

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA – ODONTOPEDIATRIA

***COMPORTAMENTO DE LESÕES CARIOSAS ATIVAS EM ESMALTE EM PACIENTES
DE ALTO RISCO DE CÁRIE APÓS MÍNIMA INTERVENÇÃO: ESTUDO
RETROSPECTIVO DE BASE UNIVERSITÁRIA***

Andressa da Silva Arduim

Porto Alegre
2020

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA – ODONTOPEDIATRIA

Linha de Pesquisa:
Biomateriais e Técnicas Terapêuticas em Odontologia

***COMPORTAMENTO DE LESÕES CARIOSAS ATIVAS EM ESMALTE EM PACIENTES
DE ALTO RISCO DE CÁRIE APÓS MÍNIMA INTERVENÇÃO: ESTUDO
RETROSPECTIVO DE BASE UNIVERSITÁRIA***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, como parte dos requisitos obrigatórios para obtenção do Título de Mestre em Clínica Odontológica – Odontopediatria

Orientador: Prof. Dr. Luciano Casagrande

Porto Alegre
2020

CIP - Catalogação na Publicação

da Silva Arduim, Andressa
COMPORTAMENTO DE LESÕES CARIOSAS ATIVAS EM ESMALTE
EM PACIENTES DE ALTO RISCO DE CÁRIE APÓS MÍNIMA
INTERVENÇÃO: ESTUDO RETROSPECTIVO DE BASE
UNIVERSITÁRIA / Andressa da Silva Arduim. -- 2020.
45 f.
Orientador: Luciano Casagrande.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa
de Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS,
2020.

1. Cárie dentária. 2. Dentes decíduos. 3. Dentes
permanentes. 4. Mínima intervenção. I. Casagrande,
Luciano, orient. II. Título.

“Dizem que a vida é para quem sabe viver, mas ninguém nasce pronto. A vida é para quem é corajoso o suficiente para se arriscar e humilde o bastante para aprender”

Clarice Lispector

Agradecimentos

À Deus pela vida.

Aos meus pais Margarete e Gilberto, que nunca mediram esforços para a realização dos meus sonhos e sempre apoiaram as minhas decisões. Amo vocês.

Às minhas irmãs Alessandra, Gisele e Suelen pela amizade, companheirismo, incentivo e apoio durante toda a minha vida.

Ao meu namorado André, que esteve sempre ao meu lado, obrigada pelo apoio em todos os momentos, te amo!

À Debora, pela amizade e cumplicidade, obrigada por compartilhar esta etapa de forma tão leve.

À Paola por me receber de braços abertos, por estar sempre disposta a ajudar e pelas palavras confortantes nos momentos oportunos.

À Maitê, pelo parceira durante as coletas e por ser essa pessoa querida e carinhosa.

À Laura, minha companheira de coletas em Estância Velha, obrigada pela determinação e responsabilidade.

Aos demais colegas da pós-graduação: Bruna, Cleber, Diana, Djessica, Giorgio, Laura Mendes, Sani e Viviane pelas experiências compartilhadas e pela rede de apoio tão importante quando estamos longe da família.

Às alunas de iniciação científica Barbara, Natália e Rafaela, pela simplicidade e comprometimento no desenvolvimentos das nossas pesquisas.

Ao Professor Luciano Casagrande, pelo acolhimento, confiança, paciência e tempo despendido. Sou grata pelas oportunidades e ensinamentos. Obrigada pela visão crítica e sensibilidade em identificar potencialidades, és um exemplo de responsabilidade e empenho.

À Professora Tathiane Lenzi, pela amizade, sensibilidade e disponibilidade. És uma pessoa de luz inspiradora!

Ao Professor Fernando Borba de Araújo, por ser uma pessoa extremamente gentil, competente e humilde. Obrigada pela disponibilidade em compartilhar teu conhecimento. És uma inspiração!

Aos demais Professores da Odontopediatria Adriela, Marcia e Jonas pelos ensinamentos compartilhados.

Aos Professores Juliana Hilgert e Fernando Hugo por terem aberto novas oportunidades de aprendizado e por terem me recebido de forma acolhedora.

À Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FO-UFRGS) e servidores, em especial aos colaboradores do setor de triagem, os quais foram extremamente solícitos durante toda a pesquisa.

Aos pacientes e familiares, por confiar seus bens mais preciosos aos nossos cuidados.

À CAPES pela bolsa de mestrado.

Resumo

A diminuição da prevalência da doença cárie vem sendo acompanhada pela redução na velocidade de progressão da doença, possibilitando a identificação de um maior número de lesões de cárie incipientes. Assim estratégias não invasivas podem ser empregadas visando a preservação dos tecidos dentários. O presente estudo retrospectivo avaliou o comportamento de lesões cariosas ativas em esmalte após tratamento não invasivo/microinvasivo, e fatores associados com inativação e não progressão dessas lesões. A amostra de conveniência foi composta por todos os prontuários clínicos de pacientes atendidos em um serviço público no período de 2017 e 2018 com presença de lesões ativas em esmalte – escore 1, 2 e 3 (ICDAS). O desfecho inativação foi definido quando na última consulta foi registrado escores 1, 2, 3, 5, ou 6 (ICDAS), classificado como inativo de acordo com os critérios de Nyvad ou selado. A não progressão foi definida quando lesões em esmalte (escores 1, 2 e 3 do ICDAS) no baseline permaneceram na mesma categoria (escore 1, 2 e 3 do ICDAS) na última consulta ou quando lesões em esmalte (escore 1 e 2 ICDAS) tornaram-se escore 0 (ICDAS) na última consulta. Regressão de Poisson foi utilizada para avaliar a associação de variáveis independentes com os desfechos de inativação/não progressão. De 365 lesões ativas de cárie em esmalte de 105 pacientes, 72,6% inativaram e 92,1% não progrediram. O tempo médio entre a primeira e última consulta foi de 6,5 ($\pm 4,1$) meses. A prevalência de inativação foi maior em crianças acima de 6 anos de idade (PR:0.55 CI: 0.34;0.91; p=0.020). Uma maior prevalência de lesões de cárie em esmalte que não inativaram após tratamento foi associada ao aumento na porcentagem do índice de placa visível (IPV) (PR:1.01 CI:1.00;1.02 p=0.007). Não houve associação entre as variáveis independentes e a progressão das lesões. Conclui-se que a maioria das lesões iniciais de cárie inativaram e não progrediram após tratamento conservador. Crianças maiores de 6 anos de idade apresentaram maior prevalência de inativação das lesões de cárie em esmalte e um aumento na porcentagem do IPV foi observado como um fator de risco para a inativação, pós-tratamento conservador.

Palavras-chave: cárie dental, dentes decíduos, dentes permanentes.

