



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

GIANA PAULA BRANCHER

**EFICÁCIA DA ANALGESIA PRÉ-OPERATÓRIA NO TRATAMENTO
RESTAURADOR DE CRIANÇAS COM HIPOMINERALIZAÇÃO
MOLAR INCISIVO: ESTUDO PILOTO RANDOMIZADO**

FLORIANÓPOLIS

2020

Giana Paula Brancher

**EFICÁCIA DA ANALGESIA PRÉ-OPERATÓRIA NO TRATAMENTO
RESTAURADOR DE CRIANÇAS COM HIPOMINERALIZAÇÃO MOLAR
INCISIVO: ESTUDO PILOTO RANDOMIZADO**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Mariane Cardoso

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Carla Miranda Santana

Florianópolis

2020

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Brancher, Giana Paula

Eficácia da analgesia pré-operatória no tratamento restaurador de crianças com Hipomineralização molar incisivo: Estudo piloto randomizado / Giana Paula Brancher ; orientador, Mariane Cardoso, coorientador, Carla Miranda Santana, 2020.

73 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2020.

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. Hipomineralização Molar Incisivo. 3. Dor. 4. Analgesia. 5. Betametasona. I. Cardoso, Mariane. II. Santana, Carla Miranda. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. IV. Título.

Giana Paula Brancher

Eficácia da analgesia pré-operatória no tratamento restaurador de crianças com hipomineralização molar incisivo: Estudo piloto randomizado

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Mariane Cardoso
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^o Dr. Alexandre Sabatini Cavazzola
Universidade do Planalto Catarinense

Prof.^o Dr. Marco Aurélio Paschoal
Universidade Federal de Minas Gerais

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Prof.^a Dr.^a Elena Riet Correa Rivero
Coordenadora do Programa de Pós-graduação em Odontologia UFSC

Prof.^a Dr.^a Mariane Cardoso
Orientadora

Florianópolis, 24 de agosto de 2020.

Dedico este trabalho a todos aqueles a quem esta pesquisa possa ajudar de alguma forma.

AGRADECIMENTOS

Os agradecimentos sempre foram a parte mais especial de todos os trabalhos que apresentei durante minha jornada profissional, me deixam extremamente emocionada em lembrar de todas aquelas pessoas que são especiais e essenciais nas nossas conquistas, pois nada se constrói sozinho.

Primeiramente gostaria de agradecer à **Deus** pela vida, por iluminar as minhas escolhas, por nunca me deixar falta nada, por ser privilegiada de nascer com saúde e em uma família que sempre esteve ao meu lado.

Aos meus pais, **José Carlos** e **Marcia**, que sempre prezaram pela minha educação, e por oferecer a mim e aos meus irmãos o melhor que podiam e que estivesse ao seu alcance. Palavras nunca serão suficientes para demonstrar minha completa gratidão.

Aos meus irmãos **Hique, Leo, Bela** e **Eduardo**, que são minha ponte, ter irmãos é nunca estar sozinho. São os melhores presentes que meus pais me deram.

Ao meu amor **Diego**, por todo apoio, amor, compreensão, suporte durante todos esses anos que estamos juntos. Crescemos e amadurecemos juntos e tenho muito orgulho da nossa história e de tudo que construímos juntos.

À minha filhotinha canina, **Amora**, que foi minha tranquilidade, paz e distração em todos os momentos.

À todos os meus familiares que sempre torcem pelas minhas conquistas, em especial a minha avó **Carlinda** e minha nonna **Amábile**.

Aos meus amigos de infância, da escola, da graduação, especialização e do meu antigo trabalho, enfim os amigos da vida, que estiveram ao meu lado nos momentos bons e ruins.

À **UFSC** por ter me proporcionado um ensino de qualidade desde a minha graduação. A UFSC faz parte de memórias lindas da minha vida e sou muito grata por tudo que ela me trouxe: amigos, aprendizados, experiências e essa profissão que tanto amo. Estendo o agradecimento a todos os professores e servidores que passaram por mim durante todos esses anos.

À minha orientadora **Mariane** por sempre me fazer buscar o melhor, pelos ensinamentos e trocas de experiências.

À minha coorientadora **Carla**, você foi parte fundamental de todo esse processo, foi o ponto de paz e equilíbrio em todas as vezes que pensei em desistir.

À professora **Michele**, por todos os ensinamentos durante a trajetória do mestrado.

Aos meus colegas e amigos da pós-graduação da Odontopediatria **Maria Eduarda, Juliana Moro, Pablo, Bárbara, Josiane, Juliana Pereira, Jéssica, Ilda, Carla**, que transformaram essa jornada mais leve. Não imaginava que encontraria amigos pra vida durante a pós-graduação, mas encontrei pessoas tão especiais que ocupam um lugar especial no meu coração. Não poderia deixar de fazer um agracedimento especial à **Duda** que foi minha dupla, amiga e parceira. Foram dois anos de apoio em todos os momentos. Dividimos alegrias, experiências, conquistas, dificuldades e angústias. Tenho certeza que nossa amizade será além do mestrado, que seja uma parceria para vida.

À equipe de pesquisa **Pablo, Karina, Elisa e Natália**, que estiveram ao meu lado em pleno verão de Florianópolis para que esse trabalho fosse realizado. E não poderia deixar de agradecer aos **estagiários do team Odontopediatria UFSC** que me ajudaram em diversos momentos da pós-graduação.

Ao professor **Adriano Borgatto** por toda paciência e ajuda com a parte estatística do meu trabalho. Obrigada por transformar a estatística em algo mais leve.

À professora **Mirelle Finkler** que fez com que a minha passagem pela pós-graduação me fizesse crescer pessoalmente, com várias reflexões a respeito do nosso papel na sociedade. Sou muito grata por me abrir os olhos em várias questões muito além da Odontologia.

Aos meus professores da especialização **Alexandre Cavazzola e Cláudia Busatto** que foram muito mais que professores, foram incentivadores e amigos.

Aos **alunos da graduação** que foram parte essencial de todo processo acadêmico, tantas pessoas especiais que conheci neste período. Aprendi muitos com eles.

A todos os meus **pacientes e seus responsáveis**, que é por quem sempre busco estudar mais para sempre dar o meu melhor.

Aos meus professores, durante todo minha formação, desde período pré-escolar. Acredito que a cada ano de escola levamos um pouco de cada professor que passa pelas nossas vidas, e a docência para mim diz muito sobre vocação, e agradeço por no meio desse caminho ter tido contato com mestres excepcionais, que deixaram ensinamentos que vão além de estudos científicos.

Aos professores que aceitaram fazer parte da banca examinadora deste trabalho, Prof.º Dr.º **Alexandre Sabatini Cavazzola**, Prof.º Dr.º **Marco Aurélio Paschoal**, Prof.ª Dr.ª **Jéssica Barasuol** e Prof.ª Dr.ª **Carla Massignan**. Agradeço imensamente a disponibilidade e tempo de lerem meu trabalho. Tenho certeza que as contribuições de vocês enriquecerão muito nosso trabalho. A todos muito obrigada!

“Sempre que houver alternativas, tenha cuidado. Não opte pelo conveniente, pelo confortável. Opte pelo que faz o seu coração vibrar. Opte pelo que gostaria de fazer, apesar de todas as consequências.”

(Osho)

RESUMO

Introdução: a hipomineralização molar incisivo (HMI) é um defeito qualitativo do esmalte que pode afetar de um até quatro primeiros molares permanentes e frequentemente associada aos incisivos permanentes. As crianças com HMI geralmente apresentam queixa de dor durante o procedimento odontológico, decorrente da dificuldade de analgesia, possivelmente relacionada a uma inflamação subclínica. A literatura atual não apresenta um protocolo farmacológico pré-operatório para controle da dor transoperatória em pacientes com HMI. **Objetivo:** verificar a eficácia da analgesia pré-operatória com betametasona para o manejo da dor autorrelatada durante o tratamento restaurador de molares permanentes com HMI comparado com um grupo controle placebo. **Metodologia:** um estudo piloto clínico, com dois grupos paralelos, controlado, duplo cego e randomizado foi realizado. Crianças com idade entre 7 e 12 anos que necessitaram de tratamento restaurador em dentes diagnosticados com HMI foram selecionadas e divididas aleatoriamente em dois grupos: G1 (betametasona) e G2 (placebo – grupo controle). A dor autorrelata foi avaliada em quatro momentos distintos (T1: intensidade da dor tátil antes da medicação / T2: intensidade da dor tátil após a medicação e prévia a anestesia / T3: intensidade da dor tátil após a anestesia / T4: intensidade da dor durante o preparo restaurador), através de uma Escala Numérica de Avaliação. Outros fatores também foram investigados, como ansiedade das crianças, através da escala *Facial Image Scale*, a sensibilidade ao jato de ar inicial, através da Escala de Sensibilidade ao ar de Schiff, assim como posição do dente no arco, e presença de cárie no dente incluído na pesquisa. A análise dos dados incluiu estatística descritiva, análise de variância de medidas repetidas e regressão linear múltipla. Aos testes foi considerado $p < 0,05$. **Resultados:** um total de treze crianças foram incluídas no estudo. Seis do grupo G1 e sete do grupo G2. A média de idade das crianças foi de 9,67 anos no grupo G1 e 9,14 no grupo G2. Na análise de variância de medidas repetidas não foram encontradas associações estatisticamente significativas entre a administração prévia de betametasona e a redução de dor autorrelatada transoperatória em comparação ao grupo placebo. A análise de regressão linear múltipla também não apresentou significância estatística aos fatores explicativos investigados. **Conclusão:** há indícios que a administração prévia de betametasona não reduz significativamente a dor transoperatória autorrelatada no procedimento restaurador de crianças com HMI.

