



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de São José dos Campos
Instituto de Ciência e Tecnologia

PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN

**COMPARATIVO ENTRE O VERNIZ FLUORETADO E A
NANOHIĐROXIAPATITA NA REMINERALIZAÇÃO DE LESÕES DE
MANCHAS BRANCAS ATIVAS: estudo clínico prospectivo**

PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN

**COMPARATIVO ENTRE O VERNIZ FLUORETADO E A NANOHIIDROXIAPATITA NA
REMINERALIZAÇÃO DE LESÕES DE MANCHAS BRANCAS ATIVAS: estudo
clínico prospectivo**

Dissertação apresentada ao Instituto de Ciência e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, como parte dos requisitos para obtenção do título de MESTRE, pelo Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIA E TECNOLOGIA APLICADA À ODONTOLOGIA.

Área: Inovação tecnológica multidisciplinar com ênfase em odontologia. Linha de pesquisa: Inovação tecnológica.

Orientador: Prof. Dr. João Carlos da Rocha

Co-orientador: Prof. Dr. Fernando Vagner Araldi

São José dos Campos

2020

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. João Carlos da Rocha (Orientador)

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

Prof. Dra. Michelle Bianchi de Moraes

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

Prof. Dra. Letícia Vargas Freire Martins Lemos

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

São José dos Campos, 06 de agosto de 2020.

AGRADECIMENTOS

Foram muitos desafios até que pudesse chegar ao resultado final da presente dissertação . Não a vejo como sacrifício, mas como um degrau alcançado com esforço e dedicação, que não seria possível sem uma sólida estrutura de apoio;

Agradeço ao Prof. João Carlos da Rocha e ao Prof. Fernando Vagner Araldi, meus orientadores, por toda paciência, doação e incentivo que sem dúvida nortearam de maneira positiva minha caminhada;

Aos professores da banca que aceitaram prontamente meu convite;

Ao meu marido pelo incansável apoio e palavras de conforto diante de muitas dificuldades;

Ao meu querido filho que embora não tenha maturidade para entender minha ausência foi grandioso na sua capacidade colaborativa;

À minha mãe que sempre esteve ao meu lado, com toda sua sabedoria;

E por fim à Gabriela Marcelle e aos meus pequenos pacientes, sem os quais não seria possível esta pesquisa.

*“Cada criança traz ao nascer, a mensagem de que Deus ainda
não perdeu a esperança nos homens.”
(Rabíndranath Tagore)*

SUMÁRIO

RESUMO	7
ABSTRACT	8
1 INTRODUÇÃO.....	9
2 PROPOSIÇÃO.....	11
3 MATERIAL E MÉTODOS.....	12
3.1 Critérios de inclusão	12
3.2 Critérios de não inclusão	13
3.3 Critérios de exclusão.....	13
3.4 Metodologia.....	13
3.5 Cálculo amostral.....	17
3.6 Itens avaliados pelo examinador.....	17
4 RESULTADO.....	19
4.1 Fluxograma.....	19
4.2 Recrutamento e dados demográficos.....	19
4.3 Análise estatística.....	20
4.4 Análise clínica	26
5 DISCUSSÃO.....	29
6 CONCLUSÃO.....	33
REFERÊNCIAS	34
APÊNDICES	37
ANEXO	42

Zanchettin PC. Comparativo entre o verniz fluoretado e a nanohidroxiapatita na remineralização de lesões de manchas brancas ativas: estudo clínico prospectivo. [dissertação]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2020.

RESUMO

A expressão inicial da cárie dental, mancha branca, ainda é frequente e requer cuidados profissionais que podem ser preventivos ou não. Torna-se importante a realização de pesquisas que avaliem diferentes métodos de remineralização de lesões iniciais do esmalte, tanto na dentição decídua como na permanente. Deste modo, o objetivo deste estudo foi comparar o potencial de remineralização de tais lesões, utilizando o verniz fluoretado (Duraphat®) e a nanohidroxiapatita (creme dental ReminPro®). Para pesquisa foram selecionadas 21 crianças de 6 a 12 anos de idade, com manchas brancas ativas não cavitadas (opacas e rugosas) em dentes decíduos e permanentes. Como metodologia foram realizados procedimentos de remineralização em hemiarcos distintos sendo que, cada dente recebeu um produto diferente: Duraphat® com protocolo padrão descrito na literatura científica; e creme dental nanoparticulado ReminPro® com técnica de profilaxia profissional, ambos em 4 sessões, uma vez por semana. Os resultados obtidos foram analisados por um examinador calibrado sem conhecimento prévio do produto aplicado (cego); através de critérios visuais e mensuração das manchas brancas em seu maior diâmetro com paquímetro digital. Neste exame clínico, foram observadas mudanças no brilho, cor, textura e integridade superficial. Os dados coletados receberam tratamento estatístico através do teste t-Student, o qual identificou a significância do verniz fluoretado ($p < 0,05$) na redução das manchas brancas ativas. Os resultados clínicos dentro dos critérios estabelecidos, foram considerados positivos na remineralização de tais manchas com os dois produtos utilizados. Diante disso, o estudo teve a intenção de demonstrar a possibilidade da utilização do creme dental nanoparticulado como alternativa clínica dos métodos preventivos, visto que pode ser um aliado nos cuidados diários do paciente para evitar a progressão das lesões de manchas brancas.

Palavras-chave: Manchas brancas. Remineralização dentária. Verniz fluoretado. Nanotecnologia. Hidroxiapatita. Nanopartícula.

Zanchettin PC. Comparison between fluoride varnish and nano-hydroxyapatite in the remineralization of active white spot lesions: a prospective clinical study [dissertation]. São José dos Campos (SP): São Paulo State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2020.

ABSTRACT

A white-spot lesion is frequently the initial expression of dental caries and requires professional care, which can be either preventive or not. Therefore, it is important to perform studies assessing different methods of remineralization of these lesions in both deciduous and permanent dentitions. The objective of this study was compare the remineralization potential of such lesions using fluoride varnish (Duraphat®) and nano-hydroxyapatite (ReminPro® toothpaste). For the research, 21 children aged 6 12 years were selected with active white spots (opaque and wrinkled) on young permanent and deciduous teeth. Remineralization procedures were performed in different hemi-arches in which each tooth received a different material: fluoride varnish with standard protocol described in the scientific literature; and nanoparticulate toothpaste with professional prophylaxis technique, both in four sessions, once a week. The results were analyzed by a calibrated examiner without previous knowledge of applied product (blind); through visual criteria and measurement of white spots in their largest diameter with a digital calliper. In this clinical examination changes in the gloss, color, texture, superficial integrity were observed. The collected data received statistical treatment through the T-student test, wich identified the significance of fluoride varnish ($p<0.05$) in the reduction of active white spots. The clinical results within the established criteria were considered positive in the remineralization of such spots with the two products used. Therefore, the study was aimed to demonstrate the possibility of using nanoparticulate toothpaste as a clinical alternative for preventive methods, since it can be ally in the day care of the patient to prevent the progression of white spot lesions.

Keywords: White spots. Tooth remineralization. Fluoride varnish. Nanotechnology Hydroxyapatite. Nanoparticles.

1 INTRODUÇÃO

A cárie dental, é sem dúvida, a doença bucal que mais desperta a atenção da classe odontológica e a principal preocupação dos pais. Apesar do conhecimento já relativamente antigo de sua etiologia, ainda hoje é grande a prevalência de indivíduos afetados. A inclusão de lesões iniciais de cárie em levantamentos epidemiológicos pode ser relevante para mapear as necessidades da população, estas pesquisas excluem as manchas brancas que não são seu status prioritário (Rodrigues et al., 2002; de Carvalho et al., 2020). Tais alterações ocorrem devido ao aumento da porosidade da sub-superfície do esmalte, e, subsequentemente a diminuição da reflexão da luz na área desmineralizada. Estes são os primeiros sinais clínicos detectáveis de perda mineral no esmalte, chamados de “lesões de cárie não cavitadas”. Estas lesões podem ser reversíveis desde que haja sucesso na remoção de biofilme e aplicação de fluoreto, deste modo poderão tornar-se inativa ou até mesmo desaparecer da superfície dentária (Machiulskiene et al., 2013).