Abstract

The dental caries prevalence decline has been accompanied by a reduction of the progression rate of the disease, allowing the identification of incipient carious lesions. Thus, noninvasive strategies can be used to preserve the integrity of tooth surface. This retrospective study investigated the behavior of active enamel carious lesions after non- and micro-invasive treatment, and the factors associated with the inactivation and non-progression. The sample consisted of all clinical records of children treated in a public set, attended during the period of 2017 and 2018, who had active enamel carious lesions - scores 1, 2, and 3 (ICDAS). The outcome "inactivation" was set when in the last appointment was registered scores 1, 2, 3, 5 or 6 (ICDAS) classified as inactive according to the Nyvad criteria or sealed. We considered non progression of the enamel carious lesions, when enamel lesions (scores 1, 2 and 3 of the ICDAS) at baseline remained in the same category (carious lesions scores 1, 2 and 3 of the ICDAS) in the last appointment or when enamel lesions (scores 1 and 2 of the ICDAS) at baseline became to lesions score 0 of the ICDAS in the last appointment.. Poisson regression model was used to investigate the association of the independent variables with inactivation and non-progression. From 365 active enamel carious lesions of 105 patients, 72.6% inactivated and 92.1% did not progress. The mean time between first and last appointment was 6.5 (± 4.1) months. The prevalence of inactivation was higher among children with > 6 years old (PR:0.55 CI: 0.34;0.91; p=0.020). Higher prevalence of lesions that did not inactivate post-treatment was associated with a higher visible plaque index (PR:1.01 CI:1.00;1.02 p=0.007). No independent variables were associated with lesions progression. It was concluded that most of the initial carious lesions inactivated and did not progress after conservative treatment. Children above 6 years old had a higher prevalence of inactivation of enamel carious lesions and an increase in the percentage of IPV was observed as a risk factor for inactivation, after conservative treatment.

Keywords: dental caries, primary teeth, permanent teeth.

Lista de Abreviaturas

%	Por cento
<	Menor
>	Maior
≥	Maior ou igual
≤	Menor ou igual
±	Mais ou menos
CPOD	Índice Cariados Perdidos e Obturados
ICDAS	<i>International Caries Detection and Assessment System</i>
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1. Introdução.....	10
2. Objetivos.....	13
2.1. Objetivo Geral.....	13
2.2. Objetivos Específicos.....	13
3. ARTIGO CIENTÍFICO	14
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	38
REFERÊNCIAS	39
Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética.....	41

1. Introdução

A cárie dentária é uma das doenças crônicas mais prevalentes no mundo (KASSEBAUM *et al.*, 2017). No Brasil, 53,4% das crianças aos cinco anos de idade possuem a doença cárie, tendo em média o índice ceo-d de 2,43 dentes com experiência de cárie, sendo o componente cariado o mais expressivo (BRASIL, 2012). Estudos epidemiológicos têm observado uma redução na sua prevalência, baseada no índice de dentes cariados, perdidos e obturados (CPO-D) que reconhece apenas lesões em estágios mais avançados (cavidades) (BRASIL, 2012; FRENCKEN *et al.*, 2017). A diminuição da prevalência vem sendo acompanhada pela redução na velocidade de progressão da doença (LAGERWEIJ, LOVEREN, 2015) possibilitando a identificação de um maior número de lesões de cárie incipientes (BRAGA *et al.*, 2009). Nesse estágio as lesões podem ser paralisadas, preservando a integridade dos tecidos dentários (NYVAD, 2004).

O processo dinâmico da doença cárie consiste em períodos alternados de desmineralização e remineralização da estrutura dentária, a qual ocorrendo por tempo suficiente, pode ter seus cristais de hidroxiapatita solubilizados resultando em lesões iniciais de cárie geralmente em sítios anatômicos predisponentes a estagnação de biofilme dentário (PITTS *et al.*, 2017). A presença de biofilme e alterações na dieta, como maior frequência de consumo de carboidratos, os quais são convertidos em ácidos pelas bactérias presentes na placa, levam a variações no pH. Quando períodos de pH crítico são frequentes (< 5,5 – na ausência de flúor e < 4,5 na presença de flúor), pode ocorrer predomínio da saída de íons do esmalte dentário, formando uma lesão de cárie (CURY, 2002; FEATHERSTONE, 1999; WOLINSKY, 1994).

Devido a este cenário, o sistema de detecção de cárie baseado na inspeção visual tem sido proposto para detectar todos os estágios das lesões de cárie (ISMAIL *et al.*, 2007), desde o primeiro sinal clínico da doença até cavidades extensas em dentina. A utilização de índices validados, como o *International Caries Detection and Assessment System* (ICDAS), através de boa iluminação e superfície limpa, promovem maior acurácia da inspeção visual (EKSTRAND *et al.*, 2018), entretanto esta ferramenta não contempla a avaliação da atividade da lesão de cárie. Dessa forma, os critérios de Nyvad (1999) servem como ferramenta auxiliar na identificação de atividade da lesão de cárie. Assim, classificam-se como ativas as lesões com coloração esbranquiçada/amarelada com perda de brilho, superfície rugosa, geralmente coberta com placa e próximo à superfície gengival e sulcos oclusais; e inativas, lesões com coloração esbranquiçada/amarelada brilhosa, com textura lisa e sem biofilme cariogênico associado. Essa avaliação da atividade da cárie reflete a dinâmica da transição da lesão ao longo do tempo e, juntamente com outros parâmetros clínicos e radiográficos de diagnóstico, é essencial para determinar a decisão de tratamento.

Um estudo de coorte demonstrou que a progressão das lesões ativas em pré-escolares foi 50% mais frequentes que as lesões inativas, independente da severidade (lesões em esmalte ou dentina) (GUEDES *et al.*, 2014). Entretanto, superfícies hígidas e lesões iniciais de cárie em crianças que já apresentam lesões cavitadas são mais propensas a progressão para condições mais severas (GUEDES *et al.*, 2016).

Neste sentido, lesões de cárie inativas em esmalte (paralisadas) não demandam nenhum tratamento (porém devem ser monitoradas), enquanto lesões não cavitadas ativas e lesões cavitadas ativas em esmalte devem ser manejadas de

forma não invasiva ou micro invasiva (SCHWENDICKE *et al.*, 2019). A filosofia da Odontologia minimamente invasiva destaca-se pelo seu caráter conservador e de acessível aplicação, assim estratégias não invasivas envolvem o controle da dieta, controle do biofilme, e o uso racional de fluoretos para o controle do balanço mineral. Selantes podem ser utilizados como tratamento microinvasivo para lesões cáries em esmalte (SCHWENDICKE *et al.*, 2019). Essas medidas incluem o manejo dos fatores etiológicos baseado no risco individual de cárie dentária.

Diversas estratégias conservadoras que visam a remineralização da estrutura dentária têm demonstrado benefícios na diminuição da progressão de lesões de cárie não cavidadas. Entretanto, a evidência é limitada sobre a efetividade desses tratamentos aplicados em lesões incipientes de cárie em pacientes de alto risco (TELLEZ *et al.*, 2013). Além disso, não está claro quais os fatores de risco relacionados a nível dentário e individual podem influenciar no sucesso do tratamento não invasivo ou microinvasivo para o controle das lesões iniciais de cárie.

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

Avaliar o comportamento de lesões cariosas ativas em esmalte em pacientes de alto risco de cárie após tratamento não invasivo/microinvasivo, assim como, a associação de determinantes em nível individual e clínico relacionados à inativação e não progressão das lesões.