Palavras-chave: Hipomineralização Molar Incisivo. Dor. Analgesia. Betametasona.

ABSTRACT

Introduction: Molar incisor hypomineralization (MIH) is a qualitative defect of the enamel that can affect one to four permanent first molars and is often associated with the permanent incisors. Children with MIH usually complain of pain during the dental procedure, due to difficulty in analgesia, possibly related to subclinical inflammation. The current literature does not present a preoperative pharmacological protocol for controlling intraoperative pain in patients with MIH. **Objective:** to verify the efficacy of preoperative analgesia with betamethasone for the management self-reported pain during restorative treatment of permanent molars with MIH compared to a placebo control group. **Methodology:** pilot clinical study, with two parallel groups, controlled, double-blind and randomized. Children from 7 to 12 years old who needed restorative treatment on teeth diagnosed with MIH were selected and randomly divided into two groups: G1 (betamethasone) and G2 (placebo control group). Self-reported pain was assessed at four different times (T1: intensity of tactile pain before medication / T2: intensity of tactile pain after medication and before anesthesia / T3: intensity of tactile pain after anesthesia / T4: intensity of pain during restoration preparation), using a Numerical Rating Scale. Other factors were also investigated, such as children's anxiety, was also assessed using the *Facial Image Scale*, sensitivity to the initial air jet, was also assessed using the Schiff's Air Sensitivity Scale, as well as the position of the tooth in the arch, and the presence of tooth decay, included in the search. Data analysis included descriptive statistics, variance analysis of repeated measures and multiple linear regression. The tests were considered $p < 0.05$. **Results:** a total of thirteen children were included in the study. Six from G1 and seven from G2. The children's average age was 9.67 years in the G1 group and 9.14 in the G2 group. In the analysis of variance of repeated measures, no statistically significant associations were found between previous administration of betamethasone and the reduction of self-reported intraoperative pain compared to the placebo group. The analysis of multiple linear regression also did not present statistical significance to the explanatory factors investigated. **Conclusion:** there is evidence that the previous administration of betamethasone does not significantly reduce self-reported intraoperative pain in the restorative procedure of children with MIH.

Keywords: Molar Incisor Hypomineralization. Pain. Analgesia. Betamethasone

LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 1</i> Fluxograma adaptado do CONSORT.....	46
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características clínicas e sociodemográficas (n=13).....	47
Tabela 2: Média de dor durante os momentos T1, T2, T3 e T4.....	48
Tabela 3: Média da diferença de dor autorrelatada nos momentos T2, T3, T4 em relação à T1.....	48
Tabela 4: Regressão linear múltipla para variáveis associadas à dor autorrelatada no momento T4.....	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEPSH - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CONSORT - *Consolidated Standards of Reporting Trials*

ENA - Escala Numérica de Avaliação

ESCA - Estágio Supervisionado da Criança e do Adolescente

FIS - *Facial Image Scale*

HMI - Hipomineralização molar incisivo

OMS - Organização Mundial da Saúde

SCASS - Escala de sensibilidade ao frio de Schiff

TAI - Termo de Assentimento Informado

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO E CONTEXTUALIZAÇÃO	16
1.1 ASPECTOS GERAIS.....	16
1.2 TRATAMENTO	17
1.3 HIPERSENSIBILIDADE E CONTROLE DA DOR	18
1.4 HIPÓTESES	21
2 OBJETIVOS	22
2.1 OBJETIVO GERAL.....	22
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	22
3 METODOLOGIA EXPANDIDA	23
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	23
3.2 PARTICIPANTES	23
3.2.1 Seleção da Amostra	23
3.2.2 Critérios de Elegibilidade	24
3.2.2.1 Critérios de inclusão	24
3.2.2.2 Critérios de exclusão	24
3.3 DESFECHOS.....	25
3.3.1 Desfecho primário	25
3.3.2 Desfechos secundários	26
3.4 INTERVENÇÃO	26
3.5 FREQUÊNCIA DAS CONSULTAS	28
3.6 PROTOCOLO DE ATENDIMENTO	28
3.7 CÁLCULO AMOSTRAL	29
3.8 RANDOMIZAÇÃO DA AMOSTRA E SIGILO DE ALOCAÇÃO	29
3.9 CEGAMENTO	30
3.10 TREINAMENTO	30
3.11 MÉTODOS ESTATÍSTICOS.....	30
3.12 ASPECTOS ÉTICOS.....	31

4 ARTIGO	33
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	52
REFERÊNCIAS	53
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	59
APÊNDICE B – Termo de Assentimento Informado	62
APÊNDICE C – Prontuário Odontológico	63
APÊNDICE D – Ficha de Intervenção da Pesquisa	65
ANEXO A – Escala Numérica de Avaliação (ENA)	67
ANEXO B – <i>Facial Image Scale</i>	68
ANEXO C – Escala de sensibilidade ao ar de Schiff (SCASS)	69
ANEXO D – Diagnóstico e Classificação da HMI	70
ANEXO E – Parecer Consubstanciado do CEPESH – UFSC	71

1 INTRODUÇÃO E CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1 ASPECTOS GERAIS

A hipomineralização molar incisivo (HMI) é definida como um defeito qualitativo do esmalte, de origem sistêmica, que afeta de um até quatro primeiros molares permanentes e está frequentemente associada aos incisivos permanentes (WEERHEIJM; JÄLEVIK; ALALUUSUA, 2001). Alterações similares também são verificadas nos segundos molares e caninos decíduos, e em segundos molares permanentes (WEERHEIJM, *et al.*, 2003).

Em 2003, critérios diagnósticos foram propostos pela European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD) para avaliação da HMI (WEERHEIJM, *et al.*, 2003). Novos índices foram criados afim de padronizar e minimizar os diagnósticos incorretos, o índice proposto por Ghanim e colaboradores (2015), combinou critérios utilizados pela EAPD e do índice modificado de defeitos no desenvolvimento do esmalte (DDEm) que é a classificação preconizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Este índice foi testado e validado, qualificando sua reprodutibilidade para uso em triagens clínicas e populacionais para o diagnóstico de HMI e outros defeitos de esmalte (GHANIM; MARIÑO; MANTON, 2019).

Quanto à severidade, a EAPD classifica os casos leves com opacidades demarcadas sem perda de esmalte, sensibilidade ocasional a estímulos externos, discreta alteração nos incisivos sem gerar comprometimento estético. Já nos casos severos observa-se, além das opacidades, fraturas de esmalte pós-eruptivo, cárie associada, hipersensibilidade até mesmo durante escovação dental, assim como queixas estéticas quando relacionadas aos incisivos (WEERHEIJM, *et al.*, 2003; DA COSTA-SILVA *et al.*, 2010; LYGIDAKIS *et al.*, 2010; JEREMIAS *et al.*, 2013).

Recente revisão sistemática estimou a prevalência mundial da HMI e mostrou uma variação de 0,5% a 40,2%. A prevalência global média foi de 14,2%. Houve heterogeneidade substancial entre os estudos e diferenças geográficas foram detectadas, onde a América do Sul apresentou a maior prevalência (18,0%) e a África, a menor (10,9%) (ZHAO *et al.*, 2018). O número estimado de casos prevalentes em 2015 foi de 878 milhões de pessoas, enquanto o número de casos incidentes em 2016 foi de 17,5 milhões. Destes, 27,4% precisavam de terapia

devido à dor, hipersensibilidade ou fraturas de esmalte pós-eruptivo (SCHWENDICKE *et al.*, 2018).

1.2 TRATAMENTO

A decisão do tratamento em dentes acometidos pela HMI é complexa e depende da idade e cooperação do paciente, da fase de erupção em que se encontra o dente, da severidade da lesão, da quantidade de dentes afetados, do contexto socioeconômico da família e das expectativas do paciente e de seus familiares (FAYLE, 2003; LYGIDAKIS *et al.*, 2010). No caso dos incisivos afetados pela HMI, as fraturas de esmalte são incomuns e geralmente não apresentam sensibilidade associada, porém a estética é comprometida, que motiva a busca por atendimento odontológico. Técnicas de microabrasão, clareamento com peróxido de carbamida, assim como restaurações com resina composta direta são relatadas na literatura (FAYLE, 2003). Nos molares, as condutas envolvem tratamentos preventivos com selantes de fôssulas e fissuras, restaurações, coroas metálicas pré-formadas, e conforme a severidade do caso, a exodontia pode ser indicada (LYGIDAKIS, 2010).