Para definição do tratamento de manchas brancas, é fundamental se diferenciar as lesões cariosas de outras hipoplásicas, sendo uma combinação de critérios tato-visuais, após cuidadosa secagem da superfície dentária e iluminação adequada. Deve-se considerar entre outros fatores coletados na anamnese, integridade da superfície, textura, o local da lesão, se é uma área de acúmulo de biofilme, e como é o seu aspecto clínico, se são opacas ou brilhantes (Rodrigues et al., 2003; Machiulskiene et al., 2013).

O emprego de substâncias para controlar e ou reverter lesões iniciais de esmalte vêm sendo estudadas há um longo período, como por exemplo o emprego de vernizes fluoretados, caseína (proteína derivada do leite) e cremes dentais compostos por nanohidroxiapatita (Soares, Valença, 2003; Hellwig et al., 2010; Maltz, Parolo, 2012; Patil et al., 2013; Oliveira et al., 2014; Savas et al., 2016; Kamath et al., 2017; Reis et al., 2017; Grewal et al., 2018).

O primeiro verniz fluoretado foi desenvolvido na década de 1960 para prolongar o contato entre o flúor e o esmalte dental. A aderência ao esmalte e o fluoreto de cálcio formado após a aplicação, atuam como um reservatório de flúor a

longo prazo (Seppä, 2004). Apesar de possuir alta concentração de flúor na sua composição, este método é considerado seguro devido à sua lenta liberação, proporcionando desta forma, reações mais duradouras (Chedid, Guedes-Pinto, 2003).

Mais recentemente, as pesquisas em nanotecnologia na Odontologia poderão ser úteis na liberação de moléculas ou medicamentos, para o reparo de tecidos danificados, além da investigação e implementação de métodos e técnicas nanotecnológicas para encontrar alternativas terapêuticas e a criação de estruturas nanodesenhadas (Freitas, 2000; Martinez et al., 2011; Hupffer, Lazzaretti, 2019).

Huang et al. (2009) avaliaram *in vitro* o efeito da concentração de nanohidroxiapatita na remineralização de lesões de cárie no esmalte bovino. O resultado do estudo aponta que uma suspensão de 10% de concentração de nanohidroxiapatita é eficiente na remineralização de lesões precoces no esmalte. Segundo Huang et al. (2010), partículas de hidroxiapatita com 20 nanômetros possuem habilidade de reparar biomimeticamente o esmalte submetido ao ataque ácido. Niwa et al. (2001) demonstraram a presença de nanocristais de hidroxiapatita perfeitamente crescidos na interface entre o creme dental e o esmalte. O significado clínico deste material, está no fato de que o creme dental nanoparticulado pode ser recomendado como alternativa no processo de remineralização, pois possui concentração de flúor mais baixa que o verniz fluoretado o que pode ser benéfico para crianças, mulheres grávidas e para aqueles que possuem alto risco de fluorose dental (Daas et al., 2018).

Deste modo, os estudos presentes na literatura científica reforçam positivamente o uso de diferentes agentes no processo de remineralização de manchas brancas no esmalte dentário. Porém, tanto na dentição decídua quanto na permanente torna-se evidente a necessidade de comparar clinicamente o desempenho entre o verniz fluoretado e a nanohidroxiapatita.

2 PROPOSIÇÃO

Este estudo tem como objetivo comparar o potencial de remineralização de manchas brancas ativas no esmalte dentário, utilizando o verniz fluoretado Duraphat[®] e o creme dental ReminPro[®].

3 MATERIAL E MÉTODOS

Foram examinadas 220 crianças durante a triagem das Disciplinas de Odontopediatria dos cursos Integral e Noturno do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”. Destes, 31 pacientes apresentavam lesões de mancha branca em ambos os lados da arcada dentária.

A amostra final contou com 21 pacientes de 6 a 12 anos de idade que aceitaram participar da pesquisa pelos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e de Assentimento (Apêndices A e B), após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE: 03513818.4.0000.0077).

3.1 Critérios de inclusão:

- Crianças que apresentaram manchas brancas ativas (opacas e rugosas) na dentição mista, sendo selecionado um dente em cada lado da arcada dentária (Figura 1);

- Idade entre 6 e 12 anos;

Figura 1 - Mancha branca ativa no dente 63: apresentando características de opacidade e rugosidade



Fonte: Elaborado pelo autor

3.2 Critérios de não inclusão

- Crianças que apresentaram manchas brancas lisas e brilhantes;
- Manchas Hipoplásicas de Esmalte;
- Fluorose;
- Crianças com Hipomineralização Molar Incisivo (HMI);
- Crianças com lesões de cárie cavitadas.

3.3 Critérios de exclusão

- Cavitação da lesão;
- Falta de participação em todas as etapas;
- Erro no diagnóstico inicial;
- Perda do dente estudado.

3.4 Metodologia

Foram realizados procedimentos de remineralização em ambos os lados da arcada, executado pelo mesmo operador após calibração.

- Procedimento com ReminPro®

Na utilização do creme dental ReminPro® (Figura 2) o procedimento estabelecido foi profilaxia com pedra-pomes e taça de borracha; lavagem e secagem do dente por 15 segundos; medida inicial do tamanho da lesão com auxílio de paquímetro digital no seu maior diâmetro (Figura 3); fotografia inicial para controle; profilaxia com escova de Robson e ReminPro® (na quantidade padronizada) por 30 segundos em na superfície afetada pela mancha branca e remoção da saliva em excesso. Os pacientes foram instruídos a aguardar para consumir alimentos e bebidas por no mínimo 30 minutos, segundo as instruções do fabricante.

- Procedimento com Duraphat®

A aplicação do Duraphat® (Figura 4) foi realizada na seguinte sequência: profilaxia dentária com pedra-pomes e taça de borracha; lavagem e secagem do dente por 15 segundos; medida inicial do tamanho da lesão com auxílio de paquímetro digital no seu maior diâmetro; fotografia inicial para controle; isolamento relativo do campo operatório com roletes de algodão; aplicação do verniz fluoretado com pincel somente nas superfícies afetadas por manchas brancas ativas de cárie (Figura 5); remoção do isolamento relativo e recomendações de não comer/beber até no mínimo 2 horas após a aplicação e não escovar o dente envolvido por no mínimo 12 horas. Durante todo o procedimento, o sugador permaneceu na cavidade bucal. É importante ressaltar que a aplicação do verniz fluoretado é segura e não interfere nos outros quadrantes, pois não há ação sistêmica e seu aspecto pegajoso imediato após o contato com a saliva fica restrito ao dente tratado.

Ambos procedimentos foram executados em 4 sessões consecutivas, 1 vez por semana conforme preconizado na literatura (Amorim et al., 2008; Oliveira et al., 2019).

Para mensuração da mancha branca o examinador utilizou paquímetro digital (medida em milímetros), tomando por base as porções mais externas do desenho da mancha branca no seu maior diâmetro mésio-distal ou cérvico-incisal/oclusal (Figura 6), a fim de verificar a redução do seu tamanho. Os dados receberam tratamento estatístico através do teste t-Student para n=21 e amostras dependentes (Vieira, 2008).

Os resultados obtidos foram analisados seguindo critérios visuais, após cuidadosa secagem dos dentes e iluminação adequada por um examinador calibrado sem que tivesse conhecimento do que foi aplicado em cada dente e anotados em tabela própria (Apêndice C). Nesta avaliação foram observadas mudanças no brilho, cor, textura e integridade superficial (nos casos em que pudesse haver dúvida, o explorador de ponta romba foi utilizado) ou até mesmo desaparecimento das lesões.

