamine fluoride on arresting caries: a literature review. *Int Dent J* 2017; doi: 10.1111/idj.12320.
10. Nelson T, Scott JM, Crystal YO, Berg JH, Milgrom P. Silver Diamine Fluoride in Pediatric Dentistry Training Programs: Survey of Graduate Program Directors. *Pediatr Dent* 2016; 38(3):212-217.
11. American Academy of Pediatric Dentistry. Policy on the Use of Silver Diamine Fluoride for Pediatric Dental Patients. *Pediatr Dent* 2017; 39(6):51-3.
12. Sousa FSO, Santos APP, Barja-Fidalgo F, Oliveira BH. Evidence-based pediatric dental practice within the clinician's reach: the case of the esthetic effect of topical silver diamine fluoride for caries control in primary dentition. *Rev Gaúch Odontol* 2016; 64 (4): 369-375.
13. Crystal YO, Janal MN, Hamilton DS, Niederman R. Parental perceptions and acceptance of silver diamine fluoride staining. *J Am Dent Assoc* 2017; 148(7): 510-518.
14. Clemens J, Gold J, Chaffin J. Effect and acceptance of silver diamine fluoride treatment on dental caries in primary teeth. *J Public Health Dent* 2017; doi: 10.1111/jphd.12241.
15. Zhi QH, Lo EC, Lin HC. Randomized clinical trial on effectiveness of silver diamine fluoride and glass ionomer in arresting dentine caries in preschool children. *J of Dent* 2012; 40:962-967.
16. Fung MHT, Duangthip D, Wong MCM, Lo ECM, Chu CH. Arresting dentine caries with different concentration and periodicity of silver diamine fluoride. *JDR Clin & Trans Res* 2016; doi: 10.1177/2380084416649150.

Table 1: Characteristics of dentists in RJ associated or not with the use of silver diamine fluoride (SDF)

Characteristic	Total (n=409)	SDF reported usage (n=54)	Odds Ratio	95% Confidence Interval	p- Value
	n (%)	n (%)			
WORKPLACE					
Private office	240 (58.7)	25 (46.3)	1.00		
Public or military services	93 (22.7)	13 (24.1)	1.40	0.68-2.86	0.361
University	76 (18.6)	16 (29.6)	2.29	1.15-4.57	0.018*
CITY OF PROFESSIONAL PRACTICE					
Capital	242 (59.2)	33 (61.1)	1.00		
Metropolitan área	43 (10.5)	2 (3.7)	0.31	0.71-1.33	0.116
Other cities	78 (19.1)	10 (18.5)	0.93	0.43-1.98	0.854
Missing information	46 (11.2)	9 (16.7)			
SPECIALITY					
Paediatric dentists	90 (22)	31 (57.4)	6.76	3.68-12.41	< 0.001*
Non-paediatric dentists	319 (78)	23 (42.6)	1.00		
EXPERIENCE (graduation year)					
	Mean (SD) 16.83(11.64)	Mean (SD) 21.48(13.02)	1.03	1.00-1.05	0.008*

*Values that demonstrated association

Table 2: Information about SDF usage

INDICATIONS OF SDF USAGE	Use of SDF N=54 (%)
Type of lesion	
Enamel lesion	8 (14.8)
Dentin lesion	18 (33.3)
Both enamel and dentin lesion	27 (50)
With or without lesion	1 (1.9)
Type of dentition	
Only primary dentition	41 (75.9)
Only permanent dentition	0
Both	13 (24.1)
Type of teeth	
Anterior	3 (5.5)
Posterior	19 (35.2)
Both	32 (59.3)
Clinical situations	
Non-compliant patients	41 (75.9)
No capacity for collaboration	36 (66.7)
Elders	10 (18.5)
Environmental adequacy	29 (53.7)
Lack of infrastructure	37 (68.5)
At high risk of caries	28 (51.9)
PROTOCOL	
Application interval	
A single application	13 (24.1)
6-month reapplication	11 (20.4)
Annual reapplication	0
4 weekly applications	10 (18.5)
4 weekly applications + 6 month reapplication	3 (5.6)
4 weekly applications + annual reapplication	4 (7.4)
A different one	12 (22.2)
Missing information	1 (1.85)

*Note: The question "clinical situations" accepted more than one response.

Table 3: Silver diamine fluoride (SDF) – barriers to use and teaching information

BARRIERS	Use of SDF		
	Possible barriers to the use of SDF	Yes n=54(%)	No n=355(%)
Parental acceptance	35(64.8)	80(22.5)	<0.001
Patient acceptance	8(14.8)	39(11)	0.411
Scientific knowledge	11(20.4)	207(58.3)	<0.001
Inadequate training	3(5.6)	97(27.3)	0.001
Reimbursement	7(13)	38(10.7)	0.621
Obtaining product	7(13)	40(11.3)	0.716
Cost	1(1.9)	13(3.7)	0.496
Does not restore shape and function	19(35.2)	36(10.1)	<0.001
Tooth-staining	49(90.7)	98(27.6)	<0.001
It does not arrest caries	2(3.7)	2(0.6)	0.029
TEACHING			
Are you a professor?			
No	32(59.3)	335(81.9)	<0.001
Yes	22(40.7)	74(18.1)	
Teaching practice			
Do not teach	0	30(40.5)	
Yes, theoretical classes	3(13.6)	23(31.1)	<0.001
Yes, theoretical and clinical classes	19(86.4)	21(28.4)	

Statistical significance = $p \leq 0.05$

4.2 Artigo 2– Short-term efficacy of 30% silver diamine fluoride compared to atraumatic restorative treatment on dental caries arrestment in primary molars of preschool children: a parallel randomized controlled clinical trial

Vollú AL^a, Teixeira RVR^b, Cruz LR^c, Moreira JPL^d, Luiz RR^e, Barja-Fidalgo F^f, Fonseca-Gonçalves A^g

^aPost-graduate student in Pediatric Dentistry, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.

^b Graduate student in Dentistry, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.

^c Post-graduate student in Pediatric Dentistry, Department of Preventive and Community Dentistry, School of Dentistry, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

^d Post-graduate student, Institute of Public Health Studies, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.

^eAssociate professor, Institute of Public Health Studies, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.

^fAdjunct Professor, Department of Preventive and Community Dentistry, School of Dentistry, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

^g Adjunct Professor, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.

Correspondence to:

Andréa Fonseca Gonçalves

Endereço: Rua Rodolpho Paulo Rocco, 325, CEP: 21941-913

Telefone/Fax: (55) 213938-2098

Abstract

The main purpose of this parallel randomized clinical trial was to investigate the efficacy of silver diamine fluoride (SDF) in arresting dental caries in primary molars of preschoolers. Time required treating, adverse effects, parental aesthetic perception, anxiety and oral health related to quality of life (OHRQoL) was also evaluated. Children, 2 to 5 years, with lesions of active dentine caries on the occlusal surface of primary molars were randomly allocated to test group (SDF) or control group (atraumatic restorative treatment – ART). The dmf-t/DMF-T and ICDAS indexes were performed to determine the caries diagnosis and activity. The main outcome after 3, 6 and 12 months follow-up was assessed by a blind examiner. The time required to perform the treatments was recorded and a facial image scale was applied to assess anxiety. Possible adverse events and aesthetic perception was assessed through specific questions addressed to caregivers; and the OHRQoL through the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS) questionnaire. In 68 patients, the mean number of teeth treated per child was 2.42 (1.04) and 2.09 (1.18) in the SDF and ART groups ($p=0.074$), respectively. The mean difference of arrested lesions between the groups was 0.04 (0.02; 0.02-0.10) at 3 months; 0.06 (0.06; -0.40-0.17) at 6 months and 0 (0.09; - 0.18-0.17) at 12 months. The time required to treat with SDF was lower than the ART ($p<0.001$). There was no difference in the percentage of adverse events + aesthetic perception ($p=0.709$), and the change in anxiety ($p=0.155$). There was a less impact in OHRQoL at ART than SDF group, considering FIS ($p=0.011$) and parents' distress subscale ($p=0.012$). However, it was similar to ART in terms of caries lesion arrestment, anxiety, adverse effects, aesthetic perception and quality of life.

Keywords: Dental Caries; Dentists; Surveys and Questionnaires; Cariostatic Agents; Tooth, Deciduous; Glass Ionomer Cements; Dental Atraumatic Restorative Treatment.

Introduction

Early childhood caries (ECC) is a worldwide public health problem that, although prevalent in both developed and developing countries, shows a greater severity in communities with low socioeconomic status; where caries lesions most often remain untreated, causing a greater impact on overall health and quality of life of infants and young children [World Health Organization, 2017]. Usually, dental caries leading to discomfort and pain [World Health Organization, 2012], which can induce to a lack of physical development and a reduction in children's learning capacity, as well as increasing treatment costs in the future [World Health Organization, 2017].

Among the reasons for these panorama, ECC restorative treatment requires sophisticated equipment and trained dentists, especially when it comes to small and apprehensive children [Chu et al., 2012]; besides the cost of treatment, which is especially higher when there is a need for general anesthesia [World Health Organization, 2017]. Thus, it is essential to carry out the prevention of this type of caries disease, through the correct management of risk factors [World Health Organization, 2017]. If initial prevention strategies fail, there is a need for management to reduce the negative impact of cavity caries lesion, improving children's quality of life, since, if caries lesions are left untreated, it will soon be necessary extensive treatment [World Health Organization, 2017].

Atraumatic restorative treatment (ART) [World Health Organization, 2017] is the alternative to increase the accessibility of restorative treatment in these children, considering it is well accepted by them; can be used in places without electricity and running water [Frencken et al., 2012; Pan American Health Organization, 2006]; and has shown effectiveness [Mickenautsch et al., 2010; Raggio et al., 2012; Frencken et al., 2012]. However, much more must be done to make oral health better and more accessible [Frencken et al., 2012].

Due to its safety, efficiency, feasibility and effectiveness in arresting dentine caries, silver diamine fluoride (SDF) can be an option for controlling tooth decay, especially in preschool children with dentine caries lesions [World Health Organization, 2017; Duangthip, 2017]. SDF may transform pediatric and community dentistry

positively and may be an innovative dental agent of this century. Although SDF cause teeth black staining, the benefits of having no toothache and dental infection can overcome these, particularly where access to dental care is a challenge [Duangthip, 2017].

Considering the above facts, taking into account that the highest concentration of commercially available SDF in Brazil is 30% and, knowing that there is no randomized controlled clinical study in preschool children comparing the efficacy of 30% SDF with ART in cavity dentine caries lesions involving only the occlusal surface of primary molars; a parallel, randomized, controlled clinical trial that addressed these issues was performed. Therefore, this study aimed at comparing the percentage of arrested caries lesions treated with SDF and ART. Besides that, time required treatment, children's anxiety, possible adverse events, aesthetic perception and impact on quality of life for both types of treatment were evaluated. Taking into account all these variables, our hypothesis is that SDF will present a better result than ART in controlling caries lesions involving dentin in primary molars.

Methods

The Research Ethics Committee of the Clementino Fraga Filho Hospital of the Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ) gave the approval of the present study (protocol 1.604.702/CAAE: 56374216.2.0000.5257). It is duly registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC) and ClinicalTrials.gov, under UTN: U1111-1193-9649 and NCT03063307, respectively.

Study design

This randomized 2-arm parallel-group active controlled trial, with a 1:1 allocation ratio followed the CONSORT recommendations [Moher et al., 2001]. Between June 2016 and August 2017 at the Pediatric Dental Clinic of UFRJ, one trained examiner recruited 68 preschoolers with primary molars (n=118) with occlusal active caries lesions. Children were randomized into 2 groups: the test group (treatment with SDF), and the control group (ART); to investigate the following outcomes: (1) arrestment of

caries lesion; (2) time required to treat; (3) adverse events (4) parental aesthetic perception; (5) children's anxiety and (6) quality of life related to the oral health (OHRQoL) of children and their families.

Sample size calculation and interim analyses

The sample size was calculated using the Biostat 5.3 program [Ayres et al., 2007], based on the difference of proportion of the clinical success observed in a previous similar study [dos Santos et al., 2012], at 12 months of follow-up. Thus, assuming a difference of 28% between groups, test and control; the use of a bilateral test; a power of 80% and standard error of 0.05%; the calculated sample size was 49 patients to be allocated into each treatment group. Estimating a sample loss of 20%, 59 patients would contemplate the sample from each group.

Initially, only one tooth would be included for analysis. However, when more than 1 tooth per child fulfilled the inclusion criteria, all of them received the same treatment that guaranteed the parallel design of the study.

Changes after trial commencement: since it was not possible to reach the number of children who met the eligibility criteria within the first planned recruitment interval, we chose to analyze all the eligible teeth of each child in this partial analysis. Nevertheless, the end of this study's recruitment was postponed to December 2018.

Participants, eligibility criteria, and settings

Children, who sought the first dental care at the Pediatric Dental Clinic of UFRJ were recruited by a trained and calibrated examiner (ALV) from June 2016 to August 2017. The following selection criteria were applied: healthy children aged between 2 to 5 years old who had at least one untreated cavitated active caries lesion involving only the occlusal surface of a primary molar. Also, the surface of the exposed dentin should be diagnosed as active and scores 5 or 6 of the ICDAS criteria. Children were excluded if parents were unwilling to be assigned to any of the approaches; had any abnormal medical condition or silver allergy; whose families intended to move from Rio

de Janeiro during the period of the study; and those molars with clinical or radiographic signals of pulp involvement.

Parents or guardians signed an informed consent before their children's recruitment.

Baseline information such as eating habits, oral hygiene, previous dental experience, socio-demographic and socioeconomic data were collected by an assistant (RVRT). In addition, oral health related to quality of life (OHRQoL) was investigated through interviews with the main caregivers, by the use of B-ECOHIS questionnaire [Tesh et al, 2008; Scarpelli et al, 2011].

Clinical examination was performed by one operator (ALV), in dental chair, under artificial light, with a dental probe (if necessary) and flat mouth mirror nº 5. Operator was trained by an expert dentist (FBF) and calibrated for the caries assessment according to ICDAS indexes and dmft/DMFT (Kappa inter examiner = 0.930).

Randomization

The selected children were allocated into the groups by block randomization of four, through the generation of a random numbers table in the Excel program, by a researcher (FBF) different from the operator. Allocation concealment was achieved with sequentially numbered, opaque, sealed envelopes containing the treatment allocation cards, which were prepared before the trial.

The operator (ALV) was responsible for taking the next envelope in sequence and giving to another person to open it, implementing the randomization process.

Interventions

The interventions were performed by the operator (ALV), who is specialist in pediatric dentistry. Oral hygiene and diet recommendations were given to caregivers and their children. They were instructed to brush the children's teeth with fluoridated toothpaste at least twice a day.

Lesions of the SDF group were treated according to the following protocol: (A) cleaning the occlusal surface to be treated with toothbrush; (B) protection of the face's skin and gums with petroleum jelly (vaseline) to avoid staining; (C) isolation of the tooth with cotton wool rolls and saliva ejector; (D) drying the surface with triple syringe; (E) 30% SDF (Cariostop, Biodinâmica, Paraná, Brazil) was directly applied with a micro sponge (Cavibrush-FGM, Joinville, Brasil) onto affected tooth surface for 3 minutes, according to manufacturers' instructions [Biodinamica, 2017]; (F) the excess was removed with cotton pellets; (G) the teeth was rinsed with water simultaneously with saliva ejector suction [Horst et al., 2016].SDF was reapplied every 6 months [Zhi et al., 2012; Llodra et al., 2005], by the same operator who performed the interventions (ALV), since there were no signs and symptoms of pulp involvement.