Para os molares a escolha do material restaurador deve ser realizada de forma individualizada. Os cimentos de ionômero de vidro (CIV) convencionais ou de alta viscosidade apresentam sobrevida clínica adequada, estudos reportam 78% para o CIV convencional e 98,3% para CIV de alta viscosidade, ambos com acompanhamento de 1 ano (FRAGELLI *et al.*, 2015; GROSSI *et al.*, 2018). Em pacientes considerados de alto risco à cárie, a utilização de materiais ionoméricos é indicada, mesmo em casos com necessidade de maior resistência, em que compósitos seriam escolhas melhores, salienta-se ainda que, o controle do risco é primordial (WILLIAM; MESSER; BURROW, 2006).

Em dentes com HMI, sem limitações para isolamento absoluto, a resina composta pode fornecer uma solução restauradora adequada e é um material que exhibe boa resistência ao desgaste (FAYLE, 2003). Apesar de poucas evidências e diversidades de propostas de tratamentos restauradores, a resina composta apresenta o melhor comportamento ao longo do tempo, com uma sobrevida de 5,2 anos (MEJARE; BERGMAN; GRINDEFJORD, 2005). Quanto ao uso de adesivos, embora não exista evidência de superioridade dos adesivos autocondicionantes aos convencionais, na sobrevida das restaurações nos dentes com HMI, os

adesivos autocondicionantes podem proporcionar maior conforto ao paciente com hipersensibilidade pela ausência de condicionamento ácido total (DE SOUZA *et al.*, 2017).

A adesão dos materiais restauradores ao esmalte dos dentes afetados pela HMI é muito desafiadora, em decorrência da desorganização dos prismas de esmalte e da variação e da diversidade da composição mineral das superfícies dos dentes afetados, que tornam o ataque ácido incompatível com os requisitos básicos para uma técnica adesiva restauradora eficaz (BOZAL *et al.*, 2015; EKAMBARAM; YIU, 2016). O esmalte afetado dos dentes com HMI apresentam 8 a 21 vezes mais conteúdo orgânico comparado aos dentes não afetados (FARAH *et al.*, 2010). Porém essa limitação da adesão é observada apenas no esmalte, a dentina pode ser ligada convencionalmente (KRÄMER *et al.*, 2018).

Um dos maiores antagonismos frente ao tratamento restaurador de dentes com HMI é quanto ao preparo cavitário, e a literatura não aponta um consenso entre a manutenção ou remoção total do tecido comprometido. A completa remoção até superfícies hígidas pode gerar maior adesão e longevidade das restaurações e menor invasão bacteriana (WEERHEIJM, 2004; KRÄMER *et al.*, 2018), entretanto fragiliza a estrutura dentária, além da dificuldade de se estabelecer o correto limite da extensão da lesão (LYGIDAKIS, 2010). Em contrapartida na abordagem mais conservadora, com a remoção apenas da porção mais porosa da opacidade, aumenta o risco de fraturas das margens da restauração (LYGIDAKIS, 2010). Desta forma, é indicado que essa remoção aconteça de forma seletiva, com a remoção do esmalte desintegrado e fragilizado, e preservação de superfícies com resistência a curetagem e sem fraturas (LYGIDAKIS, 2010), levando-se em conta também a experiência do operador e seu conhecimento quanto ao uso correto dos materiais empregados. Nos casos em que lesões cariosas estão presentes os conceitos da mínima intervenção deverão nortear o manejo deste tecido, assim como a decisão do tratamento restaurador (SCHWENDICKE *et al.*; 2016).

1.3 HIPERSENSIBILIDADE E CONTROLE DA DOR

Ao irromper na cavidade bucal, os dentes acometidos pela HMI podem apresentar rápida deterioração, assim como apresentar hipersensibilidade. Estudo reporta que 34,7% das crianças com molares afetados pela HMI apresentam algum grau de hipersensibilidade (RAPOSO *et al.* 2019). A literatura refere a chance do paciente com HMI apresentar

hipersensibilidade é 6 vezes maior (JORGE *et al*, 2019). Essa hipersensibilidade associada a um esmalte poroso e hipomineralizado, compromete a eficácia da higiene bucal que conseqüentemente contribui para o aumento significativo no acúmulo de placa, propiciando o rápido desenvolvimento de lesões cariosas (JALEVIK; KLINGBERG, 2002; GHANIM *et al.*, 2017; GROSSI; CABRAL; LEAL, 2017 ; EBEL *et al.*,2018; RAPOSO *et al.*, 2019). Estudo refere que HMI é fator de risco para desenvolvimento da cárie dentária (GROSSI; CABRAL; LEAL, 2017) e aumenta a chance de 2,1 a 4,6 vezes de ter cárie na dentição permanente do que crianças sem HMI (AMERICANO *et al.*, 2017).

O medo e a ansiedade frente ao tratamento odontológico são comumente constatados em decorrência da dor frente a rotinas comuns como escovação dental, sensibilidade ao ar frio, água, alimentação e no ambiente odontológico são visíveis pela resistência em abrir a boca ou pela sensibilidade provocada pelo jato de ar da seringa tríplice odontológica no dente afetado, em que estímulos mecânicos ou térmicos causam incitações dolorosas e comprometem o condicionamento da criança (JALEVIK, KLINGBERG, 2002 ; LYGIDAKIS, 2010; JÄLEVIK, BIRGITTA; KLINGBERG, 2012 ; GHANIM *et al*, 2017).

A queixa de dor durante o procedimento odontológico, decorre da dificuldade de analgesia, possivelmente relacionada à inflamação pulpar, uma explicação para esta ocorrência seria pela porosidade do esmalte que facilita a penetração de bactérias na dentina subjacente, resultando em uma inflamação crônica da polpa, que acaba por dificultar e comprometer a efetividade na anestesia local, fator relevante para a busca de opções de controle da dor no atendimento desses pacientes (WEERHEIJM, K.L., 2004 ; RODD *et al*, 2007 ; GHANIM, *et al.*, 2017). Os dentes com HMI apresentam alterações na inervação pulpar, vascular e acúmulo de células imunes que são indicativos de uma resposta inflamatória (RODD *et al*, 2007). Esta inflamação pulpar está diretamente relacionada à maior inervação da região subodontoblástica sob a área hipomineralizada, o que pode dificultar a obtenção de bons níveis de anestesia local no dente afetado que permanece sensível à instrumentação, e conseqüentemente acarreta dificuldade de controle comportamental da criança com HMI (BYERS; SUZUKI, 2003; RODD *et al.*, 2007). Estudo *in vitro* com molares permanentes acometidos pela HMI observou bactérias nos túbulos dentinários de cúspides macroscopicamente intactas e observaram reações inflamatórias na polpa, que podem favorecer a hipersensibilidade (FAGRELL *et al.*, 2008).

Pesquisas na Odontologia em adultos suportam a utilização de medicações pré-operatórias para controle da dor durante procedimentos (SHIRVANI *et al.*, 2017; SMITH *et al.*, 2017). A utilização de anti-inflamatórios esteroidais, ou glicocorticóides, são amplamente utilizados e tem mostrado eficácia (BAXANDALE; VATER; LAVERY, 1993; GRAZIANE *et al.*, 2006; LAUREANO-FILHO *et al.*, 2008; MARKIEWICZ *et al.*, 2008; HERRERA-BRIONES *et al.*, 2013; IRANMANESH *et al.*, 2017; NOGUEIRA *et al.*, 2018; ALMEIDA *et al.*, 2019). Em decorrência de seu mecanismo de ação, os glicocorticóides são considerados superiores aos anti-inflamatórios não esteroidais (LEONE *et al.*, 2007; SIMONE *et al.*, 2013), atuando na inibição de enzimas importantes, como a fosfolipase A2, inibindo indiretamente a via da ciclooxigenase, bem como a via da lipoxigenase (DUQUE, 2013). Os glicocorticóides são usados para redução da hipersensibilidade dentinária e hiperemia pulpar desde 1960 (FRY; WATKINS; PHATAK, 1960), atuam na síntese de fibronectina e suprimem a secreção do fator de crescimento nervoso, sugerindo que possam ser usados clinicamente para redução da dor e potencial reparo dos tecidos pulpares (SRISAWASDI ; PAVASANT, 2007; LIU *et al.*, 2013; WANG *et al.*, 2019).

Dentre os glicocorticóides estudados, a betametasona possui um maior potencial anti-inflamatório, com eficácia e segurança similares à dexametasona, porém a betametasona é a droga de escolha em pacientes pediátricos em função da sua apresentação farmacêutica disponível, solução – gotas, e sua posologia indicada é de 0,025-0,05mg/ml/kg, em dose única, 45 minutos antes do procedimento (CORBEL *et al.*, 1999; DUQUE, *et al.* 2013; FIÉVEZ *et al.*, 2009). Quando usado em dose única, possui índice de efeitos colaterais inexpressivos ou inexistentes, pouca influência no sistema gástrico e renal, não possui interferência na agregação plaquetária, baixo índice de reações alérgicas e menor probabilidade de interação medicamentosa quando comparados aos anti-inflamatórios não esteroidais (BAHN, 1982; BANNWARTH, 2002; LAUREANO-FILHO *et al.*, 2008; KIM *et al.*, 2009). Porém apresenta, como todo medicamento, contraindicações para uso em pacientes que apresentam infecções disseminadas (fúngicas/virais/bacterianas), histórico de hipersensibilidade, crises psicóticas e histórico de glaucoma (DUQUE, 2013).