Figura 2 - ReminPro® e quantidade padronizada



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 3 - Paquímetro



Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 4 - Duraphat®



Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 5 - Quantidade de Duraphat® utilizada e pincel para aplicação



Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 6 - Utilização do paquímetro em boca



Fonte: Elaborado pelo autor

3.5 Cálculo Amostral:

O estudo de poder do teste referente aos dados de manchas brancas foi efetuado por meio do programa estatístico MedCalc (Software, versão 18.11, 2018). Verificou-se que, sob o tamanho amostral igual a 21 e desvio padrão (variabilidade) de 0,75mm, o teste t-Student (5%) detectou uma diferença com significado clínico de 0,5mm com poder de 80%.

3.6 Itens avaliados pelo examinador - após 4 sessões de tratamento:

O exame clínico foi realizado após 4 sessões de tratamento sem o conhecimento prévio do produto que havia sido aplicado (cego), seguindo critérios de iluminação adequada com o dente limpo e seco.

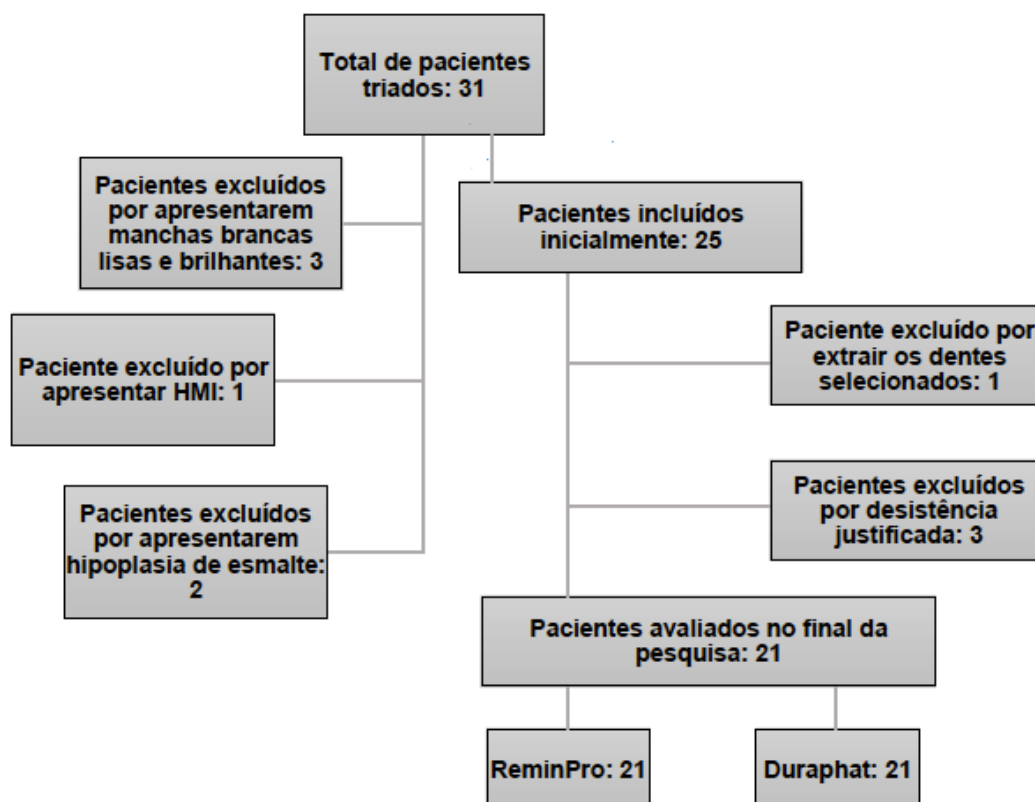
- a) mancha branca: presente ou ausente;
- b) cor: branca ou acastanhada;
- c) superfície: opaca ou brilhante;
- d) textura: lisa ou cavitada;
- e) tamanho: medida em milímetros, com auxílio de paquímetro digital.

As crianças e seus responsáveis seguiram as orientações de higiene e dieta conforme a filosofia de ensino do Departamento de Odontologia Social e Clínica Infantil da UNESP - SJ. Durante a pesquisa, não foram relatados nenhum caso de hipersensibilidade aos componentes das fórmulas dos produtos.

Algumas exclusões foram necessárias para a realização da pesquisa: três pacientes apresentaram manchas brancas lisas e brilhantes, um apresentou HMI (por ser de difícil diagnóstico, optou-se por excluir da amostra), três desistiram da pesquisa, dois possuíam hipoplasia de esmalte e um paciente extraiu os dentes selecionados, perfazendo deste modo o total de 21 pacientes.

4 RESULTADO

4.1 Fluxograma



Fonte: elaborado pelo autor

4.2 Recrutamento e Dados Demográficos

As triagens foram realizadas durante a Clínica da Disciplina de Odontopediatria, e conforme ilustrado no fluxograma foram selecionados 31 pacientes inicialmente. Após cuidadosa anamnese alguns pacientes apresentaram critérios de exclusão, sendo que 25 foram elegíveis à pesquisa. Contudo, no decorrer do tratamento houveram três desistências por problemas pessoais e um paciente precisou extrair os dentes selecionados. Desta forma, o número final de

pacientes foi n=21. Todos os pacientes fizeram parte simultaneamente do grupo Duraphat® e ReminPro®.

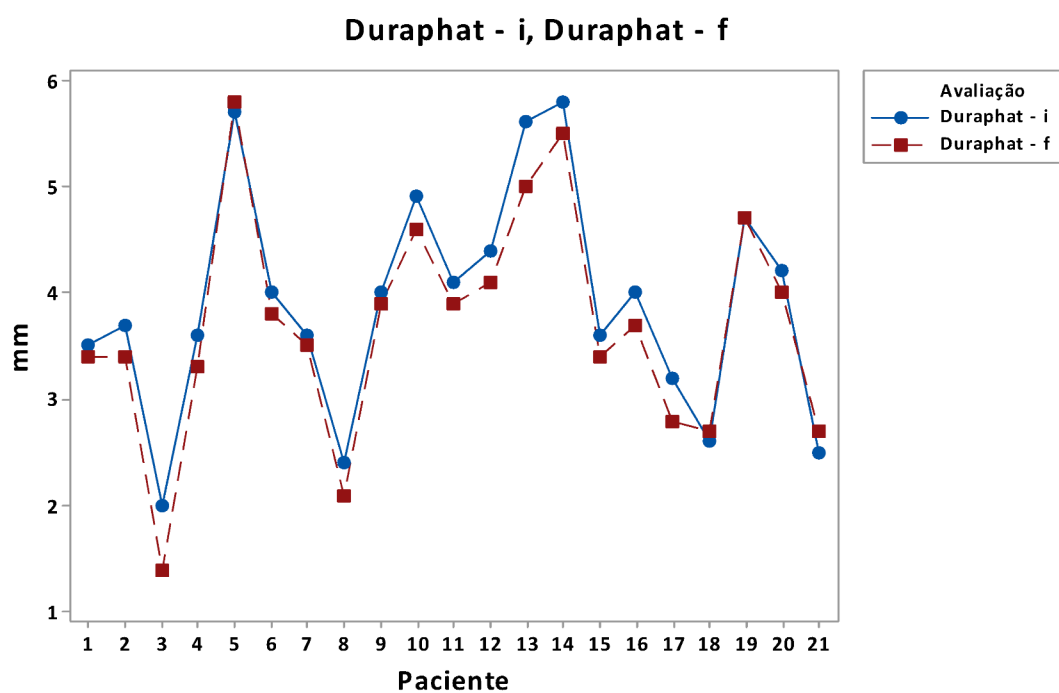
Deste modo, fizeram parte da pesquisa pacientes com idade entre 6 e 12 anos, de ambos os gêneros, sendo 14 do sexo masculino e 7 do sexo feminino. Os dentes que mais apresentaram manchas brancas ativas foram os caninos decíduos (31%), seguido pelos primeiros molares permanentes (24%).