2.2. Objetivos Específicos

- Descrever a prevalência de lesões de carie incipientes (manchas brancas ativas e microcavidades ativas em esmalte) em pacientes com alto risco de cárie;
- Identificar os tratamentos efetuados;
- Determinar o número de lesões que inativaram e não progrediram após a instituição do tratamento;
- Avaliar as possíveis associações entre determinantes em nível individual, clínico e tratamento relacionados à inativação e não progressão das lesões ativas em esmalte.

3. ARTIGO CIENTÍFICO

A ser submetido ao periódico internacional "*International Journal of Paediatric Dentistry*"

Fator de impacto: 2.057

Qualis A1

Behavior of active enamel carious lesions after non-operative approaches: a retrospective longitudinal study in high caries-risk children

Andressa da Silva Arduim¹, Debora Plotnik Gonçalves¹, Maitê Munhoz Scherer¹,
Fernando Borba de Araújo¹, Tathiane Larissa Lenzi¹, Luciano Casagrande¹

¹Department of Pediatric Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil.

Running title: Active enamel carious lesions after non-operative approaches

Conflict of interest statement

The authors declare no conflict of interest.

Correspondence

Luciano Casagrande, School of Dentistry, Post-Graduate Program in Pediatric Dentistry, Federal University of do Rio Grande do Sul (UFRGS), Santa Cecília, Porto Alegre, RS, Brazil.

e-mail: luciano.casagrande.ufrgs.br

Author contributions: L.C. and T.L.L. conceived the ideas; A.S.A, D.G.P. and M.M.S. collected the data; A.S.A, T.L.L and L.C. analyzed the data; and A.S.A, F.B.A., T.L.L. and L.C. led the writing.

Funding information

No funding was received for this study.

Word count: 3105

Abstract

Aim: This retrospective longitudinal study investigated the behavior of active enamel carious lesions after non- and micro-invasive treatment and factors associated with the inactivation and non-progression. **Design:** The sample consisted of clinical records of children treated in a public set (2017-2018) who had active enamel carious lesions - scores 1, 2, and 3 (ICDAS). The outcome “inactivation” was set when in the last appointment was registered scores 1, 2, 3, 5 or 6 (ICDAS) classified as inactive (Nyvad criteria), or sealed. Progression was defined as an increase in the severity (ICDAS). Poisson regression was used to evaluate individual and clinical factors associated with outcomes. **Results:** From 365 active enamel carious lesions of 105 high caries risk children, 72.6% inactivated and 92.1% did not progress in a mean time of 6.5 (± 4.1) months. The prevalence of inactivation was higher among >6 years old children (PR:0.55 CI: 0.34;0.91; $p=0.020$). Higher prevalence of lesions that did not inactivate post-treatment was associated with a higher visible plaque index (PR:1.01 CI:1.00;1.02 $p=0.007$). No individual or clinical factors were associated with progression. **Conclusion:** The majority of active enamel carious lesions became arrested and did not progress. Inactivation was associated with older children and better biofilm control.

KEYWORDS: dental caries, deciduous tooth, permanent dentition, decision-making, tooth remineralization

Introduction

Dental caries is one of the most prevalent chronic diseases in children and adolescents worldwide¹. Epidemiological studies^{2,3} have shown a decrease in its prevalence based on decayed, missed, and filled teeth index (DMF-T), that recognizes only more advanced stage lesions (cavities). The prevalence decline of the disease has been accompanied by a reduction of the progression rate of the lesions⁴, allowing the identification of incipient carious lesions⁵. At this stage, lesions can be arrested preserving the integrity of tooth surface⁶.

Due to this scenario, caries detection systems based on visual inspection have been proposed to detect all stages of carious lesions⁷, from the first clinical signs of the disease to extensive cavitated dentin lesions. The assessment of caries activity, in conjunction with others clinical and radiographic diagnostic parameters, is essential in determining the treatment decision⁶.

A cohort study has shown that the progression of active carious lesions in preschool children was 50% more frequent than inactive ones⁸, regardless of the severity (lesions in enamel or dentin). Moreover, sound surfaces and initial lesions in children already presenting cavities are more likely to progress to more severe conditions⁹.

In this sense, inactive (arrested) carious lesions do not require any treatment (but should be monitored), while active noncavitated and cavitated carious lesions in enamel should be managed non- or micro-invasively¹⁰. Non-invasive strategies involves dietary and biofilm control, and use of fluorides for controlling mineral balance. Sealants can be used as micro-invasive treatment for treating enamel carious lesions¹⁰. Such measures include the management of the etiological factors

based on individual caries risk.

Most conservative strategies aimed at remineralization of the dental structure have shown benefits in decreasing the progression of noncavitated lesions. However, the evidence is limited about the effectiveness of these methods applied to incipient carious lesions in high caries-risk children¹¹. Also, there is no clear which risk tooth – and – patient factors related that may influence on success of non- or micro-invasive approaches for controlling the initial carious lesions.

Therefore, the aim of this retrospective longitudinal study was to evaluate the behavior of active enamel carious lesions in high caries risk patients after non- or micro-invasive treatment, and the factors associated with the inactivation and progression of these lesions.

Material and Methods

Ethical aspects

The local Research Ethics Committee approved the research protocol (n. 20791119.7.0000.5347). For the collection of data, the parents or guardians signed written informed consent. The personal information of the patients was kept confidential. Present observational study conforms to the STROBE statement.

Study design, characteristics, and participants

The university-based retrospective longitudinal study was developed at the Children and Youth Dental Clinic, School of Dentistry, Federal University of Rio

Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, Brazil. The convenience sample consisted of all clinical records (census) from patients, who had active enamel carious lesions - scores 1, 2, and 3 of the ICDAS¹² in permanent or primary teeth, characterized by roughed and whitish/yellowish opaque enamel surface with loss of luster, located in plaque stagnation area according to the NYVAD criteria¹³. Carious lesions should be received no intervention, non-invasive or micro-invasive treatment. Children were attended at the clinic during the period of 2017 and 2018. Only records with complete data were included.

The clinical diagnostic and procedures were realized by undergraduate dental students (4th year) and residents in Pediatric Dentistry, supervised by experience specialists in Pediatric Dentistry. Dental students performed previous training in the diagnosis of carious lesions based on the ICDAS. This activity consisted of conventional theoretical class, activity with image projection and practical-laboratory activity with extracted teeth. The children attended was at this public pediatric dental clinic are three and twelve years old, who are mainly from low socioeconomic backgrounds.

The dental care involves initial examinations for the diagnosis of caries disease and subsequent elaboration of an individual treatment plan, according to the sequence of specific priorities of each case. At the end of clinical care, a new clinical examination of the dental surfaces is performed to assess the impact of the treatment on the caries control.

Data collection

Three trained researchers (ASA, DPG and MMS) collected from clinical records the following individual and clinical characteristics: age (≤ 6 years and > 6 years), sex (boys or girls), dentition (primary or permanent), tooth location (anterior or posterior), tooth surface (palatal/buccal, occlusal or proximal), treatment (no treatment, non-invasive, micro-invasive), number of fluoride topical applications (≤ 3 or > 3), oral hygiene instruction (yes or no), dietary guidance (yes or no), the severity and activity *status* of the carious lesion at the first and last appointments (including dates), and the total number of appointments.