The lesions of the control group (ART) were treated according to the following protocol: (A) cleaning of the occlusal surface with toothbrush; (B) isolation of the tooth with cotton wools rolls and saliva ejector; (C) partial removal of caries using either the small or the medium-sized excavator, depending on the size of the cavity; (D) cleaning of the occlusal surface and the cavity using a wet cotton wool pellet with water; (E) conditioning of the cavity and occlusal surface using a drop of the glass ionomer cement liquid (Ketac Molar Easy Mix 3M ESPE) on a micro sponge (Cavibrush-FGM, Joinville, Brasil) rubbing both the cavity and the occlusal surfaces for 10 seconds; (F) washing the conditioned surface with wet cotton wool pellets; (G) drying the surface with dry pellets; (H) mixing glass ionomer according to manufacturers' instructions; (I)insertion of the mixed glass ionomer into the cavity and overfill slightly; using the flat end of the applier, and plugged into corners of the cavity; (J) pressing the ionomer with the gloved finger with vaseline on the top of the entire occlusal surface and apply slight pressure for 30 seconds; (K) checking the bite and removing the excess of the material with manual instrument, if necessary; (L) covering the filling with vaseline; (M) instructing the patient not to eat for at least one hour [Frencken et al.,1996].

Outcomes and follow up

Recall examinations of the treatments were performed with 3-6-12 month intervals. The main outcome was the caries arrestment. A blinded trained and calibrated examiner (LRC) (Kappa for ICDAS= 0.703 and for dmf-t/DMF-T= 0.889)

performed the clinical examinations (performed as the baseline exam) after the patients had their teeth brushed. Information about dental exam and complaints about pain were registered in a specific form. Thus, comparing the data from the initial examination to those from the review, the teeth could be classified as success or failure according to the treatment group. The success was achieved when caries was classified as inactive (ICDAS); and failure when caries was classified as active (ICDAS) and / or when there is spontaneous pain or signs of pulpal involvement.

In relation to the control group, if the restoration was present, without apparent dentin, it was considered as inactive/arrested, since it was sealed [Kidd, 2012]. If the dentine was exposed but inactive/arrested, it was considered as successful; the restoration was replaced by the operator (ALV) and it was registered.

The secondary outcomes were time required treating, the anxiety, adverse events, parental aesthetic perception and the OHRQoL. The treatment time, between the groups, was assessed by a digital timer which was triggered as soon as tooth brushing started, which was the first step of the two treatment protocols. As the number of teeth treated per child was different, the treatment time was recorded for only one tooth (decided by lottery) per child. A facial image scale [Buchanan & Niven, 2001] was showed for all children by the operator (ALV) or an assistant (RVRT) and the child was asked to point his/her feeling at that moment (immediately before treatment, in the waiting room): very happy; happy; neutral; unhappy; and very unhappy) and directly after treatment, the child pointed again which figure more resembled his/her feeling.

Occurrence of possible adverse events of SDF and ART were investigated. Principal caregiver for all included children was interviewed by the operator (ALV) two days after the child received the test or the control treatment. The following adverse events were investigated: burning in the mouth, allergy, nausea, vomiting, altered taste of food, irritation of the gums or mucosa, staining or bruising of the skin or into the mouth, and pain or tenderness in the teeth. If the caregiver reported any other information, it was recorded as the same form. They were also questioned whether, due to treatment received, the child avoided smiling or if the parents were annoyed by the appearance of their children's teeth, which represented the questions about the parental aesthetic perceptions. In addition, the operator, immediately after the

treatment, registered any case of complaint about pain / sensitivity on the teeth and/or unpleasant taste. Also, possible irritations, lesions, spots, tattoos on mucosa, gingiva and skin were investigated.

Information about quality of life was obtained through interviews with parents / guardians before and after 15-day treatment. The Brazilian validated version of the Early Childhood Oral Health Scale (B-ECOHIS) [Tesh et al., 2008; Scarpelli et al., 2011] questionnaire was applied by two trained assistants (RVRT and GSM) with the parents / guardians (the main caregiver) of all participants, at both times. The same person should answer the questions in the two moments. In order to minimize the possibility of memory playing (i.e., recalling only the first or last response options presented by the interviewer), the interviewer showed cards to the respondents with the response options and read the response options aloud. The total B-ECOHIS scores and the scores for individual subscales were calculated as a simple sum of the response codes. Higher scores indicated a more negative impact on the oral health-related quality of life, and vice-versa.

Blindness

Blinding of either patient or operator (ALV) during the treatment was not possible due to the difference between the materials. However, in the follow-up assessments, the examiner (LRC) was blind.

There were no outcome changes after trial commencement.

Data analyses

Data were stored and analyzed using the IBM SPSS Statistics version 24.0 software (SPSS Inc., Chicago, USA) and the significance level adopted for all tests was 5%.

The chi-square or Fisher's exact tests were used to compare groups in relation to the following categorical variables: gender, presence of caries lesions in the siblings, parental level of education (number of years that they completed the study), socioeconomic level (low, moderate or high), amount of fluoride in the dentifrice (\geq

1000 PPM), nocturnal nutritional suction, and characteristics of the primary molars (upper or lower, first or second molar, ICDAS 5 or 6 on occlusal surface). The abnormality of the data was verified by the Shapiro Wilk test. Thus, when comparing the mean ages, the ceo-d / CPO-D index of the children, as well as the time of treatment by the groups, Mann Whitney test was used.

To identify the difference between mean rates of adverse events (including aesthetic perception), considering the SDF and ART groups, the chi-square test was used.

In addition to the frequency of arrested lesions per group, a difference in the proportion of arrested lesions between them was calculated by applying Student t test. In order to correct the internal correlation of more than one tooth per child, Bootstrap was performed to construct the Bias Corrected Accelerated (BCa) confidence interval with 10,000 resampling.

In relation to the anxiety evaluation of children treated with SDF and ART, the Indicator of Positive Change (IpC) [Ferreira et al., 2013] was calculated to measure the proportion of possible categories of change (in the direction of improvement) obtained by each group, considering the time before and after treatment. In addition, the percentage of children who had positive change, negative or no change was obtained by dividing the number of children located in the blue, red or gray sector (graph constructed to analyze IpC), respectively, by the total number of children in each group.

Quality of life was assessed using the B-ECOHIS instrument, in which the total scores, CIS and FIS and their domains or subscales (child's symptoms, child's function, child's psychological, self-image / social interaction, family distress and family function) were calculated. The magnitude of change in OHRQoL was determined after each type of treatment, subtracting the total B-ECOHIS scores after 15 days of treatment of those obtained before the treatment. The same calculation was used for CIS and FIS, as well as for all its subscales. The Mann Whitney test served as a comparison between the groups regarding the difference of these scores, between the two moments of evaluation. The magnitude of the effector effect size (ES) was also calculated

according to Cohen [1988]. Therefore, the mean change was divided by the standard deviation of the total B-ECOHIS means or sections / subscales means observed in the baseline evaluation. Thus, depending on the value, ES indicates a small (≤ 0.2), moderate (0.21-0.79) or large (≥ 0.8) effect [Cohen, 1988; Abanto et al., 2015].

Results

Sixty eight patients with the mean age of 3.62 (1.07) years old were allocated into the SDF group (n=34) or the control group - ART (n=34). One child in ART group was excluded because distal marginal ridge fractured during excavation. Therefore, sixty seven (100.0%), 41 (61.2%) and 29 (43.3%) patients completed 3, 6 and 12-month follow-up, respectively. Both 6 and 12-month follow-up are ongoing. Two patients were lost to follow-up from SDF group, one was absent at 6-month follow-up and the other one, moved from Rio de Janeiro at 12-month follow-up. The mean (SD) length of 3, 6 and 12 month follow-up was of 2.84 (0.34), 5.99 (0.41), 11.87 (0.23) months in the SDF group and 2.81 (0.33), 5.92 (0.22), 11.85 (0.27) months in the ART group. Participant flow and recruitment are represented in clinical trial flow chart (Figure 1). Table 1 shows the participant characteristics.

From 67 children with follow-up, they did not present difference between their age ($p=0.774$) and also, no difference was observed among dmf-t ($p=0.579$). The mean (SD) number of treated teeth per child was 2.42 (1.04) in SDF group and 2.09 (1.18) in ART group ($p=0.074$). Likewise, there was no difference between the type of molar ($p=0.765$), location of them in the arch ($p=0.839$) and ICDAS index ($p=1.000$) (Table 2). Recruitment of all patient included in the analyses, commenced in June 2016 and ended in August 2017; outcome examinations were completed in November 2017, and the trial is still recruiting participants.

The mean (SD; 95%CI) proportion of treated teeth with arrested lesions in each group (number of teeth with arrested lesion / number of teeth treated) at 3-month follow-up was of 1.00 in SDF group (63/63) and 0.96 (0.19; 0.90-1.00) in ART group (50/52); at 6 month was 0.97 (0.16; 0.95-1.00) in SDF group (36/37) and 0.92 (0.28; 0.86-0.97) in ART group (33/36); and at 12 month was 0.90 (0.30; 0.81-1.00) in SDF group (19/21) and 0.90 (0.30; 0.81-1.00) in ART group (19/21). When the groups are

compared, the observed mean (SD; 95%CI) difference of arrested lesions between the groups was 0.04 (0.02; 0.02-0.10) at 3 months; 0.06 (0.06; -0.40-0.17) at 6 months and 0 (0.09; - 0.18-0.17) at 12 months.

The mean treatment time for SDF (n = 34/34) was 6.97(1.31) minutes with the median of 7.00 (5.0-10.0). For ART (n = 33/33), the mean time was 13.88 (4.25) with the median of 14.0 (8.0-26). Thus, there was a significant difference between the groups (p <0.001).

Two days after treatment [median rate of 2.0 (2.0-6.0)], the operator (ALV) successfully contacted all 67 (100%) main caregiver by telephone. The caregivers reported that eight children (five from SDF group and three from ART) presented 11 adverse events), including complaints about appearance. Based on all contacted caregivers, the adverse event rate per child was 14.7% in the SDF group and 9.1% in ART group (p=0.709). During the treatment appointment, the operator registered 24 events, 12 from each group; thus 29.4% of children from SDF and 33.3% from ART present these effects (p=0.796). Table 3 shows the type of adverse event according to the groups.

Considering the anxiety, twenty-seven children for both group (28/34 of SDF; 26/33 of ART) were evaluated without difference between them (p=0.155). The children (n=13) under 3 years old were excluded from the analyses. There was a positive change or no change of 71.42% and 80.76% of children from SDF and ART group, respectively. The IpC was of 48.1% for SDF and 50% for ART group, respectively (Figure 2). Before treatment, the B-ECOHIS questionnaires were answered by 34 and 33 main caregivers of SDF and ART group, respectively. One child from ART group was excluded from analyses because more than two “don’t know” answers were obtained in CIS section and also more than one of this answer was noticed in the FIS section. No difference (p=0.192) of the initial B-ECOHIS scores between the groups was observed. After 15 days of treatment, the number of responses were 32/34 and 30/32 in SDF and ART group, respectively. Thus, four patients were excluded from the analyses, because they did not have their 15-day questionnaire filled in by their caregivers. The total scores of B-ECOHIS, CIS, FIS and their subscales in the two time intervals (before and after 15 days of treatment), well

as the effect size for each group are demonstrated in Table 4. Comparing the difference between the groups, there was a less impact in the QOLRoH at ART than SDF group, considering FIS ($p = 0.011$) and parents' distress subscale ($p = 0.012$).

Discussion

This preliminary analysis of a 12-month randomized clinical trial is very relevant because it brings information about the short-term efficacy of 30% SDF in arresting caries lesions in primary teeth. It is known that SDF treatment can be useful in specific situations for short periods of time as in cases of patients awaiting specialist care in the hospital or even in outpatient service; and also may prevent morbidity associated with untreated ECC and reduces treatment needs [Milgrom et al., 2017]. At the same time, SDF may be the only treatment option for certain populations where resources are scarce. Thus, the knowledge of SDF efficacy at various time intervals is very important and has a great deal of clinical applicability.

Most of trials with SDF, focus in long periods of follow-up, but nowadays it has been changing and shorter periods of follow up results are available [Clemens et al., 2017; Milgrom et al., 2017]. Although the present results are preliminaries, at the 3-month follow-up, we analyzed 117 teeth, like the results of the sample size calculation for the whole study; thus Bootstrap analysis was used to correct the internal correlation by the fact that we considered more than one tooth per child, different from planned for the analysis of the complete sample. This strategy was used in a previous study [Milgrom et al., 2017] to also observe the efficacy of SDF; where the authors reported the results of 33% of the original sample size calculated, in a short final analyze of 21 days of follow up. We are reporting our 3-month results with similar number of children and teeth per child as Milgrom et al. [2017], but different from them, 60% and 34.74% of our original calculated sample size (children) were analyzed in 3 and 6-month follow-up. Besides that, we only treated a single lesion surface (occlusal) of primary molars, while they analyzed anterior and posterior teeth, mixing single and multiple surfaces in the analyses, which may have increased the risk of bias.

At 12-month follow-up, a short number of teeth was analyzed in the present study, because a small number of treated children had completed the follow-up time. The average caries arrest rate in 3, 6 and 12 months in the present study was higher than previous one [Duangthip et al.2016;Zhi et al.,2012; dos Santos et al., 2012] which used SDF at 30% or 38%. The average caries arrested rate at 6 months in these studies range from 18% [Duangthip et al., 2016]to 85% (dos Santos et al., 2012), both with 30% SDF. Only two studies performed short-term follow up and reported 72% [Milgrom et al., 2017] and 98% [Clemens et al., 2017] of arrested caries in 21-days and 3-month follow-up respectively, using 38% SDF. The higher rates detected were in studies which isolated and dried the teeth before application [Clemens et al., 2017; dos Santos et al., 2012], like performed in the present study, which is in agreement with Clemens et al. [2017] when stated that good isolation and drying of the tooth and lesion was an essential component of the protocol to maximize the ability of the SDF to arrest the lesion. Moreover, the first reported trial [Clemens et al., 2017] did not allocated children by randomization and the second one [dos Santos et al., 2012] used school as the unit of the randomization process. It placed our study in a better position of confidence.

Biannually interval application of SDF was adopted since it shows higher rates of arrestment [Zhi et al., 2012; Llodra et al., 2005]. Although this may seem a disadvantage for requiring the patient to return every six months, it seems better than the disadvantage of those ART cases subject to fractures, which require repair. In the present study, nine restorations had to be repaired, one at 3-month, five at 6-month and three at 12-month. Moreover, the authors registered two cases of pulp involvement, one from each group. In the ART group, it was observed at 3-month follow-up, and in SDF group, it was at 12-month follow-up. As they were isolated cases we cannot associate with the treatment received.

Comparing treatments (in searching of those who offer the best results), they should involve, besides the investigation of clinical efficacy, other important factors, since the treatment must aim at the individual as a whole. In pediatric dentistry, this is particularly essential. An effective treatment must obviously have clinical efficacy, but should also assemble other features no less important than the first one. Thus, for

instance, chair time is a very important factor to be taken into account when defining the treatment plan for children, especially preschool children. In addition, it is known that a shorter treatment time means reducing costs and increasing the number of children benefited, especially in the area of public health. We registered a significant shorter time for SDF group and it is an important positive benefit, as it is known that long treatments can trigger negative behaviors in children. Our time chair was quite shorter than the one registered in another study using SDF [Mattos Silveira et al., 2015], but that study are not comparable with the present one, as the author used rubber dam which probably increased the time of treatment.

Dental anxiety in children has been recognized as a problem in patient management for many years. Furthermore, the effects of this anxiety have been shown to persist into adulthood, which can often lead to dental avoidance and the subsequent deterioration of oral health [Buchanan & Nivan, 2001]. It is known that positive dental experiences offered to children who needs dental care, are able to convert them into preventively-minded asymptomatic adult dental attenders [Milsom et al., 2013]. Our results showed that there was no difference in anxiety between the groups. Through the IpC index, it was possible to measure the proportion of possible category changes (in the “improvement” direction), which showed no differences between the groups. Although the authors expected that children of the SDF group would present a higher IpC index than of those from the ART one, this result can be considered a positive feature, since ART is already a consolidate technique seen as a child-friendly technique, thus SDF treatment represents a good option in preschool children.