4.3 Análise Estatística

Ao analisar os dados coletados de 21 pacientes atendidos, constatou-se que o verniz fluoretado Duraphat® foi efetivo na redução ($p<0.05$) das manchas brancas ativas (Figura 7). Os resultados descritos na Tabela 1 ilustram a diferença entre o tamanho inicial e final das manchas brancas de cada paciente e a relação entre o valor da diferença e seu tamanho inicial, fornecendo a porcentagem de redução ou aumento.

Por outro lado, resultados obtidos com a utilização do creme dental ReminPro® não apresentaram diferença estatisticamente significativa (Figura 8). De acordo com os dados da Tabela 2 observa-se a diferença entre o tamanho inicial e final das manchas brancas de cada paciente e a relação entre o valor da diferença e seu tamanho inicial, obtendo em porcentagem sua redução ou possível aumento. É importante ressaltar que os resultados negativos refletem o aumento do tamanho das manchas brancas.

Figura 7 - Diferença em mm das manchas brancas iniciais e finais dos pacientes tratados com Duraphat®



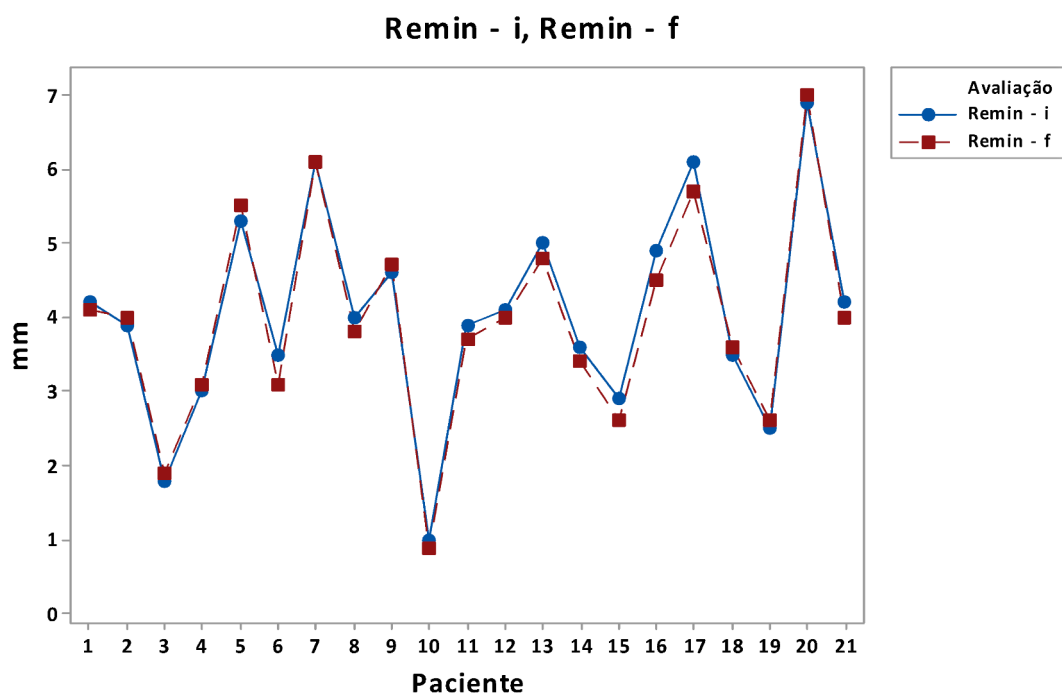
Fonte: Elaborado pelo autor

Tabela 1 - Medidas iniciais e finais das manchas brancas tratadas pelo Duraphat® e a relação do valor da diferença pela medida inicial.

Paciente	Duraphat-i	Duraphat-f	Duraphat-Dif	Dif/i(%)
1	3.5	3.4	0.1	2.9
2	3.7	3.4	0.3	8.1
3	2.0	1.4	0.6	30.0
4	3.6	3.3	0.3	8.3
5	5.7	5.8	-0.1	-1.8
6	4.0	3.8	0.2	5.0
7	3.6	3.5	0.1	2.8
8	2.4	2.1	0.3	12.5
9	4.0	3.9	0.1	2.5
10	4.9	4.6	0.3	6.1
11	4.1	3.9	0.2	4.9
12	4.4	4.1	0.3	6.8
13	5.6	5.0	0.6	10.7
14	5.8	5.5	0.3	5.2
15	3.6	3.4	0.2	5.6
16	4.0	3.7	0.3	7.5
17	3.2	2.8	0.4	12.5
18	2.6	2.7	-0.1	-3.8
19	4.7	4.7	0.0	0.0
20	4.2	4.0	0.2	4.8
21	2.5	2.7	-0.2	-8.0

Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 8 - Diferença em mm das manchas brancas iniciais e finais dos pacientes tratados com ReminPro®



Fonte: Elaborado pelo autor

Tabela 2 - Medidas iniciais e finais das manchas brancas tratadas pelo ReminPro® e a relação do valor da diferença pela medida inicial.

Paciente	ReminPro-i	ReminPro-f	ReminPro-Dif	Dif/i(%)
1	4.2	4.1	0.1	2.4
2	3.9	4.0	-0.1	-2.6
3	1.8	1.9	-0.1	-5.6
4	3.0	3.1	-0.1	-3.3
5	5.3	5.5	-0.2	-3.8
6	3.5	3.1	0.4	11.4
7	6.1	6.1	0.0	0.0
8	4.0	3.8	0.2	5.0
9	4.6	4.7	-0.1	-2.2
10	1.0	0.9	0.1	10.0
11	3.9	3.7	0.2	5.1
12	4.1	4.0	0.1	2.4
13	5.0	4.8	0.2	4.0
14	3.6	3.4	0.2	5.6
15	2.9	2.6	0.3	10.3
16	4.9	3.5	0.4	8.2
17	6.1	5.7	0.4	6.6
18	3.5	3.6	-0.1	-2.9
19	2.5	2.6	-0.1	-4.0
20	6.9	7.0	-0.1	-1.4
21	4.2	4.0	0.2	4.8

Fonte: Elaborado pelo autor

Na Tabela 3 estão descritos os valores dos tamanhos iniciais e finais das manchas brancas com os dois produtos utilizados, assim como variáveis cor-mancha dos pacientes envolvidos na pesquisa: aa (acastanhada-ativa), ba (branca-ativa) e bi (branca-inativa). De acordo com os dados apresentados, é possível observar que o desempenho em relação a cor e atividade de cárie foi semelhante entre os produtos, na maioria dos pacientes as manchas estavam brancas e inativas

(bi).

Tabela 3 - Valores iniciais e finais das manchas brancas tratadas com Duraphat® e ReminPro® e a combinação cor-mancha final dos dois produtos.

Paciente	Duraphat- inicial	Duraphat- final	ReminPro- inicial	ReminPro- final	Dur-cor- mancha f	Rem-cor- mancha f
1	3.5	3.4	4.2	4.1	bi	aa
2	3.7	3.4	3.9	4.0	bi	bi
3	2.0	1.4	1.8	1.9	bi	bi
4	3.6	3.3	3.0	3.1	bi	bi
5	5.7	5.8	5.3	5.5	ba	ba
6	4.0	3.8	3.5	3.1	bi	bi
7	3.6	3.5	6.1	6.1	bi	bi
8	2.4	2.1	4.0	3.8	bi	bi
9	4.0	3.9	4.6	4.7	bi	bi
10	4.9	4.6	1.0	0.9	ba	bi
11	4.1	3.9	3.9	3.7	bi	bi
12	4.4	4.1	4.1	4.0	bi	ba
13	5.6	5.0	5.0	4.8	bi	ba
14	5.8	5.5	3.6	3.4	aa	aa
15	3.6	3.4	2.9	2.6	ba	ba
16	4.0	3.7	4.9	4.5	ba	aa
17	3.2	2.8	6.1	5.7	bi	bi
18	2.6	2.7	3.5	3.6	bi	bi
19	4.7	4.7	2.5	2.6	bi	bi
20	4.2	4.0	6.9	7.0	bi	bi
21	2.5	2.7	4.2	4.0	bi	bi

Fonte: Elaborado pelo autor

Na Tabela 4 é possível observar a distribuição percentual dos resultados finais das manchas brancas em relação a cor e atividade de cárie após o tratamento

com os dois produtos. Os valores encontrados entre o Duraphat® e a ReminPro® foram semelhantes quando as manchas apresentaram-se brancas e ativas (ba) e brancas e inativas (bi); e distanciaram-se quando as manchas permaneceram acastanhadas e ativas (aa). Não foram observadas na pesquisa manchas acastanhadas e inativas.