Não foram encontrados na literatura protocolos ou estratégias farmacológicas pré-operatórias para controle da dor transoperatória e pós-operatórias em pacientes com HMI. Por isso, os profissionais que enfrentam essa dificuldade criam alternativas como a administração

de analgésicos e/ou AINES prévios no tratamento desses dentes mesmo sem evidência da eficácia (KOPPERUD; PEDERSEN; ESPELID, 2016). Assim, a busca de abordagens baseadas em evidências científicas que auxiliem os cirurgiões-dentistas a alcançar o silêncio operatório durante o tratamento de dentes acometidos por HMI e, conseqüentemente, trazer maior conforto à criança, são necessários.

Diante do exposto, é evidente a lacuna na literatura acerca do tema, e evidências científicas são necessárias para elucidar esta dúvida clínica, visando o maior conforto para estes pacientes. Considerando que a hipersensibilidade das crianças com HMI pode apresentar caráter inflamatório, o presente estudo tem por objetivo esclarecer se a administração prévia do anti-inflamatório esteroideal betametasona, associado a anestesia local, é uma abordagem terapêutica eficaz na redução do quadro de dor durante preparo restaurador de pacientes com HMI.

1.4 HIPÓTESES

Hipótese nula: Não há diferença no manejo da dor transoperatória com uso prévio da betametasona na abordagem restauradora.

Hipótese alternativa: Há diferença no manejo da dor transoperatória com uso prévio da betametasona na abordagem restauradora.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Investigar a eficácia da analgesia pré-operatória com betametasona no manejo da dor autorrelatada para o tratamento restaurador de molares permanentes com HMI.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Avaliar a influência do grau de sensibilidade prévia dos dentes de crianças com HMI na dor transoperatória autorrelatada;
- b) Avaliar a influência da presença de cárie dos dentes de crianças com HMI na dor transoperatória autorrelatada;
- c) Avaliar a influência da ansiedade da criança na dor transoperatória autorrelatada;
- d) Avaliar a influência da posição do dente no arco na dor transoperatória autorrelatada;

3 METODOLOGIA EXPANDIDA

O presente estudo piloto foi reportado conforme recomendações do *CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials* (ELDRIDGE *et al.*, 2016), uma extensão para aplicar em estudos pilotos do *Consolidated Standards of Reporting Trials – CONSORT Statement* (MOHER *et al.*, 2012) que é uma diretriz projetada para melhorar a transparência e qualidade dos ensaios clínicos randomizados.

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Este estudo piloto foi um ensaio clínico, com dois grupos paralelos, controlado, duplo cego e randomizado. Um odontopediatra treinado realizou o atendimento clínico de ambos os grupos, acompanhado de assistentes. A dor foi mensurada através de uma Escala Numérica de Avaliação (ENA) (ANEXO A). Foram 2 grupos paralelos: G1 (betametasona 0,1 mg/mL) e G2 (placebo – grupo controle), e as crianças foram alocadas aleatoriamente para cada um dos grupos.

3.2 PARTICIPANTES

3.2.1 Seleção da Amostra

Foram elegíveis crianças entre 7 e 12 anos de idade, que necessitavam de procedimento restaurador em pelo menos um dos primeiros molares permanentes com diagnóstico de HMI. A seleção da amostra ocorreu através da busca voluntária das crianças cujos responsáveis procuraram atendimento odontológico nas clínicas de Estágio Supervisionado da Criança e do Adolescente (ESCA) I e II da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Todos pacientes foram atendidos na Clínica da Pós-graduação da própria universidade.

Todos os responsáveis receberam orientações a respeito do tratamento, acompanhamento, riscos e possíveis complicações antes de participar da pesquisa. Os

responsáveis assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) e as crianças e assinaram um termo assentimento informado (TAI) (APÊNDICE B).

O exame clínico intrabucal foi realizado por um único operador, em equipo odontológico, seguindo todas as normas de biossegurança, com espelho plano, sonda OMS e pinça de algodão previamente esterilizados, com os dentes limpos e úmidos. Foram utilizados os critérios para diagnóstico da HMI propostos por Ghanim e colaboradores, (2015) inclusive o grau de extensão do acometimento. Todos os dados coletados foram anotados no prontuário odontológico (APÊNDICE C). Foi incluído apenas um dente por criança, aquele apontado por ela ou responsável como “queixa principal” e enquadrado nos critérios de inclusão da pesquisa.

3.2.2 Critérios de Elegibilidade

3.2.2.1 Critérios de inclusão:

Criança:

- Com primeiros molares permanentes com HMI com fraturas de esmalte pós-eruptivo, cárie atípica e/ou restauração insatisfatória com indicação de restauração direta.

3.2.2.2 Critérios de exclusão:

Criança:

- Crianças com outros defeitos de desenvolvimento de esmalte;
- Crianças que fizessem uso contínuo de medicamentos;
- Crianças com comprometimento sistêmico;
- Crianças com hipersensibilidade ou histórico de alergia ao medicamento usado na pesquisa;
- Crianças com condições patológicas que contraindicassem o uso de anestesia local;
- Crianças que tivessem feito uso de medicamento analgésico ou anti-inflamatório até 72 horas antes do procedimento;
- Crianças com infecções disseminadas (fúngicas/virais/bacterianas);
- Crianças com histórico de glaucoma;
- Crianças portadoras de distúrbios neurológicos ou dificuldade de comunicação;
- Crianças com histórico de crises psicóticas;

Dente:

- Molares com HMI não vitais com história de dor contínua e/ou espontânea;
- Molares com HMI com evidência radiográfica de lesão radiolúcida ou espessamento do ligamento periodontal;

3.3 DESFECHOS**3.3.1 Desfecho Primário**

O desfecho primário avaliado foi o manejo da dor autorrelatada pela criança nos molares com HMI em 4 momentos distintos, através de uma Escala Numérica de Avaliação (ENA)(JESSEN, 1986) (ANEXO A). A extremidade esquerda, de número zero, representa ausência de dor; enquanto a extremidade direita, de número dez, representa a maior dor possível. Os participantes da pesquisa foram orientados a apontar qual número representaria sua sintomatologia dolorosa em quatro momentos do atendimento após a seguinte pergunta:

“Enquanto eu mexia no seu dente, quanto você sentiu de dor?”:

- T1: intensidade da dor tátil antes da medicação/sensibilidade prévia
- T2: intensidade da dor tátil após a medicação e prévia a anestesia
- T3: intensidade da dor tátil após a anestesia
- T4: intensidade da dor ao final do preparo restaurador

Para a avaliação do autorrelato da intensidade da dor tátil (T1, T2 e T3), a superfície do dente afetado pela HMI foi raspada levemente com uma sonda odontológica para frente e para trás, no máximo duas vezes (RAPOSO *et al*, 2019). No T4 a escala foi aplicada ao final do procedimento de remoção do tecido não passível de manutenção. Para análise estatística as variáveis T1, T2, T3 e T4, foram consideradas quantitativas, enquanto a sensibilidade prévia, avaliada em T1, foi considerada qualitativa, dicotomizada entre ausente =0 e presente ≥ 1 .

3.3.2 Desfechos secundários

3.3.2.1 Ansiedade da criança:

Foi avaliada através da escala de imagens faciais *Facial Image Scale* (FIS) (BUCHANAN; NIVEN, 2002) (ANEXO B). A escala foi aplicada na sala de espera antes da administração da medicação ou placebo. A escala compreende 5 desenhos de faces que variam de muito feliz a muito infeliz. A criança recebeu a seguinte explicação: “Essas figuras mostram como uma criança se sente: muito feliz - e o operador aponta para a face muito feliz - até muito infeliz - e o operador aponta para a face muito infeliz)”. Em seguida é solicitado para que a criança aponte a face com que mais se parecia com ela naquele momento com a pergunta: “Com qual figura você se parece nesse momento?”. Foi atribuído valor 1 para a face mais positiva até o valor 5 para a face mais negativa. Para a análise estatística, a variável foi dicotomizada, considerando o escore 1 como ausência de ansiedade e ≥ 2 presença de ansiedade.

3.3.2.2 Sensibilidade ao jato de ar:

Para verificar a intensidade de dor ao jato de ar foi utilizada a Escala de sensibilidade ao frio de Schiff (SCASS) (ANEXO C). Essa avaliação foi realizada 5 minutos antes do exame tátil em T1, em que foi lançado jato de ar com uma seringa de ar unitário para odontologia a uma pressão máxima (45 psi) mensurado através da utilização de um manômetro instalado no equipo odontológico, a temperatura ambiente foi de 19 a 24°C. A corrente de ar foi aplicada por 2 segundos a uma distância de 1 cm e perpendicular à superfície oclusal do dente. Os dentes vizinhos foram protegidos com rolos de algodão para que alterações nos dentes vizinhos não pudessem causar interferência. Para tal estímulo, a escala é pontuada da seguinte forma: 0 = não responde ao estímulo; 1 = não responde ao estímulo, mas considera o estímulo doloroso; 2 = responde ao estímulo do ar e se move do estímulo; e 3 = responde ao estímulo do ar, move-se a partir do estímulo e solicita a interrupção imediata do estímulo (BEKES *et al.*, 2017). Para análise estatística foi dicotomizado entre 0: ausência de dor e ≥ 1 presença de dor.