We observed that some adverse events occurred after the treatments; both reported by the parents/caregivers or by the operator, without difference between the groups. However, we observed that the operator recorded a greater number of adverse events than the parents did. Actually, the difference was in the report of whitish spot on the gingiva after SDF treatment, a fact that seems to have gone unnoticed by the respondent. Specifically to SDF adverse events, most of studies report no other than discoloration or damage to the gingival tissues [Chu et al., 2002], black staining on the arrested lesions [Fung et al., 2017; Duangthip et al., 2016; Zhi et al., 2012] and metallic/bitter taste [Horst et al., 2016]. For the best of our knowledge, only one study

[Milgron et al., 2017], besides the present one, investigated the occurrence of adverse events through an interview with caregivers after treatment. The present authors could observe that the percentage of adverse events reported by caregivers were similar compared to those reported by Milgrom et al. [2017]. However, they [Milgrom et al., 2017] did not considered discoloration as an adverse event. While the cited authors reported that the majority of the adverse events was either diarrhea or stomach ache, in the present study staining or mildly painful white lesion in tongue or marginal gum were the adverse events more prevalent; which usually solved within 2 days after treatment. The authors believe that even using petroleum jelly to coat the entire gingiva and micro-sponge with the lowest caliber, the non-cooperative behavior of the children during treatment appointments may have influenced the removal of the protective petroleum jelly.

In pediatric dentistry it is important that parents are engaged in treatment, thus, it is important that they are confident and satisfied about that. Similarly to others studies which investigated the parents appearance satisfaction [Chu et al., 2002; Zhi, 2012], our findings appointed to the same direction, since no respondents reported that their child had avoided smiling after treatment and only one was bothered by the appearance. The authors believe that the undesirable effects of SDF due to dark discoloration of dentine lesions are outweighed by its desirable properties in most cases as already has been stated by Crystal et al., [2017].

It is well known the impact of oral problems and consequent treatments on the quality of life of preschoolers and their families. Therefore, the OHRQoL can be used to assess the outcome of dental treatment [Abanto et al., 2015].Improvements in children's oral health after treatment are reflected in the differences between the mean pre- and post-treatment total B-ECOHIS scores. We registered a decline in all sections and subscales in both groups, which showed the positive impact of both treatments. Only family function in SDF group did not show statistical difference before and after its application. We believe that it happened because there were more reports in the question about "a family member miss work due to problems with child's teeth or dental treatments" and one family reported financial impact due to child's dental treatments. Besides that, comparing the ES between groups, SDF showed higher values in CIS

section and subscales, indicating a better improvement in the OHRQoL; including the subscale child self-image/social interaction which contemplates questions that could show a possible negative effect of tooth darkening. On the other hand, considering the FIS results, we observed a better improvement in ART group related with parents' distress subscale. The authors suggest that although parents in SDF group were not annoyed about the appearance, maybe still feel guilty by the fact the treatment did not restore the teeth anatomy.

Considering that there was a high rate of arrestment caries, no differences regarding anxiety, adverse events and OHRQoL in both groups; and also that SDF consume almost half of time-treatment when compared to ART, besides being cheaper and less dependent about the operator skill, we can suggest that SDF presents better results than ART, at least in short intervals and in situations where the access to treat is quite difficult.

Acknowledgements

The authors acknowledge the financial support from FAPERJ. This study is part of the master degree thesis of the first author.

References

- Abanto J, Paiva SM, Sheiham A, Tsakos G, Mendes FM, Cordescht T, Vidigal EA, Bönecker M. Changes in preschool children's OHRQoL after treatment of dental caries: responsiveness of the B-ECOHIS. *Int J Paediatr Dent* 2015; 26: 259–265.
- Ayres M, Ayres Júnior M, Ayres DL, Santos AS. *BioEstat 5.0: aplicações estatísticas nas áreas das ciências biológicas e médicas*. Belém: MCT; IDSM;

CNPq, 2007. 364 p. il. AYRES. Disponível em: <https://www.mamiraua.org.br/pt-publicacoes/publicacoes/2007/livros/bioestat-50/>

Biodinâmica. URL: <http://www.biodinamica.com.br/biblioteca/files/cariestop/bula-cariestop.pdf>. Accessed: 2017-12-11. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/6vd8W2SoT>)

Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent* 2002; 12: 47–52.

Chu CH, Lo ECM, Lin HC. Effectiveness of Silver Diamine Fluoride and Sodium Fluorid varnish in Arresting Dentin Caries in Chinese Pre-school Children. *J Dent Res* 2002; 81(11): 767-770.

Chu CH, Ho PL, Lo ECM. Oral health status and behaviours of preschool children in Hong Kong. *BMC Public Health* 2012; 12:767. <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/12/767>.

Clemens J, Gold J, Chaffin J. Effect and acceptance of silver diamine fluoride treatment on dental caries in primary teeth. *J Public Health Dent* 2017 DOI: 10.1111/jphd.12241.

Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1988.

Crystal YO, Marghalani AA, Ureles SD. Use of silver diamine fluoride for dental caries management in children and adolescents, including those with special health care needs. *Pediatr Dent* 2017;.39(5):E135-E145.

Dos Santos V E, Vasconcelos FMN, Ribeiro A, Rosenblatt A. Paradigm shift in the effective treatment of caries in schoolchildren at risk . *Int Dental J* 2012; 62: 47–51.

Duangthip D, Chu CH, Lo ECM. A randomized clinical trial on arresting dentine caries in preschool children by topical fluorides—18 month results. *Journal of Dentistry* 2016; .44: 57-63.

Duangthip D, Chen K J, Gao S S, Edward Chin Man Lo E C M , Chu C H. Managing Early Childhood Caries with Atraumatic Restorative Treatment and Topical Silver and Fluoride Agents. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2017, 14, 1204; doi:10.3390/ijerph14101204.

Ferreira MLP, Almeida RMVR, Luiz RR. A new indicator for the measurement of change with ordinal scores. *Qual Life Res* 2013; 22:1999–2003. DOI 10.1007/s11136-012-0288-2

Frencken JE, Pilot T, Songpaisan Y, Phantumvanit P. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *J Public Health Dent*, 1996; 56: 135–140.

Frencken JE, Leal SC, Navarro MF. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. *Clin Oral Invest* 2012; 16:1337–1346.

Fung MHT, Duangthip D, Wong, MCM, Lo ECM, Chu, CH. Randomized Clinical Trial of 12% and 38% Silver Diamine Fluoride Treatment. *J Dent Res* 2017. DOI: 10.1177/0022034517728496.

Horst JA, Ellenikiotis H, UCSF Silver Caries Arrest Committee, Milgrom PM. UCSF Protocol for Caries Arrest Using Silver Diamine Fluoride: Rationale, Indications, and Consent. *J Calif Dent Assoc*, 2016; 44:16–28.

Kidd E. Should deciduous teeth be restored? Reflections of a cariologist. *Dent Update* 2012; 39: 165 –166.

Llodra JC, Rodriguez A, Ferrer B, Menardia V, Ramos T, Morato M. Efficacy of Silver Diamine Fluoride for Caries Reduction in Primary teeth and First Permanent Molars of Schoolchildren: 36-month Clinical Trial. *J Dent Res*, 2005; 84(8):721-724.

Mattos-Silveira J, Floriano I, Ferreira FR, Vigano MEF, Mendes FM, Braga MM. Children's discomfort may vary among different treatments for initial approximal

caries lesions: preliminary findings of a randomized controlled clinical trial. *International Journal of Paediatric Dentistry* 2015; 25:300–304.

Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: a systematic review. *Clin Oral Invest* 2010; 14: 233–240.

Milgrom P, Horst JA, Ludwig S, Rothen M, Chaffee BW, Lyalina S, Pollard KS, DeRisi JL, Mancl L. Topical Silver Diamine Fluoride for Dental Caries Arrest in Preschool Children: A Randomized Controlled Trial and Microbiological Analysis of Caries Associated Microbes and Resistance Gene Expression. *Journal of Dentistry* DOI: 10.1016/j.jdent.2017.08.015.

Milsom KM, Tickle M, Humphris GM, Blinkhorn AS. The relationship between anxiety and dental treatment experience in 5-year-old children. *BDJO* 2003;194(9).

Moher D, Schulz KF, Altman DG; CONSORT Group (Consolidated Standards of Reporting Trials). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *J Am Pediatr Med Assoc* 2001; 91(8):437-42.

Pan American Health Organization. Oral health of low-income children. Procedures for atraumatic restorative treatment. Final report. Washington, PAHO, 2006.

Raggio DP, Hesse D, Lenzi TL, Guglielmi CAB, Braga MM. Is atraumatic restorative treatment an option for restoring occluso proximal caries lesions in primary teeth? A systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent* 2013; 23:435–443.

Scarpelli AC, Oliveira BH, Tesch FC, Leão AT, Pordeus IA, Paiva SM. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). *BMC Oral Health* 2011; 11: 19, 2011.

Tesch FC, Oliveira BH, Leão AT. Semantic equivalence of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale. *Cad Saúde Pública* 2008; 24 (8): 1897-1909.

World Health Organization 2012: Available at: "<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs318/en/>". Accessed: 2017-06-15.(Archived by WebCite® at: "<http://www.webcitation.org/6rFSmtXPZ>").

World Health Organization: Expert Consultation on Public Health Intervention against Early Childhood Caries: report of a meeting, Bangkok, Thailand, 26–28 January 2016. Geneva, WHO, 2017.

Zhi QH, Lo EC, Lin HC. Randomized clinical trial on effectiveness of silver diamine fluoride and glass ionomer in arresting dentine caries in preschool children. *J of Dent* 2012; 40:962-967.

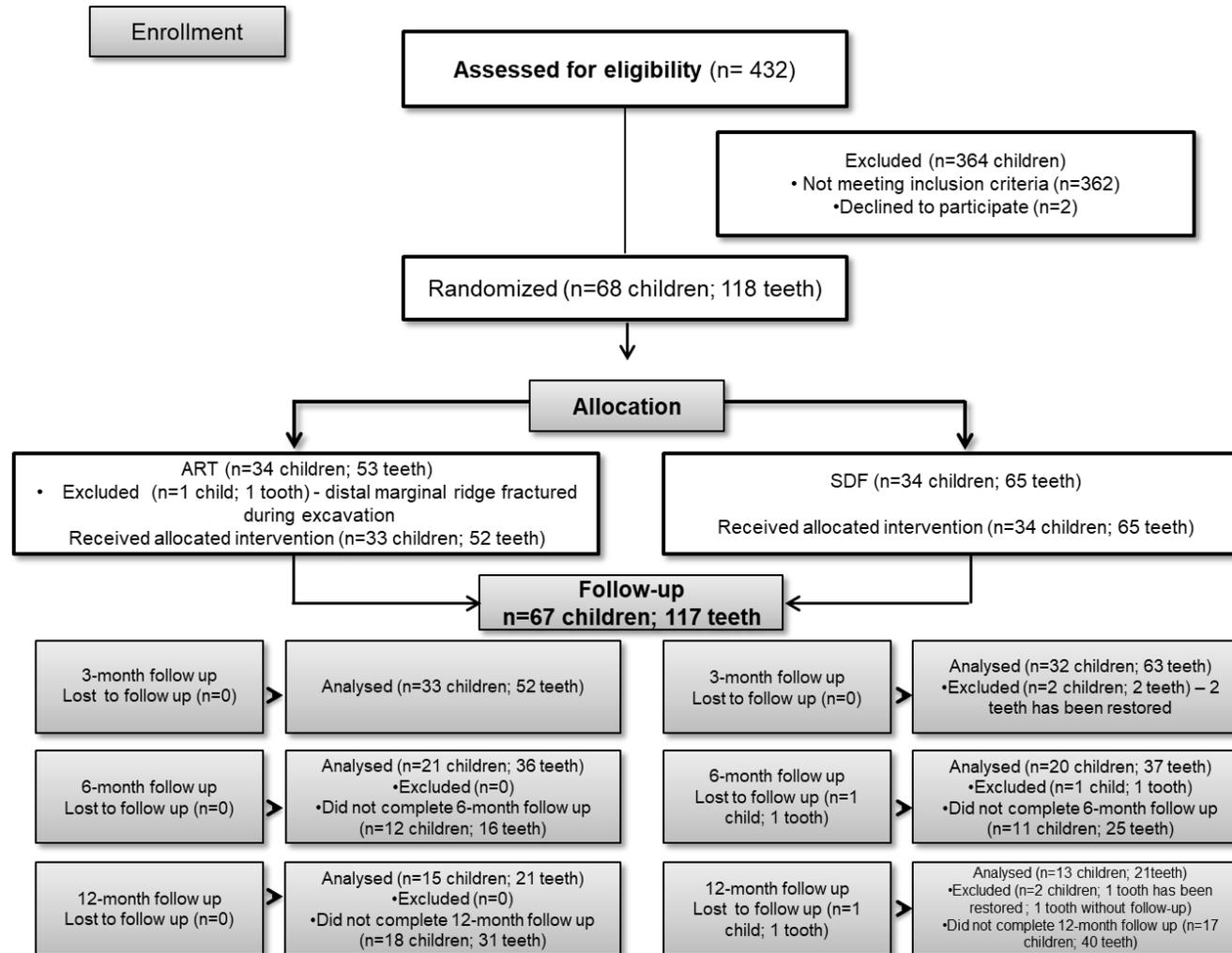


Figure 1: Clinical trial flow chart.

A		After treatment					
		1	2	3	4	5	
Before treatment	1	5	1	0	0	0	6
	2	2	2	2	0	0	6
	3	1	3	3	1	0	8
	4	1	1	1	0	1	4
	5	2	0	0	0	0	2
		11	7	6	1	1	26

IpC Numerator = 21
IpC Denominator = 42

IpC = 50.0%

B		After treatment					
		1	2	3	4	5	
Before treatment	1	7	5	1	0	0	13
	2	0	4	1	0	1	6
	3	3	1	3	0	0	7
	4	0	1	0	0	0	1
	5	1	0	0	0	0	1
		11	11	5	0	1	28

IpC Numerator = 13
IpC Denominator = 27

IpC = 48.1%

Figure 2: Anxiety assessment of 26 children from ART group (A) and 28 from SDF group (B), before and immediately after the treatment, considering five categories: (1) very unhappy; (2) unhappy; (3) neutral; (4) happy; (5) very happy. IpC means positive change index; the denominator represents how many steps the total number of children could have improved; and the numerator represents the number of steps that really improved.

Table1: Baseline demographic and clinical characteristics in all patients by the groups

	All Participants		ART		SDF		<i>p-value*</i>
	n	(%)	n	(%)	N	(%)	
Patients	67	100	33	50	34	50	
Gender							
Female	26	38.8	13	39.4	13	38.2	0.922
Male	41	61.2	20	60.6	21	61.8	
S.economic class							
Midle income	11	16.4	7	21.2	4	11.8	0.340
Low income	56	83.6	26	78.8	30	88.2	
Race							
White	29	43.3	13	39.4	16	47.1	0.693
Brown	25	37.3	14	42.4	11	32.4	
Black	13	19.4	6	18.2	7	20.6	
Caries in siblings							
No	20	29.9	9	27.3	11	32.4	0.776
Yes	31	46.3	16	48.5	15	44.1	
Without siblings	16	23.9	8	24.2	8	23.5	
Night brushing daily							
No	19	28.4	9	27.3	10	29.4	1.000
Yes	48	71.6	24	72.7	24	70.6	
Fluoride paste (≥1000 ppm F)							
Yes	56	83.6	29	87.9	27	79.4	0.340
<1000 ppm	3	4.5	1	3.0	2	5.9	
Without fluoride	8	11.9	3	9.1	5	14.7	
Nourishing suction at night							
No	52	77.6	26	78.8	26	76.5	1.000
Yes	15	22.4	7	21.2	8	23.5	
Mothers' educational level							
0-7 years	9	13.4	6	18.2	3	8.8	0.676
8-11 years	13	19.4	6	18.2	7	20.6	
12-14 years	38	56.7	17	51.5	21	61.8	
≥15 years	7	10.4	4	12.1	3	8.8	
No response	6	9.0	3	9.1	3	8.8	
Fathers' educational level							
0-7 years	11	16.4	4	12.1	7	20.6	0.281
8-11 years	19	28.4	12	36.4	7	20.6	
12-14 years	30	44.8	13	39.4	17	50.0	
≥15 years	1	1.5	1	3.0	0	0.0	
No response	6	9.0	3	9.1	3	8.8	
Teeth	117		52	49.1	65	55.1	
Arch							
Upper	49	41.9	22	42.3	27	41.5	0.933
Lower	68	58.1	30	57.7	38	58.5	
Molar							
First	65	55.6	30	57.7	35	53.8	0.677
Second	52	44.4	22	42.3	30	46.2	
ICDAS							
5	102	87.7	45	86.5	57	87.7	1,000
6	15	12.8	7	13.5	8	12.3	

Note: The significance level was considered as $p \leq 0.05$. Chi square test was used of all binaries variables. Fischer exact test was the choice for mothers' and father's educational level analyses.