Tabela 4 - Distribuição do percentual cor-mancha do Duraphat® e da ReminPro® para N=21.

	aa	ba	bi
Duraphat®	4.8%	19.0%	76.2%
ReminPro®	14.3%	19.0%	66.7%

Fonte: Elaborado pelo autor

A Tabela 5 avaliou isoladamente a atividade de cárie (ativa ou inativa) e coloração (branca ou acastanhada) das manchas brancas em porcentagem após a aplicação do Duraphat® e da ReminPro®; os resultados encontrados demonstraram que a mudança de cor foi maior quando utilizou-se o creme dental nanoparticulado quando comparado com o verniz fluoretado e em relação a atividade de cárie os resultados foram ligeiramente semelhantes.

Tabela 5 - Distribuição em porcentagem da atividade das manchas brancas e coloração após utilização dos produtos.

	Ativas	Inativas	Branças	Acastanhadas
Duraphat®	23.8%	76.2%	95.2%	4.8%
ReminPro®	33.3%	66.7%	85.7%	14.3%

Fonte: Elaborado pelo autor

4.4 Análise Clínica

Após a avaliação clínica das manchas brancas pelo examinador, constatou-se que 21 estavam presentes, 5 permaneceram ativas, 16 tornaram-se inativas, 20

estavam brancas e uma estava acastanhada após receberem a aplicação do Duraphat® por 4 semanas. No que diz respeito ao creme dental ReminPro®, verificou-se que 7 permaneceram ativas, 14 tornaram-se inativas, 18 estavam brancas e três acastanhadas. Não foram observadas cavitações em nenhuma das manchas brancas tratadas com ambos os produtos (Tabela 6).

Como forma de demonstrar a efetividade dos produtos aplicados em um mesmo paciente, porém em hemiarcos distintos foram realizados registros fotográficos de alguns casos selecionados. Deste modo, a Figura 9 ilustra os resultados obtidos com a aplicação de Duraphat® após 4 sessões de tratamento do dente 83. O examinador considerou a mancha presente, branca, brilhante e sem cavitação.

Na Figura 10 está exemplificado o tratamento realizado com a ReminPro®, após 4 sessões de aplicação no dente 34. Nesta avaliação a mancha está branca, presente, brilhante e sem cavitação.

Tabela 6 - Distribuição das características finais da manchas brancas para N=21.

	Ativas	Inativas	Brancas	Acastanhadas
ReminPro®	7	14	18	3
Duraphat®	5	16	20	1

Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 9 - Mancha branca após 4 sessões de aplicação de Duraphat® no dente 83



Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 10 - Mancha branca após 4 sessões de aplicação de ReminPro® no dente 34



Fonte: Elaborado pelo autor

5 DISCUSSÃO

O diagnóstico das lesões de manchas brancas deve ser realizado o mais precoce possível para que medidas preventivas possam ser tomadas. É consenso geral entre os pesquisadores, que o uso crescente de açúcares fermentáveis na dieta das pessoas fizessem com que a incidência de cárie dental aumentasse consideravelmente na atualidade. Razão pela qual novas estratégias sejam criadas no sentido de obter a remineralização do esmalte de maneira eficiente.

Os padrões de progressão das lesões de cárie são relevantes na tomada de decisões, uma vez que orientam as escolhas de tratamento especialmente para as manchas brancas, onde podem ser tratadas por meios não operatórios (de Carvalho et al., 2020), o que corrobora com a metodologia deste estudo.

Os elementos dentais que mais apresentaram manchas brancas ativas foram os caninos decíduos seguidos pelos primeiros molares permanentes; estes achados clínicos sugerem que a presença de biofilme visível e a falta de escovação de modo individualizado foram fatores de risco que influenciaram a formação da cárie dental.

Chedid e Guedes-Pinto (2003) relataram que o verniz fluoretado aderido ao dente por um longo período (12hs ou mais), atua como um reservatório de flúor com liberação a longo prazo, o que torna sua utilização segura e efetiva. Desta forma, os resultados encontrados na pesquisa concordam com a literatura, sendo eficaz na inibição do processo de cárie dental.

Segundo Oliveira et al. (2019), a aplicação tópica de flúor é um tratamento não invasivo nos estágios precoces da doença que demonstram efetividade na prevenção e controle da cárie dentária. O verniz fluoretado aplicado semanalmente, durante 4 semanas consecutivas favorece a remineralização de manchas brancas nas regiões superficial e subsuperficial do esmalte, embora alguns autores sugiram que a deposição de minerais nas porções mais profundas do esmalte sejam insuficientes, levando apenas à remineralização parcial. Nesta pesquisa também foi utilizado o protocolo de aplicação de 4 semanas consecutivas, porém em um estudo clínico, que confirmou a eficácia do verniz fluoretado na redução ($p < 0,05$) e remineralização das manchas brancas. Em 76,2% dos pacientes tratados com o

produto, as manchas brancas tornaram-se inativas havendo reversão do processo de cárie dental, sendo este, um importante aliado nos métodos preventivos empregados pelo profissional. Em relação a cor e atividade, apenas uma mancha apresentou-se acastanhada e ativa e 5 permaneceram brancas e ativas. Porém, para que ocorra o sucesso desta terapia são importantes ações conjugadas para a motivação da criança na melhora dos seus hábitos de higiene oral, intervenção na dieta, profilaxia dentária, orientação de higiene bucal e uso de dentifrício fluoretado (Almeida et al., 2011; de Carvalho et al., 2020). Chankanka et al. (2011), discutiram em seu estudo que há um aumento da prevalência de cárie dental na dentição mista, relacionados com a menor frequência de escovação, falta de supervisão dos pais e menor nível social, resultados que mostraram relação com os achados da pesquisa nos pacientes em que estas características individuais foram observadas.

De acordo com Sujlana e Pannu (2015), as crianças têm maior probabilidade de ficarem livres de cárie, se escovarem os dentes no mínimo duas vezes ao dia e se esta for supervisionada pelos pais. Apoiando esta afirmação, o presente estudo observou que as crianças que melhoraram seus hábitos de higiene e seus responsáveis estabeleceram uma rotina na supervisão dos cuidados com a saúde oral, tiveram um impacto positivo na reversão da atividade de cárie das manchas brancas.

Nesta pesquisa clínica foi possível observar a significância e o maior desempenho na remineralização com o uso do verniz fluoretado. Daas et al. (2018) em discordância, relataram em seu estudo *in vitro* que não foram observadas diferenças significativas entre o desempenho do verniz fluoretado e o creme dental com nanohidroxiapatita. Deste modo, sugerem que estes cremes dentais, possam ser utilizados como alternativa para casos em que se deseja menor concentração de flúor, como por exemplo gestantes, crianças e para pacientes que têm alto risco de desenvolver fluorose. Neste sentido, alternativas clínicas que buscam a remineralização do esmalte têm sido estudadas por diversos autores; particularmente a utilização de materiais nanoparticulados, como forma de oferecer ao paciente meios de prevenção individual à cárie dentária no âmbito doméstico (Huang et al., 2009; Huang et al., 2011; Kamath et al., 2017; Reis et al., 2017). Diante disso, este estudo aplicou o creme dental com nanohidroxiapatita para remineralização de manchas brancas, com êxito de 66,7% no tratamento de tais

lesões, resultados que podem ser considerados positivos quando comparados com estudos da literatura científica (Huang et al., 2009; Kamath et al., 2017; Reis et al., 2017; Daas et al., 2018; Grewal et al., 2018).