3.4 INTERVENÇÃO

Inicialmente, na sala de espera, foi aplicada escala de ansiedade na criança (FIS), e após entrar no consultório, foi realizado teste de sensibilidade ao jato de ar (SCASS) e, cinco minutos após, foi realizado o teste tátil inicial de dor/sensibilidade prévia na criança (T1/ENA). Os pacientes elegíveis foram aleatoriamente alocados em proporções iguais entre os dois grupos de estudo: G1 (betametasona 0,1 mg/ml – Genérico, EMS S/A®, São Paulo, Brasil) e G2 (placebo – grupo controle). Foi realizada a pesagem do paciente com uma balança calibrada, calculada a dose da solução (0,025mg/kg) (DUQUE, 2013) e a dose máxima de agente anestésico local (articaína 2% com vasoconstritor 1:100.000- considerando dose máxima 7,0 mg/Kg e 1,8ml por tubete) (MALAMED, 2004), por um assistente treinado. Todas as informações foram anotadas em uma ficha própria da pesquisa (APÊNDICE D).

O assistente administrou a solução via oral (betametasona ou placebo), de acordo com o grupo sorteado, com uma seringa descartável e foi dito à criança a seguinte frase no momento da administração da solução: *“Você tomará este remédio para se sentir bem durante o procedimento”*. Ambas soluções possuíam a mesma consistência, odor, cor e sabor, a fim de manter o cegamento do paciente, seu responsável e do operador.

A criança e seu responsável aguardaram na sala de espera por 45 minutos. Para todas as crianças, ficou à disposição um smartphone com jogos e filmes durante o tempo de espera.

Após decorrido o tempo preconizado, foi verificada novamente a dor autorrelatada no teste de dor tátil (T2/ENA). Em seguida, foi realizada a anestesia tópica no local da punção, em mucosa previamente seca, com anestésico tópico benzocaína gel a 20% (Benzotop – DFL) aplicado com uma haste flexível de plástico revestida de algodão em suas pontas por dois minutos (MALAMED, 2004). Para anestesia local foi padronizado o uso de 1 tubete de articaína 4% 1:100.000 epinefrina (*Articaine*, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), por técnica infiltrativa vestibular tanto para dentes superiores quanto inferiores, utilizando seringa carpule e agulha gengival curta. Foram realizadas anestesia complementar transpapilar, lingual/palatal. A analgesia local foi identificada com o uso de sondagem nos tecidos moles e jato de ar no dente afetado após 5 minutos, portanto estas medidas não foram incluídas nas análises deste estudo. Caso necessário, a anestesia seria complementada e registrada no prontuário juntamente com quantidade de anestésico utilizado. Após anestesia foi verificada novamente a dor autorrelatada no teste de dor tátil (T3/ENA).

O preparo restaurador foi realizado com curetas de dentina (para o tecido dentinário) somente nos tecidos não passíveis de remineralização utilizando-se a técnica de remoção seletiva do tecido cariado (GATÓN-HERNANDÉZ *et al*, 2020). Em esmalte com perdas estruturais e/ou com lesões de cárie associadas, o preparo cavitário foi estendido até as margens de tecido duro com pontas diamantadas em alta rotação (KRAMER *et al*, 2018). Os tecidos que se apresentaram hígidos apesar das opacidades, foram preservados. Ao final do procedimento foi verificada a dor autorrelatada. Após avaliação, os dentes foram devidamente restaurados. Um único operador treinado e cegado realizou todas as intervenções do grupo intervenção e controle.

3.5 FREQUÊNCIA DAS CONSULTAS

A criança foi avaliada em dois momentos. Na primeira consulta foi realizada a anamnese, exame clínico, adequação do meio bucal, registro fotográfico do dente a ser tratado, exame radiográfico (periapical e interproximal). A radiografia periapical foi realizada para verificar ausência de alterações periapicais, sinais de rarefação ou alargamento periodontal. A radiografia interproximal pré-operatória também foi realizada para verificar profundidade de acometimento. Na segunda consulta foi realizada a intervenção e o tratamento restaurador do dente incluído na pesquisa.

3.6 PROTOCOLO DE ATENDIMENTO

Sala de espera:

1. Pesagem do paciente (em quilogramas – Kg);
2. Cálculo da dose do medicamento e dose máxima do anestésico local;
3. Aplicação da escala de ansiedade na criança;

Consultório:

4. T1 - Realizados testes de sensibilidade ao ar (SCASS) e após 5 minutos teste de dor tátil (Raposo *et al*, 2019) por meio do uso da escala ENA;
5. Administração do medicamento ou placebo, conforme grupo sorteado;

6. Tempo de espera de 45 minutos;
7. T2 - Realizado teste de dor tátil com uso da ENA;
8. Anestesia tópica;
9. Anestesia local;
10. Tempo de espera 5 minutos;
11. T3 - Realizado teste de dor tátil com uso da ENA;
12. Preparo restaurador do dente;
13. T4 - Realizado teste de dor ao final do preparo restaurador através da ENA. A escala foi aplicada ao final do procedimento de remoção, as crianças que tiveram qualquer tipo de queixa durante o procedimento, a escala foi aplicada imediatamente e ao final foi considerado o maior valor de dor relatado;
14. Procedimento restaurador.

3.7 CÁLCULO AMOSTRAL

Para definição da amostra suficiente para este estudo piloto, foi utilizado o software G-power, versão 3.1.9.4 (FAUL et. al., 2007). O cálculo foi estimado considerando o teste t para diferença de média entre dois grupos independentes, assumindo um tamanho de efeito (f) de 0.5, erro padrão (α) de 5% e poder do teste de 0.80. Um adicional de 20% foi acrescentado para compensar possíveis perdas, resultando em 120 voluntários. Por se tratar de um estudo piloto optou-se por utilizar 10% da amostra necessária, totalizando 12 participantes a serem incluídos na amostra.

3.8 RANDOMIZAÇÃO DA AMOSTRA E SIGILO DE ALOCAÇÃO

A randomização foi realizada por um auxiliar não envolvido na pesquisa através do site www.randomization.com, em blocos alternados de 4 e 6 e gerada uma lista de alocação sequencial para que os pacientes fossem alocados proporcionalmente em cada grupo. Para garantir a confidencialidade da alocação, foram utilizados envelopes pretos enumerados, contendo em seu interior o grupo sorteado de acordo com a sequência estabelecida.

3.9 CEGAMENTO

Neste estudo a criança e o operador foram cegados quanto à medicação prévia administrada, sendo um estudo duplo-cego. O auxiliar pesava a criança, abria o envelope preto lacrado de acordo com a sequência gerada, preparava a solução sorteada e administrava a solução sem a presença do operador ou da criança e responsável. Ambas as soluções possuíam mesma cor, consistência, odor e sabor, para que o cegamento fosse mantido. O operador não teve acesso à ficha clínica onde foram anotadas as informações obtidas pelo auxiliar.

3.10 TREINAMENTO

Foi realizado um treinamento teórico com o operador e auxiliares, onde foram apresentadas e discutidas todas as etapas dos procedimentos que seriam realizados, escalas e questionários utilizados na pesquisa. O operador, foi treinado para uso da escala diagnóstica da HMI (ANEXO D), através de um encontro teórico com apresentação de fotos, seguido de encontro clínico através de avaliação prévia de 20 crianças, avaliadas inicialmente e após intervalo de 7 dias. Um dentista experiente foi considerado padrão ouro.

3.11 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

Todos os dados foram tabulados e analisados com o uso do software R: The R Project for Statistical Computing, com o auxílio do pacote R Commander, versão 3.5.3 (THE CORE TEAM, 2015). Aos dados foi aplicada análise descritiva e de associação. Foi realizada análise de variância de medidas repetidas, onde a dor foi considerada a variável dependente comparando as médias de dor através da ENA nos 4 tempos avaliados. A normalidade dos resíduos da amostra foi calculada através do teste Shapiro-Wilk, quando não apresentou normalidade dos resíduos foi realizada transformação dos dados através da transformação logarítmica (transformação $\log(x+1)$).

Também foi realizada análise de regressão linear múltipla entre as variáveis investigadas. A dor ao final do preparo restaurador (T4) foi considerada variável dependente.

As variáveis independentes investigadas foram qualitativas: grupo (betametasona ou placebo), posição do dente (superior ou inferior), classificação da HMI (fraturas de esmalte pós-eruptivo ou cárie atípica), sensibilidade prévia (ausente e presente), sensibilidade ao jato de ar (ausente e presente) e ansiedade da criança (ausente e presente). Para inferência estatística o nível de significância adotado foi $p < 0,05$ (5%) para todos os testes utilizados. O Coeficiente de Concordância de Kappa foi utilizado para descrever a concordância intraexaminador e interexaminador para o índice diagnóstico da HMI.

3.12 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) sob parecer número 18637819.8.000.0121 (ANEXO E). Para participação, os pais/responsáveis foram convidados a colaborar com a pesquisa, receberam explicações acerca do procedimento, possíveis riscos e benefícios. Aqueles que consentiram participação verbalmente foi entregue um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) autorizando a participação da criança. Do mesmo modo, a criança recebeu o Termo de Assentimento Informado (TAI) (APÊNDICE B).