Table 2: Baseline of the children age, number of teeth and dmf-t mean per child, according to the groups

	All Participants					ART					SDF					<i>p-value</i>
	Mean	SD	Min	Median	Max	Mean	SD	Min	Median	Max	Mean	SD	Min	Median	Max	
Child Age (years)	3.58	1.03	2.00	4.00	5.00	3.61	1.09	2.00	4.00	5.00	3.56	0.99	2.00	4.00	5.00	0.814
N of teeth per child	2.28	1.11	1.00	2.00	4.00	2.12	1.18	1.00	2.00	4.00	2.42	1.04	1.00	2.00	4.00	0.096
dmf-t	6.72	3.73	1.00	7.00	16.00	7.00	3.74	1.00	7.00	16.00	6.44	3.74	1.00	7.00	16.00	0.545

Table 3: Number of adverse events related to the patients from SDF and ART groups, when the operator exam and caregiver report (2 days after treatment) were considered.

Adverse event	ART		SDF	
	Operator	Caregiver	Operator	Caregiver
Burning	-	-	1	1
Allergy	-	-	-	-
Nausea	-	1	-	-
Vomit	-	-	-	-
Bad taste	1	1	-	1
Pain or sensitivite in teeth	11 [*]	2	1	2
Mouth injure	-	-	1	-
Spot or pigmentation of the skin or mouth	-	-	9 ^Ω	3
Avoid smiling	-	-	-	-
Annoyed with teeth appearance	-	-	-	1
TOTAL	12	4	12	8

Note: * It is related with a discomfort during excavation; ^Ω 1 black staining and 8 white staining (suggesting a superficial asymptomatic chemical burn).

Table 4: Total mean values of B-ECOHIS, their sections and subscales, and the change in the scores at the baseline and 15 days after ART and SDF treatments

B-ECOHIS (No. of items)	Baseline		Period of 15 days after treatment		Change in the scores (SD)*	p-value	Effect size
	Mean (SD)	Range	Mean (SD)	Range			
ART GROUP							
Total score of B-ECOHIS (13)	11.0 (8.7)	0-36	4.5 (7.5)	0-34	6.5 (6.7)	< 0.000	0.75
Child Impact Section (9)	6.1 (6.0)	0-26	2.6 (5.3)	0-25	3.5 (4.4)	< 0.000	0.58
Child Symptoms (1)	1.4 (1.4)	0-4	0.6 (1.3)	0-5	0.7 (1.5)	0.015	0.50
Child Function (4)	2.2 (2.4)	0-9	1.1 (2.4)	0-11	1.1 (2.1)	0.009	0.46
Child Psychological (2)	1.9 (2.5)	0-7	0.8 (1.7)	0-7	1.2 (2.1)	0.003	0.48
Child Self-image/social interaction (2)	0.6 (1.3)	0-6	0.1 (0.7)	0-4	0.4 (0.9)	0.020	0.31
Family Impact Section (4)	4.9 (3.6)	0-11	1.9 (2.7)	0-10	3.1 (3.2)	< 0.000	0.86
Parent distress (2)	3.9 (3.0)	0-8	1.4 (2.4)	0-8	2.5 (2.7)	< 0.000	0.83
Family function (2)	1.0 (1.2)	0-4	0.4 (0.7)	0-2	0.6 (1.1)	0.011	0.50
SDF GROUP							
Total score of B-ECOHIS (13)	9.1 (8.9)	0-34	3.9 (5.1)	0-20	5.2 (7.8)	< 0.000	0.58
Child Impact Section (9)	5.7 (6.5)	0-23	1.8 (2.8)	0-12	3.9 (5.7)	< 0.000	0.60
Child Symptoms (1)	1.2 (1.4)	0-4	0.4 (1.0)	0-4	0.8 (1.2)	0.002	0.57
Child Function (4)	2.0 (2.6)	0-9	0.8 (1.3)	0-4	1.2 (2.4)	0.008	0.46
Child Psychological (2)	1.6 (2.1)	0-6	0.4 (1.1)	0-4	1.1 (2.0)	0.004	0.52
Child Self-image/social interaction (2)	1.0 (1.9)	0-7	0.1 (0.5)	0-2	0.9 (1.9)	0.017	0.47
Family Impact Section (4)	3.3 (3.2)	0-11	2.1 (2.8)	0-10	2.3 (3.1)	0.027	0.72
Parent distress (2)	2.7 (2.7)	0-8	1.8 (2.5)	0-8	0.9 (2.4)	0.042	0.33
Family function (2)	0.6 (1.3)	0-6	0.3 (0.8)	0-4	0.3 (1.3)	0.136	0.23

Note: An effect of 0.2 indicated a small, but a clinical change; the effect size of 0.2 – 0.7 demonstrated a moderate change, and the effects with values of over 0.7, represented a large change, which are in bold format. * The change of the scores was the 15-day treatment mean score subtracted from the baseline one.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Faz-se importante enfatizar o valioso papel do uso do DFP no manejo da cárie precoce na infância, em especial em crianças não colaboradoras, proporcionando um atendimento mais rápido e indolor, sendo um fator positivo para que se tornem adultos livres de ansiedade relacionada ao atendimento odontológico.

As indicações e limitações do DFP devem ser amplamente divulgadas para que mais dentistas possam adotá-lo dentro de suas práticas clínicas, diminuindo assim as necessidades restauradoras e cirúrgicas dos pacientes. Visto que, seu baixo custo, menor dependência de equipamentos odontológicos específicos e de treinamento do operador, além da facilidade de aplicação, o coloca em uma posição vantajosa em relação ao TRA. Tais características sinalizam seu papel de destaque na saúde pública, podendo ser empregado nas situações em que o tratamento restaurador não possa ser empregado. Particularmente, em locais com pouca infraestrutura, demanda reprimida com filas de espera para atendimento ambulatorial ou hospitalar e nos casos de pacientes pouco colaboradores ou com ausência de capacidade para colaborar.

Embora a maioria dos dentistas afirme que o enegrecimento das lesões de cárie seja uma barreira para aceitação do tratamento pelos pais, tal fato não foi ainda confirmado pela literatura. Vale salientar que a busca constante pela estética, torna os profissionais tendenciosos quanto às opções de tratamento. Assim, compreendendo a história natural da doença cárie e a necessidade de controle da atividade antes do tratamento restaurador definitivo, os profissionais podem lançar mão dos benefícios do DFP para paralisação da atividade da doença e diminuição do risco de dor e/ou envolvimento pulpar.

A população do presente estudo, mesmo exibindo um índice de cárie acima da média nacional para 5 anos de idade, apresentou um alto índice de paralisação das lesões tanto no grupo teste quanto no controle, colocando o DFP como uma alternativa ao TRA. Embora o TRA seja uma técnica consolidada e bastante

empregada em ambiente escolar e de campo, o seu sucesso clínico é mais dispendioso e requer maior tempo para execução. Portanto, o uso do DFP proporcionaria um maior número de atendimentos, em um intervalo de tempo mais curto e com menor custo, em especial para pré-escolares.

Entretanto, o controle da doença sem a restauração do elemento dentário, devolvendo a forma e a função, nem sempre é encarado pela família como o tratamento, o que pode justificar a maior diminuição dos valores dos códigos relacionados à ansiedade da família, referente ao grupo do TRA, considerando a avaliação da qualidade de vida realizada no presente estudo, com o questionário B-ECOHIS.

Faz-se importante enfatizar que esse estudo clínico está em andamento, ainda em período de recrutamento, com encerramento previsto após a avaliação de acompanhamento de 12 meses da última criança a ser incluída. Como sugestão para próximos estudos, comparar a eficácia do DFP a 30% em diferentes tempos de aplicação, principalmente menores que 3 minutos, torna-se interessante. Com o período de tempo de tratamento menor, tanto a ansiedade quanto a incidência de eventos adversos, como pigmentações na língua e na gengiva, poderiam diminuir nos pré-escolares, otimizando os resultados favoráveis já obtidos.

É de fundamental importância a disponibilização de evidências científicas sobre o DFP de fácil alcance e entendimento dos clínicos e estudantes; de forma que todos tenham acesso às informações que tornem suas práticas clínicas mais voltadas para o efetivo controle da doença e não na estética, como no antigo modelo cirúrgico-restaurador. Assim, o enegrecimento causado pela paralisação da doença com ou sem uso do DFP deixaria de ser encarado com preconceito. O uso de procedimentos minimamente invasivos, a inserção do paciente e da família em um programa de educação em saúde bucal, que envolva orientação alimentar, de higiene bucal e uso diário de pasta com flúor na concentração padrão são essenciais no controle da doença e melhora da qualidade de vida do paciente e sua família.

6 CONCLUSÕES

Com base nos resultados da pesquisa de opinião podemos afirmar que o uso do DFP ainda é pouco difundido entre os dentistas do Rio de Janeiro e que as informações científicas devem ser divulgadas de modo a atingir os clínicos de forma mais abrangente e simplificada. E, com base nos resultados parciais relacionados à paralisação de lesões de cárie em molares decíduos de pré-escolares, é válido concluir que o DFP e o TRA, até o momento, foram igualmente eficazes, após 3, 6 e 12 meses.

No que tange às demais proposições:

O DFP não é um produto comumente utilizado entre os dentistas do Rio de Janeiro; sendo a falta de conhecimento científico, a principal barreira entre os que não o utilizam; enquanto entre os que reportaram seu uso é o enegrecimento do dente. O ensino do DFP deve ser mais divulgado nos cursos de graduação, e as evidências científicas precisam ser amplamente disseminadas e disponibilizadas de maneira mais simples, para acesso dos clínicos.

A média de tempo despendido para tratar as lesões com o DFP foi significativamente inferior à média de tempo necessário para o TRA.

Não houve diferença na taxa de manifestação de eventos adversos entre os grupos, embora o evento mais relatado no grupo do TRA tenha sido o desconforto no momento da escavação; e no grupo do DFP, a pigmentação na mucosa.

Podemos afirmar que não houve diferença em relação à percepção estética considerando os dois grupos do tratamento.

Não houve mudança de ansiedade das crianças após ambos os tratamentos.

Após os tratamentos recebidos, houve uma melhora no impacto da qualidade de vida relacionada à saúde bucal em ambos os grupos. Todavia, tal melhora foi maior no grupo do TRA, no setor relacionado à família.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABANTO, J.; PAIVA, S.M.; SHEIHAM, A.; TSAKOS, G.; MENDES, F.M.; CORDESCHIT, T.; VIDIGAL, E.A.; BÖNECKER, M. Changes in preschool children's OHRQoL after treatment of dental caries: responsiveness of the B-ECOHIS. *Int J Paediatr Dent*, v. 26, p. 259–265, 2015.

ADVANTAGE SILVER
ARREST.URL:http://www.elevateoralcare.com/site/images/AA_PI_040715.
Accessed: 2017-12-11. (Archived by WebCite® at
<http://www.webcitation.org/6vd7qkNTJ>)

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE PESQUISA (ABEP). Dados com Base no Levantamento Sócio Econômico 2015. Disponível em: [file:///C:/Users/ana%20lucia/Downloads/01_cceb_2015%20\(7\).pdf](file:///C:/Users/ana%20lucia/Downloads/01_cceb_2015%20(7).pdf).

AYRES, M.; AYRES JÚNIOR, M.; AYRES, D. L.; SANTOS, A. S. BioEstat 5.0: aplicações estatísticas nas áreas das ciências biológicas e médicas. Belém: MCT; IDSM; CNPq, 2007. 364 p. il. AYRES. Disponível em: <https://www.mamiraua.org.br/pt-r/publicacoes/publicacoes/2007/livros/bioestat-50/>

BIODINÂMICA. URL:<http://www.biodinamica.com.br/biblioteca/files/cariestop/bula-cariestop.pdf>. Accessed: 2017-12-11. (Archived by WebCite® at <http://www.webcitation.org/6vd8W2SoT>)

BUCHANAN, H. & NIVEN, N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent*, v.12, p. 47–52, 2002.

CHIBINSKI, A.C.; WAMBIER, L.M.; FELTRIN, J.; LOGUERCIO, A.D.; WAMBIER, D.S.; REIS, A. Silver Diamine Fluoride: Systematic Review and Meta-Analysis. *Caries Res*, v.51, p.527–541. DOI: 10.1159/000478668, 2017.

CHU, C. H.; LO, E.C.M.; LIN, H.C. Effectiveness of Silver Diamine Fluoride and Sodium Fluorid varnish in Arresting Dentin Caries in Chinese Pre-school Children. *J Dent Res*, v.81: n.11, p.767-770, 2002.

CHU, C.H.; LO, E.C.M. Promoting caries arrest in children with silver diamine fluoride: a review. *Oral Health Prev Dent*, v. 6, p.315–321, 2008.

CLEMENS, J.; GOLD, J.; CHAFFIN, J. Effect and acceptance of silver diamine fluoride treatment on dental caries in primary teeth. *J Public Health Dent*; doi: 10.1111/jphd.12241, 2017.

COHEN, J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1988.

CONTRERAS, V.; TORO, M.J.; ELIAS-BONETA, A.R.; ENCARNACION-BURGOS, A. Effectiveness of silver diamine fluoride in caries prevention and arrest: a systematic literature review. *Gen Dent*, v. 402, p. 30, 2017.

CRYSTAL, Y.O.; JANAL, M.N.; HAMILTON, D.S.; NIEDERMAN, R. Parental perceptions and acceptance of silver diamine fluoride staining. *J Am Dent Assoc*, v.48:7,p. 510-518, 2017(a).

CRYSTAL, Y.O.; MARGHALANI, A.A.; URELES, S.D. et al. Use of silver diamine fluoride for dental caries management in children and adolescents, including those with special health care needs. *Pediatr Dent*, v.39: n.5, p. E135-E145, 2017(b).

DOS SANTOS, V. E.; VASCONCELOS, F.M.N.; RIBEIRO, A.; ROSENBLATT, A. Paradigm shift in the effective treatment of caries in schoolchildren at risk. *Int Dental J*, v. 62, p.47–51, 2012.

DOS SANTOS, V.E.; VASCONCELOS FILHO, A.; TARGINO, A.G.R.; FLORES, M.A.P.; GALEMBECK, A.; CALDAS, A.F.; ROSENBLATT, A. A new “silver-bullet” to treat caries in children – nano silver fluoride: a randomized clinical trial. *J Dent*, v.42, p. 945–951, 2014.

DUANGTHIP, D.; JIANG, M.; CHU, C.H.; LO, E.C.M. Non-surgical treatment of dentin caries in preschool children – systematic review. *BMC Oral Health*, v.15: p. 44, 2015.

DUANGTHIP, D.; CHU, C.H.; LO, E.C.M. A randomized clinical trial on arresting dentine caries in preschool children by topical fluorides—18 month results. *Journal of Dentistry*, v.44, p.57-63, 2016.

EFRON, B. Second Thoughts on the Bootstrap. *Statist Sci* v.18: n.2, p.135—140, 2003. doi:10.1214/ss/1063994968. <https://projecteuclid.org/euclid.ss/1063994968>

FERREIRA, M.L.P.; ALMEIDA, R.M.V.R.; LUIZ, R.R. A new indicator for the measurement of change with ordinal scores. *Qual Life Res*, v. 22, p.:1999–2003, 2013. DOI 10.1007/s11136-012-0288-2

FRENCKEN, J.E.; PILOT, T.; SONGPAISAN, Y.; PHANTUMVANIT, P. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *J Public Health Dent*, v. 56, p. 135–140, 1996.

FRENCKEN, J.E.; LEAL, S.C.; NAVARRO, M.F. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. *Clin Oral Invest*, v.16, p.1337–1346, 2012.