Outcome parameters

Two outcomes were considered: inactivation and non-progression of enamel carious lesions based on clinical evaluation at first and last examination. The time between the first and last appointment was registered to evaluate the outcomes. We considered inactivation of enamel carious lesions (scores 1, 2, 3 of the ICDAS) when in the last appointment was registered the presence of carious lesions scores 1, 2, 3, 5 or 6 of the ICDAS classified as inactive according to the Nyvad criteria¹³, or sealed. We considered non progression of the enamel carious lesions, when enamel lesions (scores 1, 2 and 3 of the ICDAS) at baseline remained in the same category (carious lesions scores 1, 2 and 3 of the ICDAS) in the last appointment or when enamel lesions (scores 1 and 2 of the ICDAS) at baseline became to lesions score 0 of the ICDAS in the last appointment.

Statistical analyses

Data analyses were performed with STATA software 20.0 (Stata Corp., College Station, TX, USA). The descriptive analysis provided the distribution summary according to the independent variables. Poisson Regression Model was used to investigate the association of the independent variables with inactivation and non-progression of enamel carious lesions. Prevalence ratio and their respective 95% confidence intervals (PR; 95% CI) were obtained. Dependency of the variables of the same patient was considered (one patient could contribute with more than one tooth/lesion for the analysis). A backward stepwise procedure was used to select covariates in the fitting on the model. Only those variables presenting P values < 0.30 were selected to be included in the final model. A significance level of 5% was considered.

Results

Of a total 645 clinical records, 386 had initial carious lesions. Two hundred and eighty-one records were excluded from the study because they present incomplete data. Thus, 105 dental records were included in the study.

The mean age of the children was 8.3 years (± 2.4), presenting a DMFT mean of 6.2 (± 4.4), with the decayed component corresponding to 75.1% of the index. Three hundred and sixty-five active enamel carious lesions presented in 105 patients (48 girls and 57 boys) were included in the analysis. The mean of the incipient carious lesions of the children was 3.5 (± 2.5). The mean time between first and last clinical evaluation was 6.5 (± 4.1) months.

The characteristics of the active enamel carious lesions according to the independent variables are shown in Table 1. Of total of initial lesions, 43.3%

occurred in primary teeth and 56.7% in permanent teeth. The majority of the lesions (83.0%) were located in posterior teeth, being the first permanent molars and the second primary molars most affected. Most lesions were active non-cavitated carious lesions (scores 1 and 2 of the ICDAS), with only 15.9% presenting localized enamel breakdown (score 3 of the ICDAS).

Non-invasive treatment was scheduled in 75.9% of cases, 12.9% of the lesions received micro-invasive treatment and 11.2% did not receive any non-invasive or micro-invasive treatment. Regarding the type of non-invasive treatment, topical fluoride applications, oral hygiene instructions and dietary guidance were performed. Fifty-one (48.6%) patients received appointments focused on oral hygiene counseling, with an average of 2.06 (± 1.13) appointments.

The characteristics of enamel caries lesions after treatments are shown in Table 2. Considering the enamel carious lesions (scores 1 and 2 of the ICDAS) at baseline, it was observed that 32.6% became inactive carious lesions (scores 1 and 2 of the ICDAS), 35.5% clinically disappeared (score 0 of the ICDAS), 22.1% remained active (scores 1 and 2 of the ICDAS), and only 2.6% were sealed. It was noted that 92.8% of these lesions did not progress.

Considering the initial active cavitated enamel carious lesions (score 3 of the ICDAS) at first examination, 37.9% received sealant, 29.3% became inactive carious lesions (score 3 of the ICDAS), and 20.7% remained active. Also, 87.9% did not progress.

Table 3 shows the unadjusted and adjusted prevalence ratio of variables that may influence the inactivation of the lesions. In the unadjusted analysis, visible plaque index (PR:1.01 CI:1.00;1.02; $p=0.001$), > 3 fluoride topical applications (PR: 1.79 CI:1.09;2.93; $p=0.021$) were associated with higher prevalence of non-

inactivation of the carious lesions. Moreover, the prevalence of inactivation of enamel carious lesions was 60% higher among girls (PR: 0.60 CI:0.35;1.01; p=0.058) and 50% among children above 6 years old (PR: 0.50 CI:0.29;0.86; p=0.013). The final adjusted model demonstrated that the prevalence of inactivation of enamel carious lesions remained higher among older (>6 years old) children (PR:0.55 CI: 0.34;0.91; p=0.020). Moreover, higher prevalence of lesions that did not inactivate post-treatment was associated with a higher visible plaque index (PR:1.01 CI:1.00;1.02 p=0.007).

Table 4 shows the unadjusted and adjusted prevalence ratio of variables that may influence on the progression of enamel carious lesions. In the unadjusted analysis, visible plaque index (PR:1.01 CI:1.00;1.03; p=0.012), DMF-T index (PR: 1.12 CI:1.03;1.21; p=0.004), more than 3 topical fluoride applications (PR: 3.83 CI:1.62;9.02; p=0.002) and absence of oral hygiene instructions (PR: 3.00 CI:1.39;6.50; p=0.005) were associated with higher prevalence of progression of enamel carious lesions. Moreover, the prevalence of carious lesions that not progressed was 36% higher among children above 6 years old (PR: 0.36 CI:0.17;0.80; p=0.012). However, the associations lost their significance in the adjusted model.

Discussion

This is the first retrospective university-based study that investigated the clinical behavior of active enamel carious lesions in patients at high caries risk after non-invasive and micro-invasive treatment and factors associated with inactivation and non-progression of these lesions. In our study, the majority of 365 carious

lesions of 105 patients were inactivated (72.6%) and did not progress (92.1%) after conservative treatment after a mean time of 6.5 (± 4.1) months.

Once the caries disease is present, clinicians deal with the challenge of determining the appropriate approach to stop the consequences of the cariogenic process through arrest or reversal of carious lesions¹⁴. Patient-level interventions aim to reestablish the mineralization balance. These interventions require adequate patient adherence for success and include, but are not limited to, diet counseling¹⁵ and oral hygiene instructions and reinforcement¹⁶. Lesion-level interventions include non-restorative treatment (non-invasive such as professional topical fluorides and micro-invasive such as sealants), as well as invasive procedures (restorations, endodontic treatment, and extraction), depending on the severity of the lesions.

There is moderate-certainty evidence for recommendation of the use of sealants *plus* 5% NaF varnish, sealants alone, 5% NaF varnish alone or 1.23% APF gel to arrest or reverse non-cavitated carious lesions on occlusal surfaces of primary and permanent teeth¹⁴. The use of 5% NaF varnish, resin infiltrant or sealants can be indicated to arrest or reverse non-cavitated carious lesions on approximal surfaces of primary and permanent teeth¹⁴. Also, there is moderate- to low-certainty evidence to recommend the use of 1.23% APF gel or 5% NaF varnish to control non-cavitated carious lesions on facial or lingual surfaces of primary and permanent teeth¹⁴.