As mudanças de cor também foram observadas neste estudo, sendo mais expressivas no grupo do creme dental nanoparticulado, 14,3% apresentaram-se acastanhadas e ativas, porém sem cavitação o que demonstra relevância nos resultados obtidos. Kamath et al. (2017) observaram resultados potencialmente benéficos no reestabelecimento da uniformidade e integridade das superfícies de esmalte tratadas com a nanohidroxiapatita, especificamente a ReminPro[®]; aplicada às lesões de manchas brancas em dentes decíduos extraídos, durante 3 minutos por 14 dias. O fato de não haver redução estatisticamente significativa no tamanho das manchas brancas da amostra estudada, não inviabilizam os achados da pesquisa; é necessário corroborá-lo com dados clínicos do paciente. Em contrapartida, Huang et al. (2011) encontraram resultados *in vitro* que indicaram apenas deposição mineral na camada mais externa da lesão, com capacidade limitada para reduzir significativamente a profundidade da lesão quando os espécimes foram tratados com nanohidroxiapatita. Segundo Tschoppe et al. (2011) o insucesso deve ser relacionado a características individuais do paciente como por exemplo: dieta, higiene oral, capacidade tampão da saliva, predisposição individual, atividade e profundidade da lesão, presença de biofilme e escovação com creme dental fluoretado, fatores estes que podem modular o processo natural de reparação ou avanço da lesão. As variáveis que afetaram os resultados da pesquisa foram crianças com hábitos de dieta e higiene precários, obtendo pior desempenho na capacidade de remineralização das manchas brancas com ambos os produtos. A frequência elevada no consumo de açúcares fermentáveis, a presença de biofilme visível e a ineficiência da escovação atuam de maneira decisiva para o progresso das lesões de cárie dental. De acordo com Carvalho et al. (2020) indicadores sócio-econômicos e ambientais, como índice de Desenvolvimento Humano, medidas de acesso a serviços de saúde e disponibilidade de água fluoretada podem influenciar também a prevalência de cárie em populações específicas.

Como forma de minimizar fatores individuais, controlar variáveis independentes, viés e padronizar procedimentos; Grewal et al. (2018) realizaram um estudo *in vitro* em que o papel da nanohidroxiapatita pôde ser observado em

situações de perda mineral ou dano ao esmalte como um dentífrico terapêutico; a adoção de materiais biocompatíveis e bioativos com eficácia remineralizadora podem ser uma alternativa em relação aos cremes dentais fluoretados. Huang et al. (2010) também reforçam a importância do uso diário dos cremes dentais com nanohidroxiapatita. Entretanto, os estudos prospectivos são de grande importância quando se deseja aproximar resultados à realidade do paciente. Há escassez de trabalhos desta natureza e falta de bons níveis de evidências científicas, sendo este um desafio constante na Odontologia; o que reforça positivamente os resultados encontrados neste estudo clínico. A reprodutibilidade do examinador pode ser considerada outro desafio, a interpretação cuidadosa da avaliação das manchas brancas tratadas permitem garantir melhores resultados. Portanto, é necessário o desenvolvimento de novas pesquisas para que se estabeleça um protocolo padronizado como alternativa clínica de tratamento.

O sucesso da utilização da nanotecnologia reside no fato de que é possível sintetizar cristais inorgânicos de hidroxiapatita com dimensões nanométricas, caracterizadas por aumento da área superficial e maior biorreatividade das partículas, permitindo que se liguem ao esmalte biomimeticamente, importante passo para o processo de remineralização (Roveri, Lafisco, 2010; Hupffer, Lazzaretti, 2019). De acordo com Bossù et al. (2019), as nanopartículas em dentífricos de hidroxiapatita biomimética têm se mostrado com alto potencial de remineralização do esmalte, sendo uma valiosa medida preventiva para uso em crianças. Os resultados clínicos foram semelhantes nesta pesquisa sugerindo seu uso para reversão de manchas brancas ativas. O desenvolvimento das nanopartículas na Odontologia está avançando e poderá proporcionar uma melhoria na qualidade dos cuidados com a saúde bucal de adultos e crianças.

6 CONCLUSÃO

O verniz fluoretado Duraphat® e o creme dental nanoparticulado testados na pesquisa foram eficazes no tratamento das manchas brancas ativas. Sendo que, o Duraphat® apresentou resultados clínicos e estatísticos relevantes como um importante meio preventivo para o uso profissional e o ReminPro® obteve bons resultados clínicos o que reforça sua indicação para uso doméstico, sendo acessível ao paciente. É importante ressaltar que o sucesso de ambas as terapias estão relacionadas às características individuais do paciente que irão nortear a abordagem preventiva escolhida pelo profissional. São necessárias a realização de novas pesquisas como forma de padronizar o uso dos cremes dentais com nanohidroxiapatita e oferecer ao paciente alternativas clínicas viáveis e seguras para melhorar sua saúde bucal e impedir a progressão de lesões de cárie, visto que a Nanotecnologia é sem dúvida um campo promissor em diversas atuações na Odontologia.

REFERÊNCIAS*

de Amorim RG, Leal SC, Bezerra AC, de Amorim FB, de Toledo OA. Association of chlorhexidine and fluoride for plaque control and White spot lesion remineralization in primary dentition. *Int J Paediatr Dent*. 2008;18(6):446-51. doi:10.1111/i.1365-263x.2008.00914.x.

Almeida MQ, Costa OXI, Ferreira JM, Menezes VA, Leal RB, Sampaio FC. Therapeutic potencial of Brazilian fluoride varnishes: an *in vivo* study. *Braz Dent J*. 2011;22(3):193-7. doi:10.1590/s0103-6440201100300003.

Bossù M, Saccucci M, Salucci A, Giorgio G, Bruni E, Uccelletti D, et al. Enamel remineralization and repair results of biomimetic hydroxyapatite toothpaste on deciduous teeth: an effective option to fluoride toothpaste. *J Nanobiotechnology*. 2019;17(1):17. doi:10.1186/s12951-019-0454-6.

de Carvalho P, Bönecker M, Tello G, Abanto J, Oliveira LB, Braga MM. Inclusion of initial carie lesions in a population-based sample of Brazilian preschool children: impact on estimates and treatment needs. *PloS One*. 2020;15(6):e0234122. doi:10.1371/journal.pone.0234122.

Chankanka O, Cavanaugh JE, Levy SM, Marshall TA, Warren JJ, Broffitt B, et al. Longitudinal associations between children's dental caries and risk factors. *J Public Health Dent*. 2011;71(4):289-300. doi: 10.1111/j.1752-7325.2011.00271.x.

Chedid SJ, Guedes-Pinto AC. Flúor: uso externo. In: Guedes-Pinto AC. *Odontopediatria*. 7. ed. São Paulo: Santos; 2003. Cap. 26, p. 435-66.

Daas I, Badr S, Osman E. Comparison between fluoride and nano-hydroxyapatite in remineralizing initial enamel lesion: an *in vitro* study. *J Contemp Dent Pract*. 2018 Mar;19(3):306-12. PMID 29603704.

Freitas RA Jr. Nanodentistry. *J Am Dent Assoc*. 2000;131(11):1559-66. doi:10.14219/jada.archive.2000.0084.

Grewal N, Sharma N, Kaur N. Surface remineralization potencial of nano-hydroxyapatite, sodium monofluorophosphate and amine fluoride containing dentifrices on primary and permanent enamel surfaces: an *in vitro* study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2018;36(2):158-66. doi:10.4103/JISPPD_JISPPD_142_17.