FUNG, M.H.T.; WONG, M.C.M.; LO, E.C.M.; CHU, C.H. Arresting Early Childhood Caries with Silver Diamine Fluoride-A Literature Review. *Oral Hyg Health*, v.1, 2013. doi: 10.4172/2332-0702.1000117

FUNG, M.H.T.; DUANGTHIP, D.; WONG, M.C.M.; LO, E.C.M.; CHU, C.H. Arresting dentine caries with different concentration and periodicity of silver diamine fluoride. *JDR Clin & Trans Res*, doi: 10.1177/2380084416649150, 2016.

FUNG, M.H.T.; DUANGTHIP, D.; WONG, M.C.M.; LO, E.C.M.; CHU, C.H. Randomized Clinical Trial of 12% and 38% Silver Diamine Fluoride Treatment. *J Dent Res*, 1–8, DOI: 10.1177/0022034517728496, 2017.

FURTADO, G.E.S; SOUSA, M.L.R.; BARBOSA, T.S.; WADA, R.S.; MARTINEZ-MIER, E.A; ALMEIDA, M.E.L. Perceptions of dental fluorosis and evaluation of

agreement between parents and children: validation of a questionnaire. *Cad Saúde Pública*, v. 28: 8, p.1493-1505, 2012.

GAO, S. S.; ZHANG, S.; MEI, M.L.; LO, E.C.M.; CHU, C.H. Caries remineralisation and arresting effect in children by professionally applied fluoride treatment – a systematic review. *BMC Oral Health*, v. 16, p.12, 2016 (a).

GAO, S.; ZHAO, I.; HIRAISHI, N. et al. Clinical trials of silver di-amine fluoride in arresting caries among children: A systematic review. *JDR Clin Transl Res*, v.1: 3, p.201-10, 2016 (b).

GOMES, M.C.G; PINTO-SARMENTO, T.C.A.; COSTA, E.M.M.B.; MARTIN, C.C.; GRANVILLE-GARCIA, A.F.; PAIVA, S.M. Impact of oral health conditions on the quality of life of preschool children and their families: across-sectional study. *Health and Quality of Life Outcomes*, v.12, n.55, 2014.

HORST, J.A.; ELLENIKIOTIS, H.; UCSF Silver Caries Arrest Committee; MILGROM, P.M. UCSF Protocol for Caries Arrest Using Silver Diamine Fluoride: Rationale, Indications, and Consent. *J Calif Dent Assoc*, v. 44, p.16–28, 2016.

ICDAS E-Learning Course. Disponível em: <https://www.icdas.org/icdas-e-learning-course>.

INTERNATIONAL CARIES DETECTION AND ASSESSMENT SYSTEM (ICDAS) COORDINATING COMMITTEE. Criteria Manual International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II): an integrated system for measuring dental caries, 2007.

KIDD, E. Should deciduous teeth be restored? Reflections of a cariologist. *Dent Update*, v. 39, p. 165 –166, 2012.

LI, Y.; WANG, W. Predicting caries in permanent teeth from caries in primary teeth: an eight-year cohort study. *J Dent Res*, v.81: n.8, p.561-6,2002.

LIU, B.Y.; LO, E.C.M.; CHU, C.H.; LIN, H.C. Randomized trial on fluorides and sealants for fissure caries prevention. *J Dent Res*, v.91: n.8, p. 753–758. DOI 10.1177/0022034512452278, 2012.

LLODRA, J.C.; RODRIGUEZ, A.; FERRER, B.; MENARDIA, V.; RAMOS, T.; MORATO, M. Efficacy of Silver Diamine Fluoride for Caries Reduction in Primary teeth and First Permanent Molars of Schoolchildren: 36-month Clinical Trial. *J Dent Res*, v.84: n.8, p.721-724, 2005.

MARTINEZ-MIER, E.A.; MAUPOME, G.; SOTO-ROJAS, A.E.; URENA-CIRETT, J.L.; KATZ, B.P.; STOOKEY, G.K. Development of a questionnaire to measure perceptions of, and concerns derived from, dental fluorosis. *Community Dent Health*, v.21, p. 200-305, 2004.

MEI, M.L.; LO, E.C.M.; CHU, C.H. Clinical use of silver diamine fluoride in dental treatment. *Compend Contin Educ Dent*, v.37, p. 93–98, 2016.

MICKENAUTSCH, S.; YENGOPAL, V.; BANERJEE, A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: a systematic review. *Clin Oral Invest*, v. 14, p.233–240, 2010.

MIJAN, M.;de AMORIM, R.G.; LEAL, S.C.; MULDER, J.; OLIVEIRA, L.; CREUGERS, N.H.J.; FRENCKEN, E. The 3.5-year survival rates of primary molars treated according to three treatment protocols: a controlled clinical trial. *Clin Oral Invest*, v.18, p. 1061-1069, 2014.

MILGROM P.; HORST J.A.; LUDWIG S.; ROTHEN M.; CHAFFEE B.W.; LYALINA S.; POLLARD K.S.; DERISI J.L.; MANCL L. Topical Silver Diamine Fluoride for Dental Caries Arrest in Preschool Children: A Randomized Controlled Trial and Microbiological Analysis of Caries Associated Microbes and Resistance Gene Expression. *Journal of Dentistry*, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2017.08.015>.

MILSOM K.M.; TICKLE, M.; HUMPHRIS, G.M.; BLINKHORN A.S. The relationship between anxiety and dental treatment experience in 5-year-old children. *BDJ*, v.194, p. 503–506, 2003.

NELSON, T.; SCOTT, J.M.; CRYSTAL, Y.O.; BERG, J.H.; MILGROM, P. Silver Diamine Fluoride in Pediatric Dentistry Training Programs: Survey of Graduate Program Directors. *Pediatr Dent*, v.38: n.3, p.212-217, 2016.

PAHEL, B.T.; ROZIER, R.G.; SLADE, G.D. Parental perceptions of children's oral health: The Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS). *Health and Quality of Life Outcomes*, v.5, p.6, 2007.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO). Oral health of low-income children. Procedures for atraumatic restorative treatment. Final report. PAHO, Washington, 2006.

PORRIT, J.; BUCHANAN, H.; HALL, M.; GILCHRIST, F.; MARSHMAN, Z. Assessing children's dental anxiety: a systematic review of current measures. *Community Dent Oral Epidemiol*, v.41: n.2, p.:130-42, 2013.

RAGGIO, D.P.; HESSE, D; LENZI, T.L.; GUGLIELMI, C.A.B.; BRAGA, M.M. Is atraumatic restorative treatment an option for restoring occluso proximal caries lesions in primary teeth? A systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. doi:10.1111/ipd.1, 2013.

RUSSEL, A.D. &HUGO, W.B. Antimicrobiological activity and action of silver. *Prog Med Chem*, v.31, p.:351-370, 1994.

ROSENBLATT, A.; STAMFORD, T.; NIEDERMAN, R. Silver diamine fluoride: a caries “silver-fluoridebullet”. *J Dent Res*, v.88, p.116-125, 2009.

SALAZAR, M. Efetividade da aplicação semestral de verniz fluoretado no controle da cárie dentária em pré-escolares: resultados após 12 meses de acompanhamento. Dissertação (mestrado)-Universidade do estado do rio de Janeiro, Faculdade de Odontologia, 2008.62f.

SCARPELLI, A.C.; OLIVEIRA, B.H.; TESCH, F.C.; LEÃO, A.T.; PORDEUS, I.A.; PAIVA, S.M. Psychometric properties of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale (B-ECOHIS). *BMC Oral Health*, v.11, p.19, 2011.

SOUSA, F.S.O.; SANTOS, A.P.P.; BARJA-FIDALGO, F.; OLIVEIRA, B.H. Evidence-based pediatric dental practice within the clinician's reach: the case of the esthetic effect of topical silver diamine fluoride for caries control in primary dentition. *Rev Gaúch Odontol*, v.64: n.4, p. 369-375, 2016.

TESCH, F.C.; DE OLIVEIRA, B.H.; LEÃO, A. Semantic equivalence of the Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale. *Cad Saúde Pública*, v.24, n.8, p.1897-1909, 2008.

TESCH, F.C.; DE OLIVEIRA, B.H.; LEÃO. Measuring the impact of oral health problems on children's quality of life: conceptual and methodological issues. *Cad Saúde Pública*, v.23, n 11, p. 2555-2564, 2007.

WAKSHLAK, R.B.K.; PEDAHZUR, R.; AVNIR, D. Antibacterial activity of silver-killed bacteria: the "zombie" effect. *Sci Rep.* 5, 9555; DOI:10.1038/srep09555 (2015).

WHOQOL Group. The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). In: Orley J, Kuyken W editors. *Quality of life assessment: international perspectives*. Heidelberg: Springer Verlag, p. 41-60, 1994.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) 2012 Available at: "<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs318/en/>". Accessed: 2017-06-15. (Archived by WebCite® at: "<http://www.webcitation.org/6rFSmtXPZ>").

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Expert Consultation on Public Health Intervention against Early Childhood Caries: report of a meeting, Bangkok, Thailand, 26–28 January 2016. Geneva: World Health Organization, 2017 (WHO/NMH/PND/17.1). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

YEE, R.; HOLMGREN, C.; MULDER, J.; LAMA, D.; WALKER, D.; VAN PALESTEIN, H.W. Efficacy of silver diamine fluoride for arresting caries treatment. *J Dent Res*, v. 88, p. 644–7, 2009.

ZHAO, I.S. et.al. Mechanisms of silver diamine fluoride on arresting caries: a literature review. *Int Dent J*, DOI: 10.1111/idj.12320 (2017).

ZHI, Q.H.; LO, E.C.; LIN, H.C. Randomized clinical trial on effectiveness of silver diamine fluoride and glass ionomer in arresting dentine caries in preschool children. *J of Dentistry*, v.40, p.962-967, 2012.



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	_____
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	_____
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	_____

		assessing outcomes) and how	_____
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	_____
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	_____
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	_____
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	_____
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	_____
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	_____
	14b	Why the trial ended or was stopped	_____
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	_____
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	_____
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	_____
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	_____
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	_____
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	_____
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	_____
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	_____
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	_____
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	_____
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	_____
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	_____

Acknowledgement

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
/HUCFF/ UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de uma substância paralisadora de cárie em cavidades profundas de molares de leite comparado a um tratamento obturador da cárie

Pesquisador: Andréa Gonçalves Antonio

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56374216.2.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.604.702

Apresentação do Projeto:

Protocolo 135-16. Respostas recebidas em 13.6.2016.

INTRODUÇÃO

A cárie de estabelecimento precoce (CEP) é um problema mundial que causa dor e infecção em muitas crianças. Os estudos têm mostrado que a CEP é mais frequente entre as crianças de níveis socioeconômico mais baixo. (DUANGTHIP et al.,2016). As evidências de que os métodos minimamente invasivos podem controlar a progressão da cárie nos dentes decíduos, mantendo-os sem dor ou infecção até sua exfoliação, vêm crescendo na literatura (DUANGTHIP et al.,2015). Com isso, o manejo da cárie está mudando do modelo cirúrgico restaurador para uma abordagem mais biológica, menos invasiva, com ênfase na desorganização do biofilme (RICKETTS et al,2013), preservando assim, a estrutura dentária. De acordo com dados da Organização Mundial de Saúde, em média, 72% das lesões com cavitação envolvendo dentina, nos dentes decíduos, permanecem sem tratamento nos países de alta renda e 95% nos de baixa (BAELUM et al, 2007). Segundo o levantamento realizado pelo Ministério da Saúde através da Pesquisa Nacional de Saúde Bucal, aos 5 anos de idade, uma criança brasileira possui, em média, o índice médio ceo-d de 2,43 dentes (variando de 2,10 na região sudeste a 3,37 na norte) com experiência de cárie, com

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.604.702

predomínio do componente cariado, sendo este o responsável por mais de 80% do índice (SB Brasil, 2010).Dentre as razões desses altos índices, podemos citar que o tratamento restaurador em crianças é mais desafiador, devido ao comportamento peculiar dessa faixa etária, exigindo, além de equipamentos e materiais, pessoal especializado. Uma opção disponível para aumentar a acessibilidade de tratamento restaurador e preventivo nessas crianças é o uso do TRA, já que essa abordagem de tratamento, além de ser bem aceita pelas crianças, pode ser empregada em locais sem eletricidade e água corrente (FRENCHEN et al.,2012;PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, 2006) .Estudos mostraram que o desempenho do TRA é tão bom quanto ao amálgama (MICKENAUTSCH et al, 2010) e a resina (RAGGIO et al, 2012) além de ter melhor custo benefício que o tratamento restaurador convencional após 2 anos (PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, 2006). Apesar de todas as vantagens do TRA, outras estratégias ainda mais simples de serem aplicadas e com custo financeiro mais baixo têm sido estudadas (MIJAN et al., 2014; FUNG et al., 2013), para se resolver um problema dessa magnitude. A aplicação do DFP é uma alternativa para tratar essas lesões, tendo em vista seu baixo custo e sua fácil aplicação. Segundo alguns autores (DUANGTHIP et al., 2016, ZHI et al., 2012;ROSENBLATT et al.,2009; LLODRA et al., 2005, CHU et al., 2002), esse agente cariostático foi eficaz no controle de lesões com cavitação envolvendo dentina em crianças. Uma revisão sistemática recente (DUANGTHIP et al.,2015), cujo objetivo foi investigar a eficácia de métodos não cirúrgicos em paralisar ou diminuir a progressão de cárie em dentina, em dentes decíduos de pré-escolares, incluiu 4 artigos de sua busca. Três desses estudos relataram que a aplicação tópica de DFP pode realmente paralisar cárie em dentina. Entretanto, mesmo diante desses resultados, os autores dessa revisão estimulam que mais estudos clínicos controlados, randomizados e bem desenhados sejam realizados; proporcionando maior evidência científica. Da mesma forma, outra revisão sistemática publicada este ano (GAO et al., 2016) comparou a eficácia clínica de diferentes terapias de flúor de uso profissional, incluindo o DFP, em remineralizar e paralisar cárie em crianças, concluindo que o diamino fluoreto de prata a 38% é efetivo em paralisar cárie em dentina. Um estudo brasileiro, que comparou o tratamento restaurador provisório com cimento de ionômero de vidro e o tratamento com DFP, em crianças de 5-6 anos, concluiu que o uso do DFP a 30% pode ser um método de escolha para paralisar a cárie em populações pobres no mundo, mudando o paradigma de selar ou obturar as cavidades para reduzir cáries ativas (DOS SANTOS et al., 2012). Até onde vai nosso conhecimento, não existe um estudo clínico, randomizado e controlado, que compare a eficácia da aplicação de DFP, com o TRA em molares decíduos na faixa etária de pré-escolares, como no presente estudo. Caso nossos

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.604.702

resultados apontem para o DFP como sendo tão eficaz quanto o TRA, esse tipo de conduta terapêutica poderá ser aplicada em atendimentos de campo, onde o acesso aos equipamentos, materiais e especialistas normalmente é restrito, abrangendo a assistência odontológica a um número maior de crianças desassistidas .

HIPÓTESE

O Diamino Fluoreto de prata (DFP) apresentará melhor resultado que o tratamento restaurador atraumático (TRA) para paralisação de cárie em molares decíduos.