Ambos os termos, TCLE e TAI, tinham duas vias, uma foi assinada e arquivada pelos pesquisadores e outra ficou com o participante de pesquisa. O anonimato dos participantes foi resguardado, a partir do posicionamento ético dos pesquisadores a fim de garantir a manutenção dos cuidados éticos da pesquisa.

Os procedimentos clínicos foram realizados nas clínicas odontológicas da UFSC, que dispõe de equipamentos odontológicos adequados para esses atendimentos. Os horários para os atendimentos foram previamente agendados, conforme disponibilidade do participante, em período matutino ou vespertino. Os participantes foram informados que poderiam esclarecer suas dúvidas a qualquer momento com um dos responsáveis pela pesquisa. Foram também comunicados quanto à liberdade de recusar ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem prejuízos e penalizações, seriam chamados para controles da saúde bucal nos intervalos regulares pré-estabelecidos normalmente.

Além disso, os participantes também foram devidamente informados e esclarecidos quanto a possibilidade de serem alocados aleatoriamente para o grupo controle, e assim

receberiam o placebo e não a medicação pré-operatória testada. Todos os atendimentos foram realizados sem custos para os participantes. Todos os pacientes incluídos na pesquisa receberam tratamento odontológico de acordo com a sua necessidade e foram acompanhados nas clínicas de graduação própria Universidade.

4 ARTIGO

Título: Eficácia da analgesia pré-operatória no tratamento restaurador de crianças com Hipomineralização molar incisivo: estudo piloto randomizado

Resumo

Objetivo: verificar a eficácia da analgesia pré-operatória com betametasona para o manejo da dor autorrelatada durante o tratamento restaurador de molares permanentes com HMI comparado com um grupo controle placebo. **Metodologia:** um estudo piloto clínico, com dois grupos paralelos, controlado, duplo cego e randomizado foi realizado. Crianças com idade entre 7 e 12 anos que necessitaram de tratamento restaurador em dentes diagnosticados com HMI foram selecionadas e divididas aleatoriamente em dois grupos: G1 (betametasona) e G2 (placebo – grupo controle). A dor autorrelata foi avaliada em quatro momentos distintos (T1: intensidade da dor tátil antes da medicação / T2: intensidade da dor tátil após a medicação e prévia a anestesia / T3: intensidade da dor tátil após a anestesia / T4: intensidade da dor durante o preparo restaurador), através de uma Escala Numérica de Avaliação. Outros fatores também foram investigados, como ansiedade das crianças, através da escala *Facial Image Scale*, a sensibilidade ao jato de ar inicial, através da Escala de Sensibilidade ao ar de Schiff, assim como posição do dente no arco, e presença de cárie no dente incluído na pesquisa. A análise dos dados incluiu estatística descritiva, análise de variância de medidas repetidas e regressão linear múltipla. Aos testes foi considerado $p < 0,05$. **Resultados:** um total de treze crianças foram incluídas no estudo. Seis do grupo G1 e sete do grupo G2. A média de idade das crianças foi de 9,67 anos no grupo G1 e 9,14 no grupo G2. Na análise de variância de medidas repetidas não foram encontradas associações estatisticamente significativas entre a administração prévia de betametasona e a redução de dor autorrelatada transoperatória em comparação ao grupo placebo. A análise de regressão linear múltipla também não apresentou significância estatística aos fatores explicativos investigados. **Conclusão:** há indícios que a administração prévia de betametasona não reduz significativamente a dor transoperatória autorrelatada no procedimento restaurador de crianças com HMI.

Palavras-chave: Hipomineralização Molar Incisivo. Dor. Analgesia. Betametasona.

Introdução:

A hipomineralização molar incisivo (HMI) é definida como um defeito qualitativo do esmalte, de origem sistêmica, que afeta de um até quatro primeiros molares permanentes e está frequentemente associada aos incisivos permanentes¹. A literatura também aponta alterações nos segundos molares decíduos, caninos e segundos molares permanentes, porém com menor frequência². Recente revisão sistemática estimou a prevalência mundial da HMI e mostrou grande heterogeneidade entre os estudos com variação de 0,5% a 40,2%, e a média global foi de 14,2%³. O número estimado de casos prevalentes em 2015 foi de 878 milhões de pessoas, enquanto o número de casos incidentes em 2016 foi de 17,5 milhões. Destes, 27,4% estavam ou precisavam de terapia devido à dor, hipersensibilidade ou fraturas pós-eruptivas⁴.

Ao irromper na cavidade bucal, os dentes acometidos pela HMI podem apresentar rápida deterioração, e/ou são extremamente sensíveis⁵. Estudo reporta que 34,7% das crianças com molares afetados pela HMI apresentam hipersensibilidade⁶. O medo e a ansiedade frente ao tratamento odontológico são comumente constatados em decorrência da dor frente a rotinas comuns como escovação dental, sensibilidade ao ar frio, água, alimentação ou proveniente da seringa tríplice odontológica no dente afetado, esses estímulos mecânicos ou térmicos causam incitações dolorosas e comprometem o condicionamento da criança^{7,8,9,10}. Essa hipersensibilidade associada a um esmalte poroso e hipomineralizado, compromete a eficácia da higiene bucal que conseqüentemente contribui para o aumento significativo no acúmulo de placa, propiciando o rápido desenvolvimento de lesões cáries^{6,7,10,11,12} e aumentando a chance de 2,1 a 4,6 vezes de ter cárie¹³.

A queixa de dor durante o procedimento odontológico, decorre da dificuldade de analgesia, possivelmente relacionada à inflamação pulpar, uma explicação para esta ocorrência seria pela porosidade do esmalte que facilita a penetração de bactérias na dentina subjacente, resultando em uma inflamação crônica da polpa, que acaba por dificultar e comprometer a efetividade na anestesia local, fator relevante para a busca de opções de controle da dor no atendimento desses pacientes^{10,14,15}. Os dentes com HMI apresentam alterações na inervação pulpar, vascular e acúmulo de células imunes que são indicativos de uma resposta inflamatória¹⁴.

Estudos na Odontologia suportam a utilização de medicações pré-operatórias para controle da dor em adultos^{16,17}, sendo que a utilização de anti-inflamatórios esteroidais, ou

glicocorticóides, são amplamente utilizados e tem mostrado eficácia^{18,19}. Em decorrência de seu mecanismo de ação, os glicocorticóides são considerados superiores aos anti-inflamatórios não esteroidais^{20,21}. A betametasona, um anti-inflamatório esteroidal, com ação rápida e duração prolongada, quando usado em dose única possui índice de efeitos colaterais inexpressivos ou inexistentes, baixo índice de reações alérgicas e menor probabilidade de interação medicamentosa quando comparados aos anti-inflamatórios não esteroidais^{22,23,24,25}.

Não foi encontrado na literatura protocolos ou estratégias farmacológicas pré-operatórias para controle da dor transoperatória em pacientes com HMI. Por isso, os profissionais que enfrentam essa dificuldade criam alternativas como a administração de analgésicos prévio no tratamento desses dentes mesmo sem evidência da eficácia²⁶. Assim, a busca de abordagens baseadas em evidências científicas que auxiliem os cirurgiões-dentistas a alcançar o silêncio operatório durante o tratamento de dentes acometidos por HMI e, consequentemente, trazer maior conforto a criança, faz-se necessários.

Considerando que a hipersensibilidade destes dentes também pode apresentar caráter inflamatório / ultra-estrutural, o presente estudo tem por objetivo esclarecer se a administração prévia do anti-inflamatório esteroidal betametasona, associado a anestesia local, é uma abordagem terapêutica eficaz no manejo da dor autorrelatada durante preparo restaurador de crianças com HMI.

Materiais e Métodos

O presente estudo piloto foi reportado conforme recomendações do *CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials*²⁷.

Aprovação ética

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) sob parecer número 18637819.8.000.0121.

Delineamento do estudo e tamanho da amostra

Foi realizado um estudo piloto randomizado, com dois grupos paralelos, controlado, duplo cego. Para definição da amostra suficiente para este estudo piloto, foi utilizado o *software G-power*, versão 3.1.9.4²⁸. O cálculo foi estimado considerando o teste t para diferença de média entre dois grupos independentes, assumindo um tamanho de efeito (f) de 0.5, erro padrão (α) de 5% e poder do teste de 0.80. Um adicional de 20% foi acrescido para compensar possíveis perdas, resultando em 120 voluntários. Por se tratar de um estudo piloto optou-se por utilizar 10% da amostra necessária, totalizando 12 participantes a serem incluídos na amostra.

Participantes

Foram elegíveis crianças entre 7 e 12 anos de idade, que necessitavam de procedimento restaurador em pelo menos um dos primeiros molares permanentes com diagnóstico de HMI. A seleção da amostra ocorreu através da busca voluntária das crianças cujos responsáveis procuraram atendimento odontológico nas clínicas de Estágio Supervisionado da Criança e do Adolescente (ESCA) I e II da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Todos pacientes foram atendidos na Clínica da Pós-graduação da própria universidade.