Hellwig E, Altenburger M, Attin T, Lussi A, Buchalla W. Remineralization of initial carious lesions in deciduous enamel after application of dentifrices of different fluoride concentrations. *Clin Oral Investg*. 2010;14(3):265-9. doi:10.1007/s00784-009-0290-4.

* Baseado em: International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical journals: Sample References [Internet]. Bethesda: US NLM; c2003 [atualizado 04 nov 2015; acesso em 25 jun 2017]. U.S. National Library of Medicine; [about 6 p.]. Disponível em: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.htm

Huang SB, Gao SS, Yu HY. Effect of nano-hydroxiapatite concentration on remineralization of initial enamel lesion *in vitro*. Biomed Mater. 2009;4(3):034104. doi:10.1088/1748-6041/4/3/034104.

Huang S, Gao S, Cheng L, Yu H. Combined effects of nano-hidroxyapatite and Galla chinesis on remineralisation of initial enamel lesion *in vitro*. J Dent. 2010;38(10):811-9. doi:10.1016/j.dent.2010.06.013.

Huang S, Gao S, Cheng L, Yu H. Remineralization potencial of nano-hidroxyapatite on initial enamel lesions: an *in vitro* study. Carie Res. 2011;45:460-8. doi:10.1159/00031207.

Hupffer HM, Lazzaretti LL. Nanotecnologia e sua regulamentação no Brasil. RGD. 2019 Set-Dez;16(3):153-77. doi:10.25112/rgd.v16i3.1792.

Kamath P, Nayak R, Kamath SU, Pai D. A comparative evaluation of the remineralization potencial of three commercially available remineralizing agentes on white spot lesions in primary teeth: an *in vitro* study. J Indian Soc Pedod Prev Dent. 2017;35(3):229-37. doi:10.4103/JISPPD.JISPPD_242_16.

Machiulskiene V, Nyvad B, Ribeiro AA. Diagnóstico clínico da cárie dentária. In: Duque C. Odontopediatria: uma visão contemporânea. São Paulo: Santos; 2013. Cap. 14. p. 190-203.

Majithia U, Venkataraghavan K, Choudhary P, Trivedi K, Shah S, Virda M. Comparative evaluation of application of diferente fluoride varnishes on artificial early enamel lesion: an *in vitro* study. Indian J Dent Res. 2016;27(5):521-7. doi:10.4103/0970-9290.195642.

Maltz M, Parolo CCF, Jardim JJ. Cariologia clínica. In: Toledo OA. Odontopediatria Fundamentos para prática clínica. Rio de Janeiro: Med Book; 2012. Cap. 7, p. 115-64.

Martínez HR, Abdala HM, Treviño E, Garza G, Pozas A, Rivera G. Aplicación de la nanotecnología en odontología: nano-odontología. Rev CES Odont. 2011;24(2):87-91.

Niwa M, Sato T, Li W, Aoki, H, Aoki H, Daisaku T. Polishing and whitening properties of toothpaste containing hidroxyapatite. J Mater Sci Mater Med. 2001;12(3):227-81. doi:10.1023/a:1008927502523.

Oliveira MS, Ritter AV, Heymann HO, Swift E, Donavan T, Brock G, et al. Remineralization effect of CPP-ACP and fluoride for White spot lesions "*in vitro*". J Dent. 2014 Dec;42(12):1592-602. doi:10.1016/j.jdent.2014.09.004.

Oliveira MRC, Oliveira PHC, Oliveira LHC, Horliana ACRT, Cesar PC, Moura SK, et al. Microhardness of bovine enamel after different fluoride application protocols. *Dent Mater J*. 2019;38(1):61-7. doi:10.4012/dmj.2017-399.

Patil N, Choudhari S, Kulkarni S, Joshi SR. Comparative evaluation of remineralizing potencial of three agentes on artificially demineralized human enamel: an *in vitro* study. *J Conserv Dent*. 2013;16(2):116-20. doi:10.4103/0972-0707.108185.

Reis PQR, Calazans FS, Poubel LA, Silva EM, Alves WV, Barceleiro MO. Avaliação *in vitro* do efeito de um dentifrício à base de nanohidroxiapatita na rugosidade de superfície do esmalte bovino. *Rev Bras Odontol*. 2017;74(2):133-7. doi:10.18363.

Rodrigues CRMD, Ramires-Romito ACD, Zardetto CGDC. Abordagem educativa-preventiva em Odontopediatria. In: Cardoso RJA, Gonçalves EAN. *Odontopediatria prevenção*. São Paulo: Artes Médicas; 2002. Cap. 7, p.113-36.

Rodrigues CRMD, Fernandes FRC, Guedes-Pinto AC. Cárie dentária. In: Guedes-Pinto AC. *Odontopediatria*. 7. ed. São Paulo: Santos; 2003. Cap. 21, p. 293-322.

Roveri N, Iafisco M. Envolving application of biomimetic nanostructured hidroyapatite. *Nanotechnol Sci Appl*. 2010;3:107-25. doi:10.2147/NSA.S9038.

Savas S, Kavrik F, Kucukyilmaz E. Evaluation of the remineralization capacity of CPP-ACP containing fluoride varnish by different quantitative methods. *J Appl Oral Sci*. 2016;24(3):198-203. doi:10.1590/1678-775720150583.

Seppä L. Fluoride varnishes in caries prevention. *Med Princ Pract*. 2004;13(6):307-11. doi:10.1159/000080466.

Soares JMP, Valença AMG. Avaliação clínica do potencial terapêutico do gel e verniz fluoretados na remineralização de lesões cariosas incipientes. *Pesq Bras Odontoped Clin Integr*. 2003 Jul-Dez;3(2):35-41.

Sujlana A, Pannu PK. Family related factors associated with caries prevalence in the primary dentition of five-year-old children. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2015;33(2):83-7. doi: 10.4103/0970-4388.155108.

Tschoppe P, Zandim DL, Martus P, Kielbassa AM. Enamel and dentine remineralization by nano-hidroxyapatite toothpastes. *J Dent*. 2011;39(6):430-7. doi:10.1016/j.jdent.2011.03.008.

Vieira S. *Introdução à bioestatística*. 4. ed. São Paulo: Elsevier; 2008.

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Caro(a) Senhor(a)

Eu, Priscila Campos Zanchettin, aluna do Mestrado Profissional, do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - Unesp, CPF nº 267905888-76, estabelecido à Rua Armando de Oliveira Cobra, 50 na cidade de São José dos Campos, vou coordenar uma pesquisa com o título: **“Comparativo entre o verniz fluoretado e a nanohidroxiapatita na remineralização de lesões de manchas brancas ativas: estudo *in vivo*”**.

Seu filho(a) foi selecionado, pois possui manchas brancas nos dentes permanentes e ou de leite que são a característica inicial da cárie dental. Para realização da pesquisa precisaremos fazer algumas medidas, fotos e limpeza dos dentes durante o tratamento; o procedimento a ser realizado possui risco mínimo, é indolor e pouco invasivo, os produtos utilizados são produzidos comercialmente e portanto considerados seguros. Para tanto, faremos uma higienização com escova utilizada para limpeza profissional nas manchas brancas dos dentes permanentes e ou de leite do seu filho(a). Serão utilizados 2 produtos diferentes (creme dental nanoparticulado e verniz fluoretado), em aplicações semanais ao longo de 30 dias. Como resultados espera-se a paralisação do progresso da cárie dental e assim comprovar a eficácia destes produtos.

Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética Envolvendo Seres Humanos (CEP) do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - Unesp, situada na Av. Engº Francisco José Longo, 777 – CEP 12245-000, telefone (12) 3947-9028, e-mail cep@ict.unesp.br e comunique-se com o Coordenador Prof. Dr. João Carlos da Rocha. Informo que será garantida a liberdade da retirada do consentimento a qualquer momento e assim deixar de participar do estudo. Também não haverá custo nem pagamento pela colaboração.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Desta forma, o presente instrumento atende às exigências legais, o Sr.(a) _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais seu filho será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando na participação de seu filho(a) na pesquisa proposta. E por fim, fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológico).