METODOLOGIA

Sujeitos do estudo e seleção da amostra Crianças entre 2 e 5 anos de idade, que procurarem por atendimento na Clínica de Odontopediatria da UFRJ, no período de junho a outubro de 2016, serão incluídas no estudo após passarem por uma detalhada anamnese, exame clínico e radiográfico, a serem realizados por um único operador treinado, após profilaxia profissional. Cálculo da amostra: O tamanho da amostra para o ensaio foi calculado com base na diferença de proporção do sucesso clínico observado em estudo prévio similar (DOS SANTOSI., 2012), após 12 meses de acompanhamento. Assim, assumindo uma diferença de proporção de 28% entre os grupos, teste e controle; o uso de um teste bilateral; um poder de 80% e erro padrão de 0,05%; o tamanho da amostra calculado foi de 49 pacientes alocados em cada grupo de tratamento. Estimando-se uma perda da amostra de 20%, 59 pacientes contemplariam a amostra de cada grupo. Avaliação de baseline: Será realizado um exame dentário completo e radiográfico dos dentes que apresentarem cárie em dentina, após profilaxia profissional, por um único examinador, treinado e calibrado, a fim de se coletar informações referentes ao índice de cárie a ser adotado para o estudo: "International Caries Detection and Assessment System" (ICDAS). Além disso, o índice ceo-d também será obtido. As demais informações serão coletadas por um assistente através de entrevista com os responsáveis. Randomização: Os dois grupos do estudo são: (1) teste (tratamento com DFP) e (2) controle (TRA). As crianças selecionadas serão alocadas randomicamente para os grupos, de acordo com uma sequência obtida no programa Excel . A sequência gerada será distribuída em um envelope opaco e selado, que será aberto pelo operador somente no momento da intervenção. Descrição da intervenção: Todos os pacientes receberão recomendações quanto à higiene bucal: escovação com pasta fluoretada por pelo menos duas vezes ao dia. Além disso, os pais e as crianças receberão orientação quanto à dieta. As lesões do grupo controle (TRA) serão tratadas de acordo com o seguinte protocolo: (A) limpeza da superfície oclusal com escova dental; (B) isolamento relativo com rolete de algodão e sugador de saliva; (C)

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.604.702

acesso e remoção do tecido cariado das paredes circundantes, principalmente localizados na junção amelo-dentinária, com auxílio de instrumentos manuais (escavador de dentina); (D) limpeza da cavidade com água e a criança é instruída a bochechar e cuspir; (E) condicionamento da cavidade com ácido poliacrílico (Ketac Molar Easy Mix 3M ESPE) por 20 segundos, com auxílio de bolinha de algodão; (F) secagem da superfície por 5 segundos com bolinha de algodão; (G) manipulação do cimento em bloco de papel e espátula de plástico, seguindo as instruções do fabricante; (H) inserção do cimento na cavidade, utilizando instrumento manual; (I) pressionamento com dedo de luva vasilinado; (J) checagem da oclusão e remoção do excesso, quando necessário, com instrumento manual); (J) cobertura da restauração com vaselina; (K) instruções para ficar 1 hora sem se alimentar. As lesões do grupo DFP serão tratadas de acordo com o seguinte protocolo: (A) limpeza da superfície oclusal com escova dental; (B) proteção dos tecidos moles com vaselina; (C) isolamento relativo com rolete de algodão e sugador de saliva; (D) aplicação da solução de DFP a 30% (Cariostop -Biodinâmica) com aplicador Cavibrush regular (FGM) por 3 minutos; (E) remoção do excesso com bolinha de algodão (HORST et al., 2016); (F) lavagem com água com sucção simultânea; (G) lavagem com água e a criança é então instruída a cuspir.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- crianças com idade entre 2 a 5 anos;
- possuir boa saúde geral;
- apresentar pelo menos uma lesão de cárie ativa na face oclusal de molares decíduos estendendo-se até dentina (correspondendo aos códigos 5 ou 6 do International Caries Detection and Assessment - ICDAS).

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- dentes que apresentem dor espontânea ou provocada, mobilidade dentária ou sinais radiográficos de envolvimento ou possível envolvimento pulpar;
- dentes que ao RX mostrem alguma suspeita de possível envolvimento pulpar;
- crianças que apresentem doenças sistêmicas ou neurológicas;
- dentes que apresentem defeitos hereditários de desenvolvimento de esmalte e dentina;
- crianças cujas famílias pretendam mudar-se do Rio de Janeiro pelo próximo ano.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.604.702

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar eficácia do Diamino Fluoreto de Prata (DFP), quando comparado ao tratamento restaurador atraumático (TRA), em molares decíduos.

Objetivo Secundário:

- Observar, ao longo de um período de acompanhamento, a paralização da cárie com o uso do DFP e do TRA em lesões de cárie ativa, envolvendo dentina em molares decíduos;
- Avaliar o nível de concordância, entre o índice International Caries Detection and Assessment System ICDAS e o exame radiográfico, no baseline, quando da avaliação do possível envolvimento pulpar da lesão de cárie examinada;
- Comparar através de uma escala de ansiedade a condição emocional das crianças antes e após os tratamentos;
- Avaliar a percepção estética e satisfação com os tratamentos através de perguntas dirigidas aos responsáveis;
- Avaliar o impacto da qualidade de vida relacionada à saúde bucal antes a após os tratamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o Pesquisador:

Riscos:

Considerando-se que não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Res. CNS n.º 466/12), o presente projeto de pesquisa prima por se adequar, do ponto de vista metodológico, para que se torne útil e eticamente aceitável, minimizando os riscos aos sujeitos de pesquisa. Considerando-se a idade dos pacientes do presente estudo, admite-se que haja certo desconforto no momento do exame radiográfico e do tratamento com TRA e/ou com DFP. A criança será posicionada em cadeira odontológica sozinha, e quando necessário, para minimizar os desconfortos, lançaremos mão de estratégias para que a criança possa se sentar no colo de sua mãe ou pai, a fim de que se sinta mais aconchegada. Além disso, serão utilizados filmes e posicionadores radiográficos infantis, instrumentais e materiais de qualidade, esterilizados e/ou descartáveis, para que os procedimentos sejam realizados de forma segura, rápida e eficaz. . Quanto ao risco inerente à radiação, todas as crianças e seus responsáveis (caso sejam solicitados durante o exame

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.604.702

radiográfico), serão protegidos com aventais e colares de chumbo. Vale ressaltar, que o exame radiográfico inicial faz parte do protocolo de atendimento a todas as crianças atendidas nas clínicas de Odontopediatria do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da UFRJ para possibilitar um correto plano de tratamento. O DFP pode provocar irritação na mucosa (que cessa após 24/48 horas) e manchamento tipo tatuagem, na pele, caso haja contato do produto com essas superfícies. Para prevenir tais ocorrências, os tecidos moles serão protegidos/isolados com vaselina sólida. Os dentes que receberão o tratamento com DFP ficarão escurecidos, da mesma forma que ficam quando a cárie é paralisada. Já quanto à detecção de progressão da cárie, caso haja, o paciente receberá o tratamento necessário. Além disso, o paciente e sua família serão orientados a procurar a pesquisadora, caso haja qualquer sintomatologia de dor ou sensibilidade nos dentes.

Benefícios:

Todos os sujeitos do estudo serão atendidos na clínica de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da UFRJ, pelo pesquisador autor do estudo. Os pacientes incluídos receberão instrução de higiene oral e tratamento odontológico, de acordo com a sua necessidade de tratamento. Aqueles que não forem incluídos também serão agendados nas diversas clínicas do departamento, para tratamento específico de acordo com a sua necessidade. Os registros pessoais deste estudo de pesquisa serão mantidos de forma confidencial. Todos os pacientes (pais/responsáveis) receberão um cartão de identificação, onde constará: o número de seu prontuário, bem como, o nome do pesquisador e seu telefone, podendo fazer contato por qualquer motivo necessário. O exame clínico e o tratamento serão fornecidos livres de qualquer pagamento. Paralelamente, a qualquer momento, os sujeitos pesquisados poderão desistir de participar deste estudo sem que haja nenhum tipo de prejuízo ao seu atendimento na Faculdade de Odontologia da UFRJ. Haverão benefícios aos participantes, que receberão as avaliações de sua saúde bucal, além de instruções de higiene e dieta. Enfatizando-se, principalmente, o benefício do tratamento odontológico, quer seja o TRA, ou o DFP. Ambos os tratamentos são bem aceitos pelas crianças, já que não necessitam de anestesia dentária. O DFP tem a vantagem adicional de não requerer nenhuma manipulação do tecido dentário e do tempo de atendimento ser mais rápido, o que para essa faixa etária da pesquisa é de fundamental valia. Essa pesquisa, que envolve técnicas contemporâneas de manejo da cárie, também tem o potencial de gerar percepções positivas sobre o tratamento da doença em crianças, além de preservar ao máximo o tecido dentário de cada paciente.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.604.702

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- (1) Trata-se de um estudo de Intervenção/Experimental.
- (2) Documentos diversos foram apresentados a este comitê como constam no documento “apendice.pdf” postado na PB em 19/05/2016.
- (3) O tamanho da amostra, de acordo com as informações fornecidas pelo pesquisador é igual a 118.
- (4) Não haverá armazenamento de material biológico em Biorrepositório no exterior.
- (5) O estudo terá duração de 18 meses.
- (6) O objetivo principal neste estudo é avaliar, através de um ensaio clínico controlado e randomizado, a eficácia do Diamino Fluoreto de Prata (DFP) em paralisar lesões de cárie em dentina, quando comparado ao tratamento restaurador atraumático (TRA), em molares decíduos. Para tanto, crianças saudáveis, de 2 a 5 anos de idade, com lesão de cárie ativa, envolvendo dentina, em molares decíduos, serão submetidas a um dos dois tratamentos para controle das lesões.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item “Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações”.

Recomendações:

Vide item “Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações”.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência 1.1. No documento intitulado PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_718936.pdf, postado na PB em 22/05/2016, o item “Desenho” (descrição), página 2 de 7, expõe um conteúdo que não caracteriza o desenho do estudo. Solicita-se adequação.

Respostas: O texto foi reformulado diretamente na Plataforma Brasil, página 2 de 7. O conteúdo que não caracterizava o desenho do estudo foi removido, sendo feita a adequação. Foi anexado na PB um documento intitulado “Pendencia_um_acertos.doc.x”.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.604.702

Texto final com as correções:

O estudo será delineado como estudo de Intervenção/Experimental, ou seja, um ensaio clínico, controlado, randomizado seguindo as normas estabelecidas pelo CONSORT (Anexo 1).

Análise: Pendência atendida.

2.Quanto aos Termos: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento (TA):

Pendência 2.1. O documento intitulado "TCLA.docx", postado na PB em 22/05/2016, não é pertinente aos participantes de pesquisa incluídos neste estudo, visto que são crianças (entre 2 e 5 anos), ou seja, impossibilitadas de entendimento acerca do conteúdo do termo. Neste caso o pesquisador deverá elaborar uma justificativa solicitando a isenção do Termo de Assentimento, mantendo apenas o TCLE para os responsáveis. Além disso, quando aplicável, o nome correto deste documento é "Termo de Assentimento" e não "Termo de Assentimento Livre e Esclarecido". Solicita-se adequação.

Resposta: Foi incluída no item "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador" diretamente na Plataforma Brasil, a justificativa abaixo. Além disso, anexei na PB um documento intitulado "Isencao_TA.doc.x".

Justificativa solicitando a isenção do Termo de Assentimento:

Tendo em vista a baixa idade (entre 2 e 5 anos) dos pacientes incluídos nesse estudo, fica claro a impossibilidade de entendimento deles acerca do conteúdo do Termo de Assentimento (TA), mesmo que em linguagem adequada à idade. Desta forma, solicito a isenção do TA, já que o entendimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos responsáveis das crianças incluídas no estudo, já é suficiente, para a faixa etária incluída nesse estudo.

Análise: Pendência atendida.

Pendência 2.2. O documento intitulado "TCLE.docx", postado na PB em 22/05/2016, deve ser um documento conciso, com linguagem fácil, redigido no formato de convite. Deve-se rever

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.604.702

cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos, tais como: lesões de cáries; obturações; cariostático; esterilizados; lesão transitória em mucosa. Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar uma breve explicação sobre o termo empregado no texto (Itens II.23 e IV.1.b da Resolução CNS nº 466 de 2012). Solicita-se adequação.

Resposta: Foi feita uma revisão em todo texto do TCLE, alterando os termos técnicos por palavras de fácil entendimento, tornando o texto mais conciso e acessível a um público leigo. Além disso, o TCLE está redigido sob a forma de convite. O TCLE final (documento intitulado TCLE_final.docx.) com as devidas alterações foi anexado a PB e alterado no corpo do documento projeto_detalhado_final.docx.. Além disso anexei a PB um documento intitulado " TCLE_correcoes.docx".

Análise: Pendência atendida.

Pendência 2.3. No documento intitulado "TCLE.docx", postado na PB em 22/05/2016, item "Descrição do estudo", lê-se: "Tipos de tratamento: 1-grupo do tratamento restaurador atraumático; ou seja, a parte do dente que foi afetada pela cárie será removida com instrumento manual e a cavidade será fechada com cimento de ionômero de vidro(uma massinha da cor do dente). 2- grupo onde será aplicado um produto que vai deixar o buraco da cárie escurecido." A descrição dos grupos não está descrita de forma clara e explícita. Solicita-se adequação.

Resposta: O texto foi reformulado e foi feita uma descrição clara e explícita dos grupos no item "Descrição do estudo". O TCLE final (documento intitulado TCLE_final.docx.) com as devidas alterações foi anexado a PB e alterado no corpo do documento projeto_detalhado_final.docx.. Além disso, anexei a PB um documento intitulado "TCLE_correcoes.docx".

Texto corrigido:

Tipos de tratamento: 1-grupo controle- as crianças vão receber um tratamento onde a parte do dente que foi destruída pela cárie será limpa ("cutucada") com instrumento manual (sem o uso do motorzinho de dentista) e o buraco será fechado com uma massinha da cor do dente (essa massinha se chama cimento de ionômero de vidro). 2- grupo teste- nas crianças desse grupo, será aplicado um produto dentro do buraco da cárie. Este produto pode paralisar a cárie, mas vai

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.604.702

deixar o buraco escurecido.

Análise: Pendência atendida.

Pendência 2.4. No documento intitulado “TCLE.docx”, postado na PB em 22/05/2016, item “Riscos”, lê-se: “Quanto ao risco desse cariostático causar lesão transitória em mucosa (partes moles da boca) (...)”. O pesquisador deverá deixar claro e explícito qual o possível risco, ou seja, qual o tipo de “lesão transitória” passível de acontecer. Solicita-se adequação.

Resposta: O texto foi reformulado no item “Riscos” e foi feita uma descrição clara e explícita do possível risco, ou seja, qual o tipo de “lesão transitória” poderá acontecer. O TCLE final (documento intitulado TCLE_final.docx.) com as devidas alterações foi anexado a PB e alterado no corpo do documento projeto_detalhado_final.docx.. Além disso, anexei a PB um documento intitulado “ TCLE_correcoes.docx”.

Texto corrigido:

“Além de deixar o buraco da cárie escuro, o produto que paralisa a cárie e é aplicado dentro do buraco da cárie pode causar lesão transitória (um machucado pequeno, levemente doloroso, esbranquiçado e que desaparece em 2 dias sem ter que tratar) em mucosa (partes moles da boca) ou manchas na pele (caso haja contato do produto com a pele),mas isso será minimizado (ou seja, dificilmente vai acontecer) pois o dentista vai proteger a região com roletes de algodão e vaselina (creme).”

Análise: Pendência atendida.

Pendência 2.5. O documento intitulado “TCLE.docx”, postado na PB em 22/05/2016, no item “Forma de acompanhamento e assistência”, deve assegurar de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. Solicita-se adequação.

Resposta: O texto foi reformulado no item “Forma de acompanhamento e assistência”, assegurando de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
/HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.604.702

integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. O TCLE final (documento intitulado TCLE_final.docx.) com as devidas alterações foi anexado a PB e alterado no corpo do documento projeto_detalhado_final.docx.. Além disso, anexe a PB um documento intitulado "TCLE_correcoes.docx".

Texto corrigido:

Forma de acompanhamento e assistência: O participante da pesquisa ou seu responsável legal tem garantia de que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento sobre tudo que será feito, e aspectos relacionados à pesquisa em qualquer momento. A criança participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (sem pagar nada), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Análise: Pendência atendida.

Pendência 2.6. O documento intitulado "TCLE.docx", postado na PB em 22/05/2016, deverá conter um item intitulado "Meios de contato com o pesquisador responsável" onde deverão constar, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (ao menos, endereço e telefone), assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). Solicita-se adequação.

Resposta: Foi incluído um item intitulado "Meios de contato com o pesquisador responsável", onde constam todas as exigências solicitadas. O TCLE final (documento intitulado TCLE_final.docx.) com as devidas alterações foi anexado a PB e alterado no corpo do documento projeto_detalhado_final.docx.. Além disso, anexe a PB um documento intitulado "TCLE_correcoes.docx".