In our study, most carious lesions received non-invasive treatment. Non-invasive approach involved topical fluoride applications (1.23% APF gel), oral hygiene instruction and dietary guidance, irrespective of the carious lesions location or dentition. Few carious lesions were sealed, being the majority of them presenting

localized enamel breakdown. It may explain because the use of sealants was proposed as secondary approach for controlling initial carious lesions after an attempt to control the etiological factors of the disease through the oral hygiene instruction, and dietary guidance.

Although there is no consensus regarding application protocol of fluoride gel¹⁷, 3-4 applications at weekly intervals were used in most cases¹⁸, because this, associated with biofilm control, seems to be more adequate for treatment of incipient lesions in the clinical practice. It was verified that 73.3% of the active non-cavitated enamel carious lesions and 69.0% of the active cavitated enamel carious lesions were arrested after non-invasive treatment.

It is important to note that most lesions were restricted to smooth surfaces. Carious lesions in less susceptible surfaces (smooth surfaces) reduce in higher proportion than lesions in more susceptible surfaces (occlusal surfaces), irrespective of topical fluoride application, smooth surfaces are easier to maintain control of the biofilm due to its anatomical characteristics¹⁹. A previous study²⁰ investigated the efficacy of the application of 1.23% APF gel on the arrest of active incipient carious lesions in children and found an association between the number of active lesions at baseline and the number of appointments, irrespective of APF gel number, i.e., incipient carious lesions in patients with many lesions would require a longer period to become inactive.

In our study, 48.6% of children received appointments focused on oral hygiene counseling. It is known that biofilm control itself is an effective way to arrest enamel carious lesions²¹ because it promotes mechanical abrasion of the enamel surface and clinically leads to a change in the appearance of white spots, from chalky and rough (active) to bright and smooth (inactive)²². Therefore, the regression of

lesions could be mainly the result of surface abrasion and not from repair (remineralization) of the enamel's mineral loss. It may explain because 35.5% of the non-cavitated enamel carious lesions clinically disappeared (score 0 of the ICDAS) after treatment. Moreover, some patients did not receive any non-invasive or micro-invasive treatment. It is important to emphasize that the clinical profile of the children attended at the service are mostly children with presence of pain and diverse invasive treatment needs, which influences the treatment plan's conduct. Thereby, the priority of initial treatment is the management of pain, the removal of infectious foci and the control of extensive dentin lesions, which could justify the fact that some children have not yet received microinvasive - non-invasive treatment for the initial carious lesions. It was stated in the scientific literature that initial lesions arrest with no professional intervention²³.

Prevalence of inactivation of enamel carious lesions was higher among children above 6 years old (PR:0.55 CI: 0.34;0.91; p=0.020). A previous study²⁴ demonstrated that ages between 8 and 12-years were associated with a lower probability of active carious lesions. It has been shown an association between biofilm control and age, in which older children perform better mechanical biofilm removal than youngest children²⁵. It is important to highlight that children must be supervised daily by a caregiver up to 7 or 8-years old because limited motor skills. Furthermore, the prevalence of non-inactivation of enamel carious lesions increased as percentage of the visible plaque index augmented (PR:1.01 CI:1.00;1.02 p=0.007). It is well established in the scientific literature that dental biofilm is a marker for oral health patterns. A birth cohort study demonstrated that the lifetime exposure to dental biofilm might be a risk factor for cumulative dental diseases, such as caries, periodontal disease, and tooth loss²⁶.

Visible plaque index (PR:1.01 CI:1.00;1.03; p=0.012), DMF-T index (PR: 1.12 CI:1.03;1.21; p=0.004), more than 3 topical fluoride applications (PR: 3.83 CI:1.62;9.02; p=0.002), and absence of oral hygiene instructions (PR: 3.00 CI:1.39;6.50; p=0.005) were associated with higher prevalence of progression of enamel carious lesions. There is a tendency to increase the number of fluoride applications when a difficulty in changing diet and hygiene habits is perceived. Thus, even increasing the number of fluoride applications, the prevalence of progression of enamel carious lesions increases. However, the associations lost their significance in the adjusted model. It is important to highlight that the main time between the first and the last appointment (treatment duration) was 6.4 (\pm 4.1) months, i. e., relatively short to note progression considering that caries disease is dynamic and slowly progressing. A cohort study⁹ reported that incipient carious lesions present a low frequency of progression, but these lesions are more likely to progress to more severe conditions in children already presenting dentin cavitation.

The main limitation of this study, inherent a retrospective design, may be considered the lack of a calibrated examiner for the clinical evaluation of the lesions (although the examinations were checked by experienced clinical staff). Undergraduate students performed the caries diagnosis and subsequent treatment plan. However, the evaluation of the lesions activity has reached lower reliability values than the detection of their severity²⁷, irrespective of the clinical experience. Meanwhile, observational studies could demonstrate the clinical reality, whereas not controlled settings may provide external validity. The findings of this study should be interpreted with caution because characteristics of the sampled population. This retrospective study was carried out in a high caries risk population with low socioeconomic profile, representing the worse scenario for control of

active enamel carious lesions.

Conclusions

The majority initial carious lesions became inactivated and did not progress after non-restorative treatment. Inactivation of enamel carious lesions is associated with higher children age and better biofilm control.

*Why this paper is important to paediatric dentists

- Incipient carious lesions can be arrested preserving the integrity of tooth surface.
- This study highlight that the biofilm control is crucial for the management of caries disease.
- Non-restorative approaches are effective to inactivation of enamel carious lesions and non-progression enamel carious lesions in high caries-risk children.

References

1. Kassebaum NJ, Smith AGC, Bernadé E, et al. Global , Regional , and National Prevalence , Incidence , and Disability- Adjusted Life Years for Oral Conditions for 195 Countries , 1990 – 2015 : A Systematic Analysis for the Global Burden of Diseases , Injuries , and Risk Factors. *J Dent Res.* 2017;96(4):380-387. doi:10.1177/0022034517693566
2. BRASIL. *Projeto SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal – Resultados Principais.*; 2012. doi:10.3310/hta21210
3. Frencke J, Sharma P, Stenhouse L, Green D, Laverty D, Dietrich T. Global epidemiology of dental caries and severe periodontitis – a comprehensive review. *J Clin Periodontol.* 2017;44(18):94-105. doi:10.1111/jcpe.12677
4. Lagerweij MD, Loveren C Van. Declining Caries Trends : Are We Satisfied ? *Curr Oral Heal Reports.* 2015;2:212-217. doi:10.1007/s40496-015-0064-9
5. Braga MM, Oliveira LB, Bonini GAVC, Bönecker M, Mendes FM. Feasibility of the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS-II) in Epidemiological Surveys and Comparability with Standard World Health Organization Criteria. *Caries Res.* 2009;43:245-249. doi:10.1159/000217855
6. Nyvad B. Diagnosis versus Detection of Caries. *Caries Res.* 2004;38:192-198. doi:10.1159/000077754
7. AI I, Sohn W, Tellez M, et al. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2007;35:170-178. doi:10.1111/j.1600-0528.2007.00347x
8. Guedes RS, Piovesan C, Ardenghi TM, Emmanuelli B, Braga MM, Ekstrand KR.

- Validation of Visual Caries Activity Assessment : A 2-yr Cohort Study. *JDR Clin Res Suppl.* 2014;93(7):101-107. doi:10.1177/0022034514531017.
9. Guedes RS, Piovesan C, Floriano I, et al. Risk of initial and moderate caries lesions in primary teeth to progress to dentine cavitation : a 2-year cohort study. *Int J Paediatr Dent.* 2016;6(2):116-124. doi:10.1111/ipd.12166
 10. Schwendicke F, Splieth C, Breschi L, et al. When to intervene in the caries process ? An expert Delphi consensus statement. *Clin Oral Investig.* 2019;23:3691-3703.
 11. Tellez M, Gomez J, Kaur S, Ia P, Ellwood R, Non-surgical IAI. Non-surgical management methods of noncavitated carious lesions. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(1):79-96. doi:10.1111/cdoe.12028
 12. Shivakumar KM, Prasad S, Chandu GN. International Caries Detection and Assessment System : A new paradigm in detection of dental caries. *J Conserv Dent.* 2009;12(1):10-16. doi:10.4103/0972-0707.53335
 13. NYVAD, B.; MACHIULSKIENE, V.; BAELUM V. Reliability of a New Caries Diagnostic System Differentiating between Active and Inactive Caries Lesions. *Caries Res.* 1999;33:252-260.
 14. Slayton RL, Urquhart O, Araujo MWB, et al. Evidence-based clinical practice guideline on nonrestorative treatments for carious lesions: A report from the American Dental Association. *J Am Dent Assoc.* 2018;149(10):837-849.e19. doi:10.1016/J.ADAJ.2018.07.002
 15. Moynihan PJ, Kelly SAM. Effect on Caries of Restricting Sugars Intake. *J Dent Res.* 2014;93(1):8-18. doi:10.1177/0022034513508954
 16. Albino J, Tiwari T. Preventing Childhood Caries: A Review of Recent Behavioral Research. *J Dent Res.* 2016;95(1):35-42.

doi:10.1177/0022034515609034

17. Lenzi TL, Montagner AF, Soares FZM, de Oliveira Rocha R. Are topical fluorides effective for treating incipient carious lesions?. A systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc.* 2015. doi:10.1016/j.adaj.2015.06.018
18. Jardim JJ, Pagot MA, Maltz M. Artificial enamel dental caries treated with different topical fluoride regimes : An in situ study. *J Dent.* 2008;36:396-401. doi:10.1016/j.jdent.2008.02.010
19. McDonald SP, Sheiham A. The distribution of caries on different tooth surfaces at varying levels of caries--a compilation of data from 18 previous studies. *Community Dent Health.* 1992;9(1):39-48.
20. Bonow MLM, Azevedo MS, Goettens ML, Rodrigues CRMD. Efficacy of 1 . 23 % APF gel applications on incipient carious lesions : a double- blind randomized clinical trial. *Pediatr Dent.* 2013;27(3):279-285.
21. Paes Leme AF, Dalcico R, Tabchoury CPM, Del Bel Cury AA, Rosalen PL, Cury JA. In situ effect of frequent sucrose exposure on enamel demineralization and on plaque composition after APF application and F dentifrice use. *J Dent Res.* 2004;83(1):71-75. doi:10.1177/154405910408300114
22. Holmen L, Thylstrup A, Artun J. Surface changes during the arrest of active enamel carious lesions in vivo. A scanning electron microscope study. *Acta Odontol Scand.* 1987;45(6):383-390. doi:10.3109/00016358709096362
23. Baelum V, Machiulskiene V, Nyvad B, Richards A, Vaeth M. Application of survival analysis to carious lesion transitions in intervention trials. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2003;31(4):252-260.
24. Goldenfum GM, Silva NC, Almeida IA, et al. Risk indicators of caries lesion activity in children. *Eur J Paediatr Dent.* 2019;20(3):2017-2020.

doi:10.23804/ejpd.2019.20.03.02

25. Cressey J, Steckse C, Sandstro A. Tooth-brushing behaviour in 6 – 12 year olds. *Int J Paediatr Dent*. 2011;21:43-49. doi:10.1111/j.1365-263X.2010.01080.x
26. Broadbent JM, Thomson WM, Boyens J V, Poulton R. Dental plaque and oral health during the first 32 years of life. *J Am Dent Assoc*. 2011;142(4):415-426.
27. Piovesan C, Ardenghi TM, Guedes RS, Ekstrand KR, Braga MM, Mendes FM. Activity assessment has little impact on caries parameters reduction in epidemiological surveys with preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013;41(3):204-211. doi:10.1111/cdoe.12004

Table 1. Initial characteristics of the active enamel carious lesion (n=365).

Variables	Initial Carious Lesions	
	Noncavitated enamel carious lesions (scores 1 and 2 of the ICDAS)	Cavitated enamel carious lesions (score 3 of the ICDAS)
	N (%)	N (%)
Visible Plaque Index (VPI) site		
Yes	123 (40.1)	20 (34.5)
No	184 (59.9)	38 (65.5)
Dental Surface		
Buccal/Lingual	152 (49.5)	23 (39.7)
Occlusal	101 (32.9)	31 (53.4)
Mesial	49 (16)	4 (6.9)
Distal	5 (1.6)	-
Treatment		
No treatment	35 (11.4)	6 (10.3)
Non-invasive treatment	253 (82.4)	24 (41.4)
Microinvasive	19 (6.2)	28 (48.3)

Table 2. Final characteristics of the enamel carious lesions (n=365 lesions).

Variables	Initial Carious Lesions	
	Active noncavitated enamel carious lesions (scores 1 and 2 of the ICDAS) N (%)	Active cavitated enamel carious lesions (score 3 of the ICDAS) N (%)
Final Characteristic of the lesions (ICDAS)		
Score 0	109 (35.5)	-
Scores 1-2 Active	68 (22.1)	-
Scores 1-2 Inactive	100 (32.6)	-
Score 3- Active	6 (2)	12 (20.7)
Score 3- Inactive	8 (2.6)	17 (29.3)
Score 4 – Active	3 (1)	-
Score 5 – Active	5 (1.6)	6 (10.4)
Score 5 - Inactive	-	1 (1.7)
Sealant	8 (2.6)	22 (37.9)
Lesion Inactivation		
Yes	225 (73.3)	40 (69)
No	82 (26.7)	18 (31)
Lesion Progression		
Yes	22 (7.2)	7 (12.1)
No	285 (92.8)	51 (87.9)

Table 3. Poisson regression analysis for inactivation of the enamel carious lesions according to individual and treatment/tooth-related variables.

Variables	Unadjusted PR (95% CI)	P-value	Adjusted PR (95% CI)	P-value
Sex				
Boy	1.00	0.058	1.00	0.116
Girl	0.60 (0.35;1.01)		0.68 (0.42;1.09)	
Age (years)				
≤ 6	1.00	0.013	1.00	0.020
> 6	0.50 (0.29;0.86)		0.55 (0.34;0.91)	
Initial carious lesion				
Active enamel noncavitated	1.00	0.798		
Active enamel cavitated	1.07 (0.61; 1.87)			
Dentition				
Primary	1.00	0.848	-	-
Permanent	0.95 (0.58;1.54)			
Tooth Location				
Anterior Teeth	1.00	0.731		
Posterior Teeth	0.91 (0.53;1.54)			
Tooth Surface				
Palatal/Buccal Surfaces	1.00		-	-
Occlusal Surfaces	1.00 (0.61;1.63)	0.993	-	-
Proximal Surfaces	0.88 (0.45;1.71)	0.715	-	-
Visible Plaque Index (follow up)				
	1.01 (1.00;1.02)	0.001	1.01 (1.00;1.02)	0.007
Dmf-t index				
	1.02 (0.96;1.08)	0.394	-	-
Treatment				
Non-Invasive Treatment	1.00	0.645		
Micro-invasive Treatment	0.84 (0.42;1.69)			
Number of Topical Fluoride Applications				
≤ 3 applications	1.00	0.021	1.00	0.151
> 3 applications	1.79 (1.09;2.93)		1.41 (0.88;2.26)	
Oral Hygiene Instruction				
Yes	1.00	0.384		
No	1.31 (0.70;2.44)			

Table 4. Poisson regression analysis for progression of enamel carious lesions according to individual and treatment/tooth-related variables.

Variables	Unadjusted PR (95% CI)	P-value	Adjusted PR (95% CI)	P-value
Sex				
Boy	1.00	0.319	-	-
Girl	0.65 (0.28;1.50)			
Age (years)				
≤ 6	1.00	0.012	1.00	0.172
> 6	0.36 (0.17;0.80)		0.56 (0.25;1.28)	
Initial Lesion				
Active enamel noncavitated	1.00	0.124	1.00	0.268
Active enamel cavitated	1.95 (0.83; 4.59)		1.58 (0.70;3.59)	
Dentition				
Primary	1.00	0.742		
Permanent	0.87 (0.39;1.95)			
Tooth Location				
Anterior Teeth	1.00			
Posterior Teeth	0.79 (0.31;1.98)	0.623	-	-
Tooth Surface				
Palatal/Buccal Surfaces	1.00		-	-
Occlusal Surfaces	0.91 (0.39;2.10)	0.825	-	-
Proximal Surfaces	0.72 (0.23;2.29)	0.586	-	-
Visible Plaque Index (follow up)	1.01 (1.00;1.03)	0.012	1.00 (0.98;1.02)	0.446
DMFT Index	1.12 (1.03;1.21)	0.004	1.06 (0.97;1.16)	0.154
Treatment				
Non-Invasive Treatment	1.00	0.838		
Micro-invasive Treatment	1.12 (0.36;3.41)			
Number of Topical Fluoride Applications				
≤3 applications	1.00	0.002	1.00	0.188
> 3 applications	3.83 (1.62;9.02)		1.94 (0.72;5.23)	
Oral Hygiene Instructions				
Yes	1.00	0.005	1.00	0.169
No	3.00 (1.39;6.50)		1.86 (0.76;4.53)	

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que a maioria das lesões ativas de cárie em esmalte tornaram-se inativas e não progrediram após o tratamento não restaurador. O aumento na porcentagem do índice de placa visível é um fator de risco para a inativação das lesões. Crianças maiores de 6 anos de idade é fator de associação para a inativação das lesões de cárie em esmalte. Nesta amostra de conveniência, que teve um tempo médio de 6,5 (\pm 4,1) meses entre os exames, não foi encontrado associação da progressão das lesões iniciais de cárie com fatores individuais e clínicos. Dessa forma, estratégias conservadoras demonstraram ser apropriadas para inativação e paralisação das lesões iniciais de cárie.

REFERÊNCIAS

BRAGA, M. M. *et al.* Feasibility of the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS-II) in epidemiological surveys and comparability with standard World Health Organization criteria. **Caries Research**. v. 43, n. 4, p. 245-249, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. SB Brasil 2010: **Pesquisa Nacional de Saúde Bucal**: resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.

CURY, J. A. Uso do flúor e controle da cárie como doença. In: CURY, J. A. **Odontologia Restauradora**: fundamentos e possibilidades. São Paulo: Editora Santos, 2002. p. 33-68.

EKSTRAND, K. R. *et al.* The International Caries Detection and Assessment System - ICDAS: A Systematic Review. **Caries Research**. v. 52, n. 5, p. 406-419, 2018.

FEATHERSTONE, J. D. Prevention and reversal of dental caries: role of low level fluoride. **Community dentistry and oral epidemiology**. v. 27, n. 1, p. 31-40, 1999.

FRENCKE, J. E. *et al.* Global epidemiology of dental caries and severe periodontitis – a comprehensive review. **J Clin Periodontol**. v. 44, n. 18, p. 94-105, 2017.

GUEDES, R. S. *et al.* Validation of Visual Caries Activity Assessment : A 2-yr Cohort Study. **JDR Clin Res**. v. 93, n. 7, p. 101-107, 2014.

GUEDES, R. S. *et al.* Risk of initial and moderate caries lesions in primary teeth to progress to dentine cavitation : a 2-year cohort study. **Int J Paediatr Dent**. v.6, n. 2, p. 116-24, 2016.

ISMAIL, A.I. *et al.* The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. **Community Dent Oral Epidemiol**. v. 35, n. 3, p. 170-178, 2007.

KASSEBAUM, N. J. *et al.* Global , Regional , and National Prevalence , Incidence , and Disability- Adjusted Life Years for Oral Conditions for 195 Countries, 1990 – 2015 : A Systematic Analysis for the Global Burden of Diseases , Injuries , and Risk Factors. **J Dent Res**. v. 96, n. 4, p. 380-387, 2017.

LAGERWEIJ, M. D.; LOVEREN, C. V. Declining Caries Trends : Are We Satisfied ?
Curr Oral Heal Reports. v. 2, p. 212–217, 2015.

NYVAD, B. Diagnosis versus detection of caries. **Caries Research**. v. 38, n. 3, p. 192-198, 2004.

NYVAD, B.; MACHIULSKIENE, V.; BAELUM, V. Reliability of a New Caries Diagnostic System Differentiating between Active and Inactive Caries Lesions. **Caries Research**. v. 3, n. 4, p. 252-260, 1999.

PITTS, N. B. *et al.* Dental caries. **Nature Reviews Disease Primers**. v. 25, n. 3, p. 1-44, 2017.

SCHWENDICKE, F. *et al.* When to intervene in the caries process ? An expert Delphi consensus statement. **Clin Oral Investig**. v. 23, p. 3691-3703, 2019.

WOLINSKY, L. E. Caries and cariology; in Nisengard RJ, Newman MG (eds): **Oral Microbiology and Immunology**. Philadelphia, Saunders, 1994, p. 341–359.

Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPORTAMENTO DE LESÕES CARIOSAS ATIVAS EM ESMALTE EM PACIENTES DE ALTO RISCO DE CÁRIE APÓS TRATAMENTO NÃO INVASIVO: ESTUDO RETROSPECTIVO DE BASE UNIVERSITÁRIA

Pesquisador: Luciano Casagrande

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 20791119.7.0000.5347

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.673.781

Apresentação do Projeto:

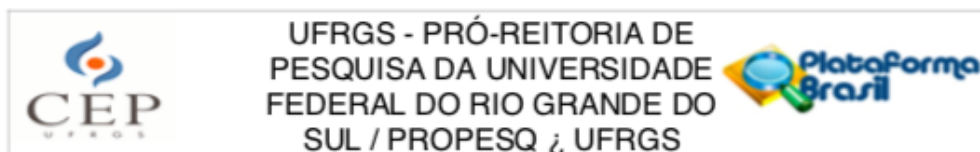
O projeto de pesquisa "COMPORTAMENTO DE LESÕES CARIOSAS ATIVAS EM ESMALTE EM PACIENTES DE ALTO RISCO DE CÁRIE APÓS TRATAMENTO NÃO INVASIVO: ESTUDO RETROSPECTIVO DE BASE UNIVERSITÁRIA" é coordenado pelo Prof Luciano Casagrande, da Faculdade de Odontologia da UFRGS, e conta com a participação de Andressa Arduim, Débora Gonçalves e Tathiane Larissa Lenzi.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal da pesquisa será avaliar o comportamento de lesões cariosas ativas em esmalte em pacientes de alto risco de cárie após tratamento não invasivo, assim como, a associação de determinantes em nível individual e clínico relacionados à não progressão e inativação das lesões. Os objetivos específicos serão:

- a) Descrever a prevalência de lesões de carie incipientes (manchas brancas ativas e microcavidades ativas) em pacientes com alto risco de cárie;
- b) Identificar os tratamentos efetuados;
- c) Determinar o número de lesões que não progrediram e inativaram após a instituição do tratamento;
- d) Avaliar as possíveis associações entre determinantes em nível individual, clínico e tratamento

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.673.781

relacionados à não progressão e inativação das lesões ativas em esmalte.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Os pesquisadores informam que há um risco mínimo de segurança dos prontuários e divulgação de dados confidenciais. Para tanto os pesquisadores limitarão o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa, garante-se a não violação e a integridade dos documentos bem como assegura-se a confidencialidade e a privacidade.

BENEFÍCIOS: Os benefícios para o participante são indiretos. Segundo os pesquisadores os benefícios seriam "melhorar o conhecimento acerca dos determinantes a nível individual, clínico e de tratamento em pacientes de alto risco de cárie com lesões de cárie incipientes para assim adequar as orientações preventivas e educativas relacionadas a higiene bucal, dieta bem como direcionar a escolha de tratamentos relacionados à não progressão e inativação das lesões de cárie".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Introdução: presente.
- Objetivos: descritos.
- Desenho experimental: estudo observacional retrospectivo analítico.
- Local de realização: Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.
- Critérios de inclusão: serão avaliados prontuários clínicos de pacientes infanto-juvenis (censo) que apresentem lesões cáries ativas em esmalte caracterizadas por coloração esbranquiçada/amarelada com perda de brilho; superfície rugosa; geralmente coberto com placa e próximo à superfície gengival quando presente em face livre (NYVAD; MACHIULSKIENE; BAELUM, 1999), atendidos no período entre março de 2017 a dezembro de 2018.
- Critérios de exclusão: serão excluídos do estudo prontuários com ausência de informação sobre o diagnóstico, tratamento e sem assinatura do responsável pelo paciente, bem como pelo professor tutor do caso.
- Tamanho amostral: estimativa do tipo censo, contemplando 650 participantes, considerando a estimativa do número de pacientes atendidos entre março de 2017 e dezembro de 2018.
- Variáveis de interesse: idade, gênero, hábitos de higiene oral, dieta, índice de sangramento gengival, experiência de cárie (ceo-d, CPO-D), fase da dentição, tipo de arco dentário, uso de

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propeq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.673.781

dispositivo ortodôntico (tipo de dispositivo, localização) tipo de dente (permanente ou decíduo), arcada, segmento (anterior ou posterior), superfície dentária, tipo de tratamento (tratamento não invasivo - orientação de higiene bucal, aplicação tópica de flúor), tratamento microinvasivo (selante) e tratamento invasivo (restauração, endodontia ou exodontia), status da lesão (paralisação e inativação), número total de consultas para conclusão do tratamento. As datas do exame inicial (diagnóstico das lesões ativas) e do exame de reavaliação (após a instituição do tratamento) também serão registradas para verificar a influência do período de tempo no processo de inativação das lesões.

- Análise dos dados: descrita.
- Orçamento: estimado em R\$1871,75, sendo de responsabilidade dos pesquisadores responsáveis.
- Cronograma: início previsto para a coleta dos dados em 01/12/2019.
- Não está prevista a retenção de amostras/dados em banco.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto: presente.
- Termo de Compromisso para uso de dados: presente.
- Termo de Ciência do Responsável pela guarda dos prontuários: presente.
- Foi proposta dispensa de TCLE, uma vez que trata-se de estudo retrospectivo com base em banco de dados secundários.
- Formulário para coleta de dados: ausente (PENDÊNCIA).

Recomendações:

Salienta-se aos pesquisadores que, embora ocorreu a adequação da descrição dos riscos e formas de minimizá-los no projeto, a informação completa e de igual conteúdo deve ser inserida no Formulário da Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a resposta dos pesquisadores aos questionamentos encaminhados em parecer anterior, considera-se o projeto de pesquisa APROVADO, conforme as Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

PENDÊNCIAS ENCAMINHADAS EM PARECER ANTERIOR:

- Os pesquisadores informam que o "risco é mínimo e se limita a confidencialidade dos dados".

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propeq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.673.781

Porém, devem ser apresentadas as medidas que serão adotadas para que se garanta a manutenção da confidencialidade dos dados. Estas informações constam no projeto, mas devem ser incluídas no Formulário da Plataforma Brasil. Incluir esse item também no projeto de pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA. Os pesquisadores informam no corpo do projeto que "Há um risco mínimo de segurança dos prontuários e divulgação de dados confidenciais, para tanto os pesquisadores limitarão o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa, garante-se a não violação e a integridade dos documentos bem como assegura-se a confidencialidade e a privacidade."

- Incluir documento de ciência assinado pelo responsável institucional pela guarda dos prontuários.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

- Prestar esclarecimento quanto ao cronograma do projeto. Consta que as coletas iniciaram em 01/10/2019. Salieta-se que o CEP-UFRGS não avalia pesquisas que já foram iniciadas.

PENDÊNCIA ATENDIDA. Os pesquisadores indicaram que a coleta dos dados ocorrerá entre 01/12/2019 e 01/06/2020.

- Incluir formulário para coleta de dados.

PENDÊNCIA ATENDIDA. Foi incluído no corpo do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1432471.pdf	23/10/2019 09:58:02		Aceito
Outros	Resposta_CEP.pdf	23/10/2019 09:57:39	Luciano Casagrande	Aceito
Outros	autorizacao_acesso_prontuarios.pdf	07/10/2019 21:46:59	Luciano Casagrande	Aceito
Projeto Detalhado	projeto_lesoes_07_10.pdf	07/10/2019	Luciano	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.673.781

/ Brochura Investigador	projeto_lesoes_07_10.pdf	21:45:28	Casagrande	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_assinada.pdf	13/09/2019 11:43:50	Luciano Casagrande	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 31 de Outubro de 2019

Assinado por:

MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 321 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propeq.ufrgs.br