Todos os responsáveis receberam orientações a respeito do tratamento, acompanhamento, riscos e possíveis complicações antes de participar da pesquisa. As crianças e seus responsáveis assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido.

O exame clínico intrabucal foi realizado por um único operador, em equipo odontológico, seguindo todas as normas de biossegurança, com espelho plano, sonda OMS e pinça de algodão previamente esterilizados, com os dentes limpos e úmidos. Foram utilizados os critérios para diagnóstico da HMI propostos por Ghanim *et al.* (2015)²⁹ incluindo o grau de extensão do acometimento. Todos os dados coletados foram anotados no prontuário odontológico. Foi incluído apenas um dente por criança, aquele apontado pela própria criança ou responsável como “queixa principal” e enquadrado nos critérios de inclusão da pesquisa.

Crêterios de elegibilidade

Foram incluídas crianças que apresentassem um primeiro molar permanente vital com diagnóstico de HMI com necessidade de restauração direta devido a fraturas de esmalte pós-eruptivo, cárie atípica e/ou restaurações insatisfatórias. Foram excluídas as crianças que

fizessem uso contínuo de medicamentos; com comprometimento sistêmico; com hipersensibilidade ou histórico de alergia ao medicamento usado na pesquisa; com condições patológicas que contraindicassem o uso de anestesia local; que tivessem feito uso de medicamento analgésico ou anti-inflamatório até 72 horas antes do procedimento; com infecções disseminadas (fúngicas/virais/bacterianas); com histórico de glaucoma; portadoras de distúrbios neurológicos ou dificuldade de comunicação; com histórico de crises psicóticas; que apresentassem molares com HMI sem necessidade restauradora, com indicação de restauração indireta ou exodontia, não vitais com história de dor contínua e/ou espontânea, com evidência radiográfica de lesão radiolúcida e/ou espessamento do ligamento periodontal.

Desfecho primário

O desfecho primário avaliado foi o manejo da dor autorrelatada pela criança nos molares com HMI em 4 momentos distintos, através de uma Escala Numérica de Avaliação (ENA)(JESSEN, 1986) (ANEXO A). A extremidade esquerda, de número zero, representa ausência de dor; enquanto a extremidade direita, de número dez, representa a maior dor possível. Os participantes da pesquisa foram orientados a apontar qual número representaria sua sintomatologia dolorosa em quatro momentos do atendimento após a seguinte pergunta: *“Enquanto eu mexia no seu dente, quanto você sentiu de dor?”*:

- T1: intensidade da dor tátil antes da medicação/sensibilidade prévia
- T2: intensidade da dor tátil após a medicação e prévia a anestesia
- T3: intensidade da dor tátil após a anestesia
- T4: intensidade da dor ao final do preparo restaurador

Para a avaliação do autorrelato da intensidade da dor tátil (T1, T2 e T3), a superfície do dente afetado pela HMI foi raspada levemente com uma sonda odontológica para frente e para trás, no máximo duas vezes (RAPOSO *et al*, 2019). No T4 a escala foi aplicada ao final do procedimento de remoção do tecido não passível de manutenção. Para análise estatística as variáveis T1, T2, T3 e T4, foram consideradas quantitativas, enquanto a sensibilidade prévia, avaliada em T1, foi considerada qualitativa, dicotomizada entre ausente =0 e presente ≥ 1 .

Desfechos secundários

Ansiedade da criança

Foi avaliada através da escala de imagens faciais *Facial Image Scale (FIS)*³¹. A escala compreende 5 desenhos de faces que variam de muito feliz a muito infeliz. A criança recebeu a seguinte explicação: “*Essas figuras mostram como uma criança se sente: muito feliz (operador aponta para a face muito feliz) até muito infeliz (o operador aponta para a face muito infeliz)*”. Em seguida é solicitado para que a criança aponte a face com que mais se parecia com ela naquele momento com a pergunta: “*Com qual figura você se parece nesse momento?*”. Foi atribuído valor 1 para a face mais positiva até o valor 5 para a face mais negativa. Para a análise estatística, a variável foi dicotomizada, considerando o escore 1 como ausência de ansiedade e ≥ 2 presença de ansiedade. A escala foi aplicada na sala de espera antes da administração da medicação ou placebo.

Sensibilidade ao jato de ar

Para verificar a intensidade de dor ao jato de ar foi utilizada a Escala de sensibilidade ao frio de Schiff (SCASS), realizada 5 minutos antes do exame tátil em T1, em que foi lançado jato de ar com uma seringa de ar unitário para odontologia a uma pressão máxima (45 psi) a uma temperatura ambiente de 19 a 24°C. A corrente de ar foi aplicada por 2 segundos a uma distância de 1 cm e perpendicular à superfície oclusal do dente. Os dentes vizinhos foram protegidos com rolos de algodão para que alterações nos dentes vizinhos não pudessem causar interferência. Para tal estímulo, a escala é pontuada da seguinte forma: 0 = não responde ao estímulo; 1 = não responde ao estímulo, mas considera o estímulo doloroso; 2 = responde ao estímulo do ar e se move do estímulo; e 3 = responde ao estímulo do ar, move-se a partir do estímulo e solicita a interrupção imediata do estímulo³². Para análise estatística foi dicotomizado entre 0: ausência de dor e ≥ 1 presença de dor.

Intervenção

Inicialmente, na sala de espera, foi aplicada escala de ansiedade na criança (FIS), e após entrar no consultório, foi realizado teste de sensibilidade ao jato de ar (SCASS) e, cinco minutos após, foi realizado o teste tátil inicial de dor/sensibilidade prévia na criança (T1/ENA). Os pacientes elegíveis foram aleatoriamente alocados em proporções iguais entre os dois grupos de estudo: G1 (betametasona 0,1 mg/ml – Genérico, EMS S/A®, São Paulo, Brasil) e G2 (placebo – grupo controle). Foi realizada a pesagem do paciente com uma balança calibrada, calculada a dose da solução (0,025mg/kg) e a dose máxima de agente anestésico local (articaína 2% com vasoconstritor 1:100.000- considerando dose máxima 7,0 mg/Kg e 1,8ml por tubete), por um assistente treinado. Todas as informações foram anotadas em uma ficha própria da pesquisa.

O assistente administrou a solução por via oral (betametasona ou placebo), de acordo com o grupo sorteado, com uma seringa descartável e foi dito à criança a seguinte frase no momento da administração da solução: *“Você tomará este remédio para se sentir bem durante o procedimento”*. Ambas soluções possuíam a mesma consistência, odor, cor e sabor, a fim de manter o cegamento do paciente, seu responsável e do operador.

A criança e seu responsável aguardaram na sala de espera por 45 minutos. Para todas as crianças, ficou à disposição um smartphone com jogos e filmes durante o tempo de espera.

Após decorrido o tempo preconizado, foi verificada novamente a dor autorrelatada no teste de dor tátil (T2/ENA). Em seguida, foi realizada a anestesia tópica no local da punção, em mucosa previamente seca, com anestésico tópico benzocaína gel a 20% (Benzotop – DFL) aplicado com uma haste flexível de plástico revestida de algodão em suas pontas por dois minutos. Para anestesia local foi padronizado o uso de 1 tubete de articaína 4% 1:100.000 epinefrina (*Articaine*, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), por técnica infiltrativa vestibular tanto para dentes superiores quanto inferiores, utilizando seringa carpule e agulha gengival extra curta. Foram realizadas anestesia complementar transpapilar, lingual/palatal. A analgesia local foi identificada com o uso de sondagem nos tecidos moles e jato de ar no dente afetado após 5 minutos. Caso necessário, a anestesia seria complementada e registrada no prontuário juntamente com quantidade de anestésico utilizado. Após anestesia foi verificada novamente a dor autorrelatada no teste de dor tátil (T3/ENA).

O preparo restaurador foi realizado com curetas de dentina (para o tecido dentinário) somente nos tecidos não passíveis de remineralização utilizando-se a técnica de remoção

seletiva do tecido cariado³³. Em esmalte com perdas estruturais e/ou com lesões de cárie associadas, o preparo cavitário foi estendido até as margens de tecido duro com pontas diamantadas em alta rotação³⁴. Os tecidos que se apresentaram hígidos apesar das opacidades, foram preservados. Ao final do preparo restaurador foi verificada a dor autorrelatada. Após avaliação, os dentes foram devidamente restaurados. Um único operador treinado e cegado realizou todas as intervenções do grupo intervenção e controle.

Randomização da amostra e sigilo de alocação

A randomização foi realizada por um auxiliar não envolvido na pesquisa através do site www.randomization.com em blocos alternados de 4 e 6 e gerada uma lista de alocação sequencial para que os pacientes fossem alocados proporcionalmente em cada grupo. Para garantir a confidencialidade da alocação, foram utilizados envelopes pretos enumerados, contendo em seu interior o grupo sorteado de acordo com a sequência estabelecida.