Texto/item inserido: Meios de contato com o pesquisador responsável: Telefone para contato: Ana Lúcia Vollú da Silva e/ou Andréa Gonçalves Antonio (21) 3938-2101. Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, 325 - Disciplina de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia - UFRJ / Cidade Universitária – RJ / CEP 21941-617. Meio de contato em caso de urgência: além dos dados acima, você onde escrever para a pesquisadora responsável andreagantonio@yahoo.com.br e para dra. Ana Lúcia no alvollu@gmail.com ou pelo celular 21-996337521.

Análise: Pendência atendida.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.604.702

Pendência 2.7. No documento intitulado "TCLE.docx", postado na PB em 22/05/2016, página 3 de 3, item "Formas de minimização dos riscos associados", lê-se: "(...) o estudo poderá ser interrompido antes do prazo, caso uma diferença muito significativa entre o método teste e o método controle seja observada nas avaliações intermediárias". O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário. Solicita-se adequação.

Resposta: Foi incluída, ao final do texto, a informação solicitada. O TCLE final (documento intitulado TCLE_final.docx.) com as devidas alterações foi anexado a PB e alterado no corpo do documento projeto_detalhado_final.docx.. Além disso, anexei a PB um documento intitulado "TCLE_correcoes.docx".

Texto Corrigido:

Formas de minimização dos riscos associados: o estudo poderá ser interrompido antes do prazo, caso uma diferença grande entre o produto paralisador da cárie e cimento (massinha) seja observada nas consultas de revisão. No caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

Análise: Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n.º 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem conter informações detalhadas nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/relatorio_final_encerramento.pdf>
2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
/HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.604.702

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_718936.pdf	13/06/2016 22:33:09		Aceito
Outros	carta_resposta.docx	13/06/2016 22:29:16	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Outros	Pendencia_um_acertos.docx	13/06/2016 22:10:07	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Outros	Isencao_TA.docx	13/06/2016 22:04:16	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_final.docx	13/06/2016 22:01:03	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_correcoes.docx	13/06/2016 22:00:42	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_final.docx	13/06/2016 22:00:13	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_correcoes.docx	13/06/2016 21:59:55	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Outros	apendice.pdf	19/05/2016 17:15:38	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termoderesponsabilidade.pdf	19/05/2016 17:15:11	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuencia.pdf	19/05/2016 17:14:39	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartadeapresentacao.pdf	19/05/2016 17:13:57	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Outros	folhaderosto.pdf	19/05/2016 17:12:46	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	19/05/2016 17:11:28	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Outros	cartadeapresentacodaequipe.doc	19/05/2016 17:07:11	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito
Outros	link_curriculumlattes_pesquisadores.doc	18/05/2016 23:10:31	Andréa Gonçalves Antonio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
/HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.604.702

RIO DE JANEIRO, 24 de Junho de 2016

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Questionário B-ECOHIS

Nome: _____ Ficha: _____

Entrevistador: (1) Roberta (2) Graziela (3) Outro . Quem? _____

Paciente de primeira vez () Sim () Não Data: _____

Respondente: (1) Mãe (2) Pai (3) Avó (4) Outro . Quem? _____

(0) Inicial (1) 15 dias (2) Revisão 3 meses (3) Revisão 6 meses (4) Revisão 12 meses

Problemas com os dentes, a boca, ou os maxilares (ossos da boca) e os seus tratamentos, podem afetar o bem-estar e a vida diária das crianças e das suas famílias.

"Nos últimos 3 meses de vida" (entrevista inicial ou revisão) ou

"Desde que a sua criança iniciou o tratamento na FOUFRJ até agora" (término do tratamento = 15 dias):

P1. Sua criança sentiu dores nos dentes, na boca ou nos maxilares (ossos da boca)? Motivo:	P1 __
P2. Sua criança teve dificuldade em beber bebidas quentes ou frias devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? Motivo:	P2 __
P3. Sua criança teve dificuldade para comer certos alimentos devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? Motivo:	P3 __
P4. Sua criança teve dificuldade de pronunciar qualquer palavra devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? Motivo:	P4 __
P5. Sua criança faltou à creche, jardim de infância ou escola devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? Motivo:	P5 __
P6. Sua criança teve dificuldade em dormir devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? Motivo:	P6 __
P7. Sua criança ficou irritada devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? Motivo:	P7 __
P8. Sua criança evitou sorrir ou rir devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? Motivo:	P8 __
P9. Sua criança evitou falar devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? Motivo:	P9 __
P10. Você ou outra pessoa da família ficou aborrecida devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança? Motivo:	P10 __
P11. Você ou outra pessoa da família se sentiu culpada devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança? Motivo:	P11 __
P12. Você ou outra pessoa da família faltou ao trabalho devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança? Motivo:	P12 __
P13. Sua criança teve problemas com os dentes ou fez tratamentos dentários que causaram impacto financeiro na sua família? Motivo:	P13 __
P14. Comparando com outras crianças da mesma idade, como você considera o estado de saúde bucal (dentes e gengiva) da sua criança?	P14 __

Apêndice A

Pesquisa de opinião sobre agentes utilizados no controle das lesões de cárie

Pesquisa de cunho científico da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) em parceria com a Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), como parte da dissertação de Mestrado em Odontopediatria, desenvolvida na UFRJ, da aluna Ana Lúcia Vollú, orientada pelas Profa. Dra. Andréa Gonçalves (UFRJ) e Profa. Dra. Fernanda Barja-Fidalgo (UERJ). Assim, gostaríamos de contar com a sua valiosa participação em nossa pesquisa. Você não vai levar mais de 1 minuto! Seja bem-vindo!

***Obrigatório**

1. **Declaro estar participando dessa pesquisa de opinião voluntariamente, autorizando o uso das informações em trabalhos técnico- científicos. ***

Marcar apenas uma oval.

Sim

1-Dados do participante

2. **a-Ano de formatura ***

3. **b- Sexo ***

Marcar apenas uma oval.

feminino

masculino

4. **c-Cidade ***

5. **d-Idade ***

6. **e-Você é especialista? ***

Marcar apenas uma oval.

- Não, atuo como clínico geral
- Sim, atuo somente na(s) minha(s) especialidade(s)
- Sim, atuo como clínico geral e especialista

7. f-Qual a sua especialidade(s)? *

Marque todas que se aplicam.

- Nenhuma especialidade
- Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial
- Dentística
- Disfunção Temporomandibular e Dor Oro-Facial
- Endodontia
- Estomatologia
- Radiologia Odontológica e Imaginologia
- Implantodontia
- Odontologia Legal
- Odontologia do Trabalho
- Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais
- Odontogeriatría
- Odontopediatria
- Ortodontia
- Ortopedia Funcional dos Maxilares
- Patologia Bucal
- Periodontia
- Prótese Buco-Maxilo-Facial
- Prótese Dentária
- Saúde Coletiva e da Família

8. 2-Qual o seu principal local de trabalho? *

Marcar apenas uma oval.

- Clínica ou consultório particular
- Unidade Básica de Saúde Pública
- Unidade Especializada de Saúde Pública
- Militar
- Universidade Pública - Professor/Odontólogo
- Universidade Privada - Professor/Odontólogo
- Aluno de pós-graduação em Universidade Pública
- Aluno de pós-graduação em Universidade ou entidade Privada

9. Cidade(s) onde exerce: *

3-Sobre os materiais utilizados para o controle da cárie:

10. A-Você usa Flúor Gel / espuma? *

Marcar apenas uma oval.

- Não uso
- Não conheço
- Sim, só em lesão de cárie em esmalte
- Sim, só em lesão de cárie em dentina
- Sim, em lesão de cárie em esmalte e dentina
- Sim, em qualquer situação, com ou sem lesão de cárie

11. B-Você usa Verniz Fluoretado? *

Marcar apenas uma oval.

- Não uso
- Não conheço
- Sim, só em lesão de cárie em esmalte
- Sim, só em lesão de cárie em dentina
- Sim, em lesão de cárie em esmalte e dentina
- Sim, em qualquer situação, com ou sem lesão de cárie

12. C-Você usa Iodopovidona (PVPI)? *

Marcar apenas uma oval.

- Não uso
- Não conheço
- Sim, só em lesão de cárie em esmalte
- Sim, só em lesão de cárie em dentina
- Sim, em lesão de cárie em esmalte e dentina
- Sim, em qualquer situação, com ou sem lesão de cárie

13. D-Você usa Nitrato de Prata? *

Marcar apenas uma oval.

- Não uso
- Não conheço
- Sim, só em lesão de cárie em esmalte
- Sim, só em lesão de cárie em dentina
- Sim, em lesão de cárie em esmalte e dentina
- Sim, em qualquer situação, com ou sem lesão de cárie

14. E-Você usa Diamino Fluoreto de Prata? *

Marcar apenas uma oval.

- Não uso
- Não conheço
- Sim, só em lesão de cárie em esmalte
- Sim, só em lesão de cárie em dentina
- Sim, em lesão de cárie em esmalte e dentina
- Sim, em qualquer situação, com ou sem lesão de cárie

Se você não utiliza o Diamino Fluoreto de Prata, avance para a questão 8.

15. 4-Em que tipo de dentição você usa o Diamino Fluoreto de Prata?

Marcar apenas uma oval.

- Na dentição decídua.
- Na dentição permanente.
- Nas duas dentições.

16. 5-Em que tipo de dentes você usa o Diamino Fluoreto de Prata?

Marcar apenas uma oval.

- Dentes anteriores
- Dentes posteriores
- Dentes anteriores e posteriores

**17. 6- Em que situações clínicas você indica ou indicaria o uso do Diamino Fluoreto de Prata?
(Você pode escolher mais de uma opção)**

Marque todas que se aplicam.

- Pacientes não colaboradores
- Pacientes com ausência de capacidade de colaboração (pacientes com necessidades especiais e bebês)
- Idosos
- Adequação de meio bucal
- Atendimentos em locais sem infra estrutura
- Pacientes com alto risco de cárie

18. 7- Qual o intervalo de aplicação do Diamino Fluoreto de Prata que você utiliza?

Marcar apenas uma oval.

- 1 aplicação
- 1 aplicação com intervalo semestral
- 1 aplicação com intervalo anual
- 4 aplicações semanais
- 4 aplicações semanais com reaplicação semestral
- 4 aplicações semanais com reaplicação anual
- Outro

19. **8-Na sua opinião, quais as principais barreiras ao uso do Diamino Fluoreto de Prata? (Você pode escolher mais de uma opção) ***

Marque todas que se aplicam.

- Aceitação dos pais
- Falta de aceitação do próprio paciente
- Falta de conhecimento científico
- Falta de treinamento
- Os convênios não contemplam
- Dificuldade em obter o produto
- Custo
- Não restaura forma e função
- Escurecimento do dente
- Não funciona para o controle/paralisação da lesão de cárie

20. **9-Se você é professor, você ensina para os seus alunos o uso do Diamino Fluoreto de Prata? ***

Marcar apenas uma oval.

- Não sou professor
- Não
- Sim, somente nas aulas teóricas
- Sim, nas aulas teóricas e também na clínica

Muito obrigada por sua participação!

Quaisquer dúvidas ou informações, entre em contato conosco pelo e-mail pesquisadfp@gmail.com



FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
DEPARTAMENTO DE ODONTOPEDIATRIA E ORTODONTIA
DISCIPLINA DE ODONTOPEDIATRIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado responsável, sua criança está sendo convidada a participar do projeto de pesquisa “Eficácia do Diamino Fluoreto de Prata em lesões de cárie em dentina de molares decíduos: um ensaio clínico controlado e randomizado”, de responsabilidade da pesquisadora Dra. Andréa Gonçalves Antonio.

Por favor, leia este termo cuidadosamente, pois, as informações a seguir irão descrever esta pesquisa e sua função nela como co-participante. Caso tenha qualquer dúvida sobre este estudo ou termo, você deverá esclarecê-la com a pesquisadora responsável pelo trabalho.

Justificativa e objetivos: Muitas crianças têm buracos provocados pela cárie em molares (dentes de trás). Dependendo do tamanho, estes buracos de cárie podem ser tratados com aplicação direta de um produto que paralisa a cárie (diamino fluoreto de prata) no buraco, que continua aberto ou colocando um material (uma massinha) para fechar esse buraco. Essa pesquisa que você está sendo convidado a participar quer avaliar o sucesso desse tratamento (onde o buraco fica aberto) em paralisar o aumento dos buracos de cárie em molares decíduos (molares de leite). Esse produto vai paralisar a cárie e deixar o buraco escurecido, mas tem a grande vantagem de ser muito rápido, então a criança não precisa ficar muito tempo de boca aberta e também porque o dentista não vai precisar “cutucar” o dente nem com motorzinho e nem com instrumentos manuais.

Descrição do estudo: Para realização desta pesquisa serão selecionadas 118 crianças, com idade entre 2 e 5, apresentando pelo menos 1 buraco de cárie na parte de cima do dente (a que usamos para mastigar) em dentina (parte mais de dentro do dente) em molares decíduos (molares de leite). As crianças serão selecionadas para o estudo e receberão um dos 2 tratamentos propostos, decidido por sorteio. Todas as crianças terão seus dentes radiografados (RX) na consulta inicial. Tipos de tratamento: 1-grupo controle- as crianças vão receber um tratamento onde a parte do dente que foi destruída pela cárie será limpa (“cutucada”) com instrumento manual sem o uso do motorzinho de dentista) e o buraco será fechado com uma massinha da cor do dente (essa massinha se chama cimento de ionômero de vidro). 2- grupo teste- nas crianças desse grupo, será aplicado um produto dentro do buraco da cárie. Este produto pode paralisar a cárie, mas vai deixar o buraco escurecido. As crianças serão acompanhadas após 6 meses e 1 ano, através de consultas. O dentista vai olhar se a cárie aumentou ou paralisou em todas as crianças que participarem do estudo; além disso as crianças receberão orientação de limpeza dos dentes e de alimentação e todo tratamento dentário que ela precisar, inclusive nos dentes que não entrarem na pesquisa. Depois que o estudo terminar, as crianças continuarão matriculadas no departamento e serão acompanhadas por outros profissionais de uma das clínicas de Odontopediatria.

Riscos: O cimento de ionômero de vidro e o produto que paralisa a cárie (diamino fluoreto de prata) utilizados para tratar os buracos da cárie são muito usados pelos dentistas e não tem risco para a saúde, pelo que se sabe dos estudos já feitos. Poderá ocorrer o aumento do buraco da cárie em qualquer dos grupos, pois o sucesso do tratamento também depende de outras coisas como a limpeza dos dentes e o que sua criança come (mas você e a criança serão orientados) Se isso ocorrer, a

criança receberá o tratamento adequado. E, além disso, caso sinta qualquer desconforto deve nos procurar na clínica. Além de deixar o buraco da cárie escuro, o produto que paralisa a cárie e é aplicado dentro do buraco da cárie pode causar lesão transitória (um machucado pequeno, levemente doloroso, esbranquiçado e que desaparece em 2 dias sem ter que tratar) em mucosa (partes moles da boca) ou manchas na pele (caso haja contato do produto com a pele), mas isso será minimizado (ou seja, dificilmente vai acontecer) pois o dentista vai proteger a região com roletes de algodão e vaselina (creme). Durante o atendimento da criança serão utilizados instrumentos esterilizados (que foram colocados em uma máquina para matar os micróbios) ou materiais descartáveis (que são jogados fora depois de usados). Quanto ao risco da radiação (RX), todas as crianças e seus responsáveis (caso sejam solicitados durante o exame radiográfico), serão protegidos com aventais e colares de chumbo. Vale avisar, que o exame de RX no início do tratamento é realizado em todas as crianças atendidas nas clínicas de Odontopediatria do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da UFRJ para possibilitar um correto plano de tratamento.

Benefícios Esperados: Ao ser voluntário, além de estar contribuindo com a pesquisa, o Sr(a) receberá maiores informações sobre cuidados com a saúde bucal do(a) seu(ua) filho(a). As crianças que necessitarem de obturações dentárias ou outros tipos de tratamento para cárie dentária terão a oportunidade de receber tratamento na clínica de Odontopediatria da FO-UFRJ. Todas as crianças receberão orientações de higiene bucal. Crianças com outros problemas bucais serão encaminhadas para triagem e tratamento na FO-UFRJ.