Nome/Responsável _____

RG: _____ CPF _____

Endereço completo: _____

CEP: _____ Cidade: _____ Estado: _____

São José dos Campos _____ de _____ de 20 _____

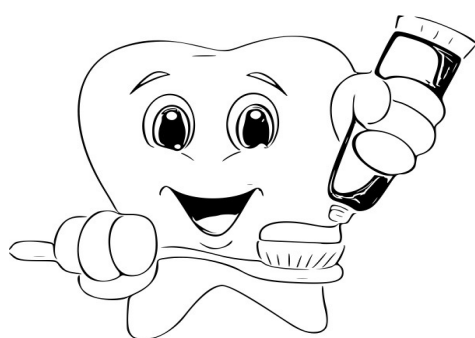
Assinatura do Responsável

Assinatura da Pesquisadora

APÊNDICE B - Termos de Assentimentos

TERMO DE ASSENTIMENTO - 10 a 12 anos

Você foi convidado para participar da pesquisa: **“Comparativo entre o verniz fluoretado e a nanohidroxiapatita na remineralização de lesões de manchas brancas ativas: estudo *in vivo*”**. Outras crianças também irão participar desta pesquisa. Você não precisa participar se não quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. Não precisará ir a outro lugar, pois tudo será feito aqui mesmo na Faculdade na Clínica de Odontopediatria do Departamento de Odontologia Social e Clínica Infantil do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos da Universidade Estadual Paulista (UNESP). Nós vamos fazer uma limpeza nos seus dentes e aplicar 2 produtos diferentes (verniz fluoretado e creme dental nanoparticulado) nestas manchinhas brancas que você tem. Fique sossegado(a), é muito fácil de fazer! Essa aplicação será feita algumas vezes, assim nosso objetivo será impedir que você tenha cárie.



Depois de limpar seus dentes, vou aplicar um produto que você conhece: o flúor; e outro parecido com sua pasta de dentes. Assim vamos deixá-los mais fortes!!

Caso aconteça algo errado depois que você for embora, você pode me ligar no telefone (12) 981770098 – Priscila. Sua participação será muito importante porque com o que você nos disser, poderemos ajudar outras crianças. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as pessoas que participaram da pesquisa. Se você tiver alguma dúvida, você pode perguntar a pesquisadora Priscila Campos Zanchettin ou o coordenador da pesquisa Prof. João Carlos da Rocha. Eu, aceito participar da pesquisa “Comparativo entre o verniz fluoretado e a nanohidroxiapatita na remineralização de lesões de manchas brancas ativas: estudo *in vivo*”. Entendi tudo que será feito e que posso dizer “sim” e participar, mas também posso dizer “não” e desistir que não haverá problema. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento; li e concordo em participar da pesquisa.

São José dos Campos, de de .

Assinatura do menor

Assinatura da pesquisadora

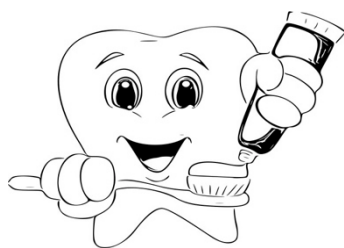
TERMO DE ASSENTIMENTO - 6 a 9 anos

Olá! Eu sou a Priscila e você é estou convidando você e outras crianças para me ajudar em um trabalho que se chama: **“Comparativo entre o verniz fluoretado e a nanohidroxiapatita na remineralização de lesões de manchas brancas ativas: estudo *in vivo*”**.

Fique sossegado, você pode aceitar participar ou não. E se quiser desistir também pode. Você já percebeu que alguns dentinhos seus possuem manchinhas brancas? Então...vamos cuidar deles! Vou explicar como será:



Primeiro vamos limpar seus dentinhos com uma escova própria para fazer isso, é muito fácil!!



Depois, vamos passar dois produtos nos seus dentinhos: o flúor que pinta seus dentinhos para protegê-los e também um outro muito parecido com sua pasta de dentes, que também os deixará fortes!

Vamos nos encontrar algumas vezes para fazer isso, o que queremos é que você não tenha cárie, caso você sinta qualquer desconforto pode me dizer, aqui na Faculdade ou me ligar: Priscila - (12) 98177-0098. Sua opinião é muito importante para mim e irá ajudar um “montão” de crianças!

Você pode me mostrar como está se sentindo fazendo uma bolinha na carinha que vou te mostrar, assim saberei se concorda em participar. A carinha feliz diz “Sim eu quero” e a tristonha diz “não, não quero participar”.



São José dos Campos,

de

de 20

APÊNDICE C – Itens elaborados para avaliação das manchas brancas pelo examinador

Pacientes	Data	Dente	Presente/Ausente	Branca/Acastanhada	Opaca/Brilhante	Tam.Final (mm)
1						
2						

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparativo entre o verniz fluoretado e a nano-hidroxiapatita na remineralização de lesões de manchas brancas ativas: estudo in vivo.

Pesquisador: PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 03513818.4.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.152.794

Apresentação do Projeto:

O projeto foi reformulado e as falhas na metodologia foram corrigidas, desta forma ele se apresenta adequado.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é avaliar e comparar o verniz fluoretado com o creme dental nanoparticulado no potencial de remineralização de lesões iniciais do esmalte (manchas brancas ativas) em crianças com dentes permanentes jovens e idade entre 6 e 12 anos, visto que a prevalência destas lesões ainda é relevante. Desta forma, a pesquisa busca encontrar uma alternativa clínica para o tratamento de tais lesões.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco é mínimo em função do embasamento teórico científico da literatura especializada. A pesquisa é considerada segura, visto que o procedimento é minimamente invasivo e os produtos utilizados são comercializados.

Os benefícios da pesquisa são sustentados pela experiência positiva na literatura científica que comprova o potencial de remineralização das manchas brancas ativas na dentição permanente

jovem, o que a longo prazo evita procedimentos invasivos. Poderemos ditar nova aplicabilidade com benefício direto para o paciente com produto de mercado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é exequível e tem o consentimento de utilização da clínica de odontopediatria

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados e são satisfatórios

Recomendações:

No termo de assentimento sugiro que um seja de 6 a 9 e o outro 10 a 12, pois se ambos incluírem as crianças de 9, pode haver dúvida em qual ela preencher.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer do(a) Relator(a).

O (a) pesquisador(a) irá receber e-mail da Secretaria do CEPH-ICT-CAMPUS DE SJCAMPOS-UNESP, para envio de relatórios parciais/final, para não incorrer na penalidade de não o fazendo, em não ter novas submissões avaliada pelo Comitê de Ética, até que sane a pendência de envio do relatório, na forma de notificação através do sistema da Plataforma Brasil. Obs:- No site <https://www2.ict.unesp.br/> – Sobre o ICT – Comissões e Comitês - Comitê de Ética Envolvendo Seres Humanos, encontrará o formulário para envio do Relatório parcial/final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1261652.pdf	07/01/2019 10:59:23		Aceito
Outros	formulariorespostapendencia.doc	07/01/2019 10:58:31	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito
Outros	declaracao.pdf	07/01/2019 10:57:55	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito
Outros	projetoreformulado.doc	07/01/2019 10:55:04	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito
Outros	termoassereformulado.doc	07/01/2019 10:51:31	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito
Outros	tcclereformulado.doc	07/01/2019 10:50:29	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto.doc	26/11/2018 11:01:14	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito

Investigador	projeto.doc	26/11/2018 11:01:14	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	26/11/2018 10:08:44	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito
Outros	Autorizacao.pdf	26/11/2018 10:08:01	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito
Outros	assentimento.docx	26/11/2018 10:07:37	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	26/11/2018 10:06:58	PRISCILA CAMPOS ZANCHETTIN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 18 de Fevereiro de 2019

 Assinado por: Denise Nicodemo (Coordenador(a))