Treinamento

Foi realizado um treinamento teórico com o operador e auxiliares, onde foram apresentadas e discutidas todas as etapas dos procedimentos que seriam realizados, escalas e questionários utilizados na pesquisa. O operador, foi treinado para uso da escala diagnóstica da HMI, por um dentista experiente considerado padrão ouro, através de avaliação prévia de 20 crianças, avaliadas inicialmente e após intervalo de 7 dias. O coeficiente Kappa intraexaminador foi de 0,979 e a concordância interexaminador, entre operador e o dentista experiente, foi 0,879.

Cegamento

Neste estudo a criança e o operador foram cegados quanto à medicação prévia administrada, sendo um estudo duplo-cego. O auxiliar pesava a criança, abria o envelope preto lacrado de acordo com a sequência gerada, preparava a solução sorteada e administrava a solução sem a presença do operador ou da criança e responsável. Ambas as soluções possuíam

mesma cor, consistência, odor e sabor, para que o cegamento fosse mantido. O operador não teve acesso à ficha clínica onde foram anotadas as informações obtidas pelo auxiliar.

Métodos Estatísticos

Todos os dados foram tabulados e analisados com o uso do software R: The R Project for Statistical Computing, com o auxílio do pacote R Commander, versão 3.5.3³⁵. Aos dados foi aplicada análise descritiva e de associação. Foi realizada análise de variância de medidas repetidas, onde a dor foi considerada a variável dependente comparando as médias de dor através da ENA nos 4 tempos avaliados. A normalidade dos resíduos da amostra foi calculada através do teste Shapiro-Wilk, quando não apresentou normalidade dos resíduos foi realizada transformação dos dados através da transformação logarítmica (transformação $\log(x+1)$).

Também foi realizada análise de regressão linear múltipla entre as variáveis investigadas. A dor ao final do preparo restaurador (T4) foi considerada variável dependente. As variáveis independentes investigadas foram qualitativas: grupo (betametasona ou placebo), posição do dente (superior ou inferior), classificação da HMI (perdas pós-eruptivas ou cárie atípica), sensibilidade prévia (ausente e presente), sensibilidade ao jato de ar (ausente e presente) e ansiedade da criança (ausente e presente). Para inferência estatística o nível de significância adotado foi $p < 0,05$ (5%) para todos os testes utilizados. O Coeficiente de Concordância de Kappa foi utilizado para descrever a concordância intraexaminador e interexaminador para o índice diagnóstico da HMI.

Resultados

Para este estudo piloto, 35 crianças foram avaliadas e de acordo com os critérios de elegibilidade 14 foram recrutadas para o estudo, houve 1 desistência e 13 foram incluídas na análise (Figura 1). As crianças foram avaliadas do período de novembro de 2019 até março de 2020.

A Tabela 1 mostra a análise descritiva das principais características da amostra de acordo com os grupos avaliados. Não houve necessidade de complementação de anestesia em nenhum paciente incluído na pesquisa.

A Tabela 2 apresenta os resultados do teste de variância de medidas repetidas, comparando a média de dor autorrelatada nos testes táteis de dor nos diferentes tempos (T1, T2, T3 e T4) e não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos e entre os tempos avaliados. A tabela 3 mostra a média da diferença de dor autorrelatada nos momentos T2, T3, T4 em relação a dor autorrelatada inicial (T1), e também não foram encontradas diferenças significativas.

A Tabela 4 mostra análise de regressão linear múltipla, que investigou a influência de alguns fatores na dor durante T4 medido pela ENA. A análise mostrou que não houve interferência significativa entre fatores explicativos investigados.

Discussão

Neste estudo piloto o uso da betametasona não apresentou diferença significativa comparada ao grupo placebo no manejo da dor autorrelatada durante o preparo restaurador de molares com HMI, assim como com os fatores explicativos investigados.

Um dos fatores que pode ter contribuído para a ausência de diferença da dor foi a dosagem utilizada da betametasona. Liesinger e colaboradores (1993)³⁶ em adultos, mostrou que doses de 0,07 a 0,09 mg/kg de dexametasona (medicamento com potência similar à da betametasona) foram eficazes para procedimentos endodônticos. Em contrapartida, constataram que doses de 0,02 a 0,03 mg/kg não foram suficientes na ação anti-inflamatória esperada. A dosagem de betametasona preconizada para crianças é de 0,025mg/kg-0,050mg/kg. Optou-se por utilizar a dosagem mais baixa (0,025 mg/kg) em virtude de se tratar de um estudo pioneiro na odontopediatria com administração de betametasona. Entretanto, pode-se supor que uma dosagem mais elevada possa alcançar o efeito almejado.

Outrossim, o tempo prévio de administração pode ter influenciado, considerando-se que a literatura difere amplamente sobre o tempo para administração de analgésicos pré-operatórios variando entre 30 minutos e 1 hora prévia^{16,19,20}. No presente estudo pode-se considerar a possibilidade de que a administração do medicamento por 45 minutos antes do início do procedimento não tenha sido suficiente para a obtenção de uma proteção anti-

inflamatória plena, problema possivelmente relacionado com os processos de absorção e distribuição do fármaco, limitado para afetar as células inflamatórias crônicas presentes nos dentes com HMI. Somado a isso, o início da ação da betametasona ocorre cerca de 20 minutos após a ingestão, e o pico de concentração plasmática do fármaco é atingido em duas horas. Ainda, há indicações de prescrição de medicamentos por 2 ou 3 dias antes do procedimento³⁷ a fim de atenuar a sensibilização central e periférica à dor no transoperatório³⁸.

Quanto a utilização de terapias dessensibilizadoras descritas na literatura para os casos de HMI, a maioria relata e busca alternativas para a redução da hipersensibilidade durante a alimentação e higienização, caracterizadas através de testes táteis de dor com uso de sonda e de sensibilidade ao jato de ar, e não durante o período transoperatório. As opções terapêuticas descritas relatam uso de verniz fluoretado³⁹, utilização de pastas de arginina com carbonato de cálcio^{32,39}, além da aplicação de laser de baixa potência isolado ou associado ao verniz fluoretado⁴⁰. Porém nenhum desses estudos investigou a redução da hipersensibilidade durante o tratamento restaurador. O estudo encontrado para avaliar a redução da dor durante o tratamento restaurador foi o de Dixit e colaboradores⁴¹ que utilizou a técnica anestésica intraóssea comparado a técnica infiltrativa convencional, sendo que a anestesia intraóssea foi considerada mais eficaz e segura para obter anestesia profunda em dentes afetados por HMI em crianças em comparação à infiltração local.

No que concerne ao método de avaliação de dor é preciso ponderar que, devido à natureza subjetiva deste sintoma, a avaliação sofre uma série de influências. A literatura relata que a ansiedade da criança e do adolescente impacta na dor^{42,43} assim como o histórico de dor prévio⁴². Além disso, crianças com HMI passam por tratamentos odontológicos até 10 vezes mais que aquelas sem alteração e, por isso, apresentam maior medo e ansiedade frente ao tratamento⁷. No presente estudo a ansiedade não apresentou influência significativa na dor, porém devemos considerar que a maioria das crianças relataram ansiedade ao tratamento odontológico.

Estudo de Raposo e colaboradores, 2019⁶ relata que a cárie dentária é um fator de confusão para a presença de hipersensibilidade, mas nesta pesquisa não foram encontradas diferenças nos escores de dor ajustados a presença de cárie no dente com HMI. Além disso, a presença de dor tátil inicial e a presença de sensibilidade ao jato de ar, foram incluídas na análise

multivariada, e observou-se que a presença de ambas, não apresentou influência no relato de dor durante o preparo restaurador, a vista disso a ausência de sintomas de dor e sensibilidade iniciais não deve ser menosprezada.

Os pontos fortes do presente trabalho são inerentes aos ensaios clínicos que reduzem os vieses que podem afetar os resultados, como critérios de elegibilidade, randomização e cegamento. Porém outros pontos também devem ser enfatizados neste estudo como a avaliação da dor autorrelatada em 4 momentos distintos permitindo identificar o efeito preliminar da medicação prévia e a possibilidade de avaliar reduções nos escores de dor.

Apesar da literatura sugerir administração de prévia de anti-inflamatórios no tratamento de pacientes com HMI³⁷, até o presente momento não foram encontrados estudos que investigaram a ação de agentes farmacológicos que atuem, coadjuvantes à anestesia local, no controle da dor durante o procedimento restaurador. Especialmente em dentes hipersensíveis, como na HMI, essa opção terapêutica deve ser considerada. Por se tratar de uma medicação de fácil acesso e custo reduzido é uma alternativa de extrema relevância, principalmente para uso no serviço público. Somado a isso, a partir desse estudo abre discussão para que novos medicamentos sejam testados e comparados. É primordial que o profissional não subestime o desconforto que esses dentes podem causar nas crianças, antecipando-se com técnicas analgésicas que trarão benefícios não apenas ao paciente, como também tranquilidade e segurança ao profissional.

Como limitações desta pesquisa pode-se destacar a grande variabilidade de características clínicas envolvidas em dentes com HMI, como a extensão da lesão, presença ou ausência de dor tátil inicial ou presença de lesão de cárie concomitantemente, além de fatores comportamentais envolvidos. Por se tratar de um estudo piloto a amostra é pequena e somado a isso, apresentou média de dor tátil inicial baixa, assim como sensibilidade ao jato de ar, o que impede a generalização dos resultados. Outra questão a ser analisada foi