Forma de acompanhamento e assistência: O participante da pesquisa ou seu responsável legal tem garantia de que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento sobre tudo que será feito, e aspectos relacionados à pesquisa em qualquer momento. A criança participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (sem pagar nada), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ – R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255 – Cidade Universitária/Ilha do Fundão - Sala 01D-46/1º andar - pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 16 horas, ou através do e-mail: cep@hucff.ufrj.br.

Meios de contato com o pesquisador responsável: Telefone para contato: Ana Lúcia Vollú da Silva e/ou Andréa Gonçalves Antonio (21) 3938-2101. Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, 325 - Disciplina de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia - UFRJ / Cidade Universitária – RJ / CEP 21941-617. Meio de contato em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana): além dos dados acima, você onde escrever para a pesquisadora responsável andreaantonio@yahoo.com.br e para dra. Ana Lúcia no alvollu@gmail.com ou pelo celular 21-996337521.

Forma de esclarecimento: Os voluntários têm garantia de que receberão informações, antes e durante a pesquisa, sobre como o estudo será feito. E, se for de seu interesse receberão informações sobre os resultados finais obtidos.

Retirada do consentimento: Os voluntários têm liberdade de retirar o consentimento (essa autorização) a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isso resulte em qualquer prejuízo para o tratamento do(a) seu(ua) filho(a) na FO-UFRJ.

Garantia de sigilo: Os dados obtidos na pesquisa têm finalidade exclusivamente científica (para estudo), sendo assegurada privacidade das crianças que participarem do estudo.

Ressarcimento de despesas: O voluntário não terá nenhum gasto para participar desta pesquisa.

Métodos alternativos para tratamento: a qualquer momento, ao longo do estudo, caso aconteça o aumento do buraco da cárie, a criança receberá o tratamento indicado.

Formas de minimização dos riscos associados: o estudo poderá ser interrompido antes do prazo, caso uma diferença grande entre o produto paralisador da cárie e cimento (massinha) seja observada nas consultas de revisão. No caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

Possibilidade de inclusão em grupo controle ou teste: todas as crianças possuem a mesma chance de participar de um dos 2 grupos da pesquisa, já que a distribuição será por sorteio.

Eu, _____, RG nº _____, responsável legal por _____, acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações sobre o estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com a Dra. _____, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Eu entendi para que o estudo está sendo feito, os tipos de tratamento, seus desconfortos e riscos, que eu não poderei escolher qual tratamento minha criança vai receber (pois será decidido por sorteio), que a identidade de minha criança não será revelada e que eu posso tirar minhas dúvidas sempre que quiser. Entendi também que não preciso pagar pelo tratamento e que minha criança será atendida em uma das clínicas quando necessário. Concordo voluntariamente que minha criança participe deste estudo e poderei desistir a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízos e sem a perda de atendimento de minha criança nesta Instituição ou de qualquer benefício que eu possa ter adquirido. Eu receberei uma via desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com a pesquisadora responsável por essa pesquisa. Além disso, estou ciente de que eu e a pesquisadora responsável deveremos rubricar todas as folhas das duas vias desse TCLE e assinar na última folha.

Nome do representante legal

Data: ___/___/20___

Assinatura do representante legal

Assinatura da pesquisadora responsável

(Dra. Andréa Gonçalves Antonio)

Ficha Clínica – Projeto TRA x Diamino / Mestranda Ana Lúcia Vollú
Faculdade de Odontologia – UFRJ / UERJ / Disciplina de Odontopediatria

Data:	Ficha tese:	Dados Fluxograma / Data:	n dia:	() Só tese () C.Bebê () Outra C.
-------	-------------	--------------------------	--------	-------------------------------------

1. Nome da sua criança:	
1A. Como a sua criança costuma ser chamada pelas pessoas em geral (apelido)?	Q.2A _____
2. Data de nascimento:	2A. Idade (anos):
3. Sexo: (0) Feminino (1) Masculino	Q.3 _____
4. Cor (1) Branca (2) Parda (3) Negra (4) outra	5. Número de irmãos na mesma casa:
6. Endereço:	Q.4 _____
6A. Bairro:	7. CEP:
8. Telefone resid.:	Q.5 _____
8A. Telefones mãe:	8B. Telefones pai:
8C. Telefone recado:	8D. Nome (telefone recado):
9. Nome da mãe:	9A. idade:
9B. Grau de escolaridade da mãe:	10B. Grau de escolaridade do pai:
10. Nome do pai:	10A. idade:
11. Informante: (1) Mãe (2) Pai (3) Avó (4) Outro 11A. Quem?	Q.9A _____
11A. Você é o principal cuidador da criança? (0) Não (1) Sim. Se não for, vá para a 11B.	Q.9B _____
11B. Quem é o principal cuidador da sua criança? (1) Mãe (2) Pai (3) Avó (4) Outro. Quem?	Q.10A _____
12. Por que veio ao dentista? Marcar somente uma alternativa. Perguntar o principal motivo. (1) Orientação (2) Cárie (3) Dor (4) Trauma (5) Alterações na boca (6) Outros	Q.10B _____
Se outros, anotar:	Q.11 _____
13. É a primeira vez que sua criança vem ao dentista? (0) Não (1) Sim	Q.11A _____
14. Há histórico de cárie na família? a. Pai (0) Não (1) Sim b. Mãe (0) Não (1) Sim c. Irmãos: (0) Não (1) Sim	Q.11B _____
15. A(O) Sra.(Sr.) recebeu alguma orientação, de um profissional de saúde, sobre como evitar que sua criança tenha cárie? (0) Não (1) Sim	Q.12 _____
Qual?	Q.13 _____
16. Sua criança faz acompanhamento médico: (1) Posto de Saúde (2) Hospital Público (3) IPPMG (4) Pediatria particular (5) Clínica da família (6) outro	Q.14a _____
17. Sua criança está em tratamento médico atualmente? (0) Não (1) Sim	Q.14b. _____
18. Se sim, qual?	Q.14c. _____
19. História médica (agora, o entrevistador precisa perguntar e anotar se a criança tem ou teve: alergias, acidentes, hospitalizações, transfusões, doenças crônicas ou congênitas, anemia, desnutrição, obesidade, etc. Em seguida, escreva o que a (o) entrevistada (o) relatar nas linhas abaixo):	Q.15. _____
(0) Nada relevante (1) Sim (3) NSI. DESCREVA O PROBLEMA	Q.16 _____
20. Sua criança já sentiu dor de dente? (0) Não (1) Sim	Q.17 _____
21. Se sim, o senhor tem idéia do motivo? (0) Não (1) Sim / 21A. Se sim, qual?	Q.19 _____
22. Com que frequência os dentes de sua criança são escovados por dia? (1) 1 vez (2) 2 vezes (3) 3 vezes (4) + de 3 vezes	Q.20 _____
23. Os dentes de sua criança são escovados à noite, antes dela dormir? (0) Não (1) Sim (2) Às vezes	Q.21 _____
23A. Ela come ou bebe alguma coisa entre essa última escovação e a hora de dormir? (0) Não (1) Sim (2) às vezes	Q.21A _____
24. Sua criança usa pasta de dente? (0) Não (1) Sim	Q.22 _____
25. Se sim, a pasta contém flúor? (0) Não (1) Sim (3) NSI	Q.23 _____
26. Qual o nome da pasta? 26A. (0) sem flúor (1) flúor padrão (2) flúor abaixo do padrão	Q.23A _____
27. Os dentes de sua criança são escovados todos os dias? (0) Não (1) Sim	Q.24 _____
27A. Quem realiza a escovação dos dentes de sua criança? (1) Criança (2) Responsável (3) Criança / Responsável (4) Supervisionada pelo responsável	Q.25 _____
28. A sua criança toma sucos ou líquidos açucarados durante o dia? (0) Nunca (1) Raramente (2) Às vezes (3) Quase sempre (4) Sempre (5) NSI. 28.1. Se sim, quantas vezes por dia? _____	Q.26 A _____
28A. A sua criança come doces ou biscoitos entre as refeições? (0) Nunca (1) Raramente (2) Às vezes (3) Quase sempre (4) Sempre (5) NSI. 28A.1. Se sim, quantas vezes por dia? _____	Q.27 _____
29. A sua criança mama durante a noite? (0) Não (1) Sim (5) NSI Se sim, vá para a 29A.	Q.27A _____
29A. Qual costuma ser o conteúdo da mamadeira / copo? (1) Só água (2) Leite puro (3) Nescau (leite + achocolatado) (4) Outros (5) NSI Se outros. Qual?	Q.28 _____
30. Critério Brasil 2015	Q.28.1 _____
Agora vou fazer algumas perguntas sobre itens do domicílio para efeito de classificação econômica. Todos os itens de eletroeletrônicos que vou citar devem estar funcionando, incluindo os que estão guardados. Caso não estejam funcionando, considere apenas se tiver intenção de consertar ou repor nos próximos seis meses.	Q.28A _____
	Q.28A.1 _____
	Q.29 _____
	Q.29A _____

FICHA DE REVISÃO

Identificação R1:Nº da ficha: _____ Data: _____ R2: (0) consulta inicial (1) revisão 3 meses (2) revisão 6meses (3) revisão 12 meses R3:Nome da criança: _____ R4: Examinador (1) Laís (2) Outro . Quem? _____	Q.R1 _____ Q.R2 _____ Q.R3 _____ Q.R4 _____
---	--

R31. Higiene (superfície vestibular)				0=superfície limpa 1=superfície limpa, mas remove-se material com sonda 2=biofilme visível 3=biofilme abundante
a.52/12	b.51/11	c.61/21	d.62/22	
e.82/42	f.81/41	g.71/31	h.72/32	

Exame clínico
R32 . ICDAS (registrar somente nas faces oclusais, considerar esmalte e dentina)

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l
	16	55	54	64	65	26	36	75	74	84	85	46
O												

0 = Hígido
 1 = Mudança inicial visível no esmalte quando observado seco
 2 = Mudança nítida visível em esmalte
 3 = Descontinuidade do esmalte sem dentina visível
 4 = Sombreamento da dentina adjacente (sem cavidade em dentina)
 5 = Cavidade nítida com dentina visível
 6 = Cavidade extensa nítida com dentina visível (mais da 1/4 da superfície do dente envolvida)

R32 A. ATIVIDADE DE CÁRIE (registrar somente nas faces oclusais, considerar esmalte e dentina)
 0 = inativa 1 = ativa

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l
	16	55	54	64	65	26	36	75	74	84	85	46
O												

R32B. ceo-d / CPO-D:

Dentes decíduos (coroa)	Dentes permanentes (coroa)	Condição / estado
A	0	Hígido
B	1	Cariado
C	2	Restaurado, mas com cárie
D	3	Restaurado e sem cárie
E	4	Perdido devido a cárie
F	5	Perdido por outras razões
G	6	Apresenta selante
H	7	Apoio de ponte ou coroa
K	8	Não erupcionado
T	T	Trauma (fratura)
L	9	Dente excluído

				55	54	53	52	51		61	62	63	64	65					
	18	17	16	15	14	13	12	11		21	22	23	24	25	26	27	28		
diag																			
diag																			
	48	47	46	45	44	43	42	41		31	32	33	34	35	36	37	38		
				85	84	83	82	81		71	72	73	74	75					

R32C. VALOR DE ceo-d :	R32C.1 CPO-D:	
R32C.c _____ R32C.e _____ R32C.o _____	32C.1C _____ 32C.1P _____ 32C.1O _____	Q.R32C _____
*Investigar(perguntar e examinar) sobre episódios de dor e/ou fístulas e registrar o dente :		Q.3R2C.1 _____

<p>Identificação da criança – entrevistador / Data: _____ / ICA:dias após tratamento: _____</p> <p>IC1:Nº da ficha: _____ IC2: Entrevistador: <input type="checkbox"/> 0 – Ana Lúcia <input type="checkbox"/> 1-Outro _____</p> <p>IC3:Nome da criança: _____</p> <p>IC4: Sexo da criança <input type="checkbox"/> 0 – F <input type="checkbox"/> 1 – M</p> <p>IC5: Idade (em meses): _____ IC6: Data nasc.: ___/___/___</p> <p>IC11a:Tel: _____ IC11b: Tel: _____</p>	<p>IC1 _____</p> <p>ICA _____</p> <p>IC2 _____</p> <p>IC4 _____</p> <p>IC5 _____</p>
<p>Identificação do respondente</p> <p>IR1: Nome do respondente: _____</p> <p>IR2: Grau de parentesco com a criança: _____ (1-mãe; 2-pai; 3-avó; 4- irmão(â); 5- outros)</p> <p>IR2b. Se outro, qual? _____ IR2c. Você é o principal cuidador da criança: (0) Não (1) Sim</p> <p>IR3: Sexo <input type="checkbox"/> 0 – F <input type="checkbox"/> 1 – M</p> <p>IR4: Idade (anos) _____</p>	<p>IR2 _____</p> <p>IR2b _____</p> <p>IR2c _____</p> <p>IR3 _____</p> <p>IR4 _____</p>
<p>Possíveis Efeitos Adversos</p> <p>Há 2 dias atrás sua criança (nome) veio na dentista do Fundão. As perguntas que vou lhe fazer agora tem relação com possíveis reações ao tratamento.</p> <p>No dia em que sua criança recebeu o tratamento:</p> <p>EA1: Ela reclamou de alguma ardência na boca? <input type="checkbox"/> 0 - Não <input type="checkbox"/> 1- Sim</p> <p>EA1b: Em caso afirmativo, pergunte: em que lugar da boca ela sentiu esta ardência? <input type="checkbox"/> 0- Gengiva <input type="checkbox"/> 1- Bochecha <input type="checkbox"/> 2 - Língua <input type="checkbox"/> 3 - Lábios <input type="checkbox"/> 4 - Outros EA1c.Qual? _____</p> <p>EA2: Ela teve algum tipo de alergia? <input type="checkbox"/> 0 - Não <input type="checkbox"/> 1- Sim</p> <p>EA2b: Em caso afirmativo, pergunte: de que tipo? <input type="checkbox"/> 0- Asma <input type="checkbox"/> 1- Rinite <input type="checkbox"/> 2 - Urticária/coceira <input type="checkbox"/> 3 – Edema/ Inchaço</p> <p>EA3: Ela sentiu enjôo? <input type="checkbox"/> 0 - Não <input type="checkbox"/> 1- Sim</p> <p>EA4: Ela teve vômito? <input type="checkbox"/> 0 - Não <input type="checkbox"/> 1- Sim</p> <p>EA5: Ela reclamou do sabor da comida ou gosto ruim na boca? <input type="checkbox"/> 0 - Não <input type="checkbox"/> 1- Sim</p> <p>EA6: Ela evitou sorrir ou rir? <input type="checkbox"/> 0 - Não <input type="checkbox"/> 1- Sim</p> <p>EA7:Ela ou você observaram alguma mancha na pele, língua, gengiva ou na bochecha? <input type="checkbox"/> 0 - Não <input type="checkbox"/> 1- Sim</p> <p>EA8:Ela reclamou de dor ou sensibilidade nos dentes? <input type="checkbox"/> 0 - Não <input type="checkbox"/> 1- Sim</p> <p>EA9:Ela reclamou ou você percebeu a presença de algum machucado na boca? <input type="checkbox"/> 0 - Não <input type="checkbox"/> 1- Sim</p> <p>EA10: Após o tratamento recebido, você ou alguém da sua família ficou aborrecido com a aparência dos dentes da sua criança? <input type="checkbox"/> 0- Nada Aborrecido <input type="checkbox"/> 1- Muito pouco aborrecido <input type="checkbox"/> 2 - Mais ou menos aborrecido <input type="checkbox"/> 3 – Bastante aborrecido <input type="checkbox"/> 4 – Extremamente aborrecido</p>	<p>EA1 _____</p> <p>EA1b _____</p> <p>EA1c _____</p> <p>EA2 _____</p> <p>EA2b _____</p> <p>EA3 _____</p> <p>EA4 _____</p> <p>EA5 _____</p> <p>EA6 _____</p> <p>EA7 _____</p> <p>EA8 _____</p> <p>EA9 _____</p> <p>EA10 _____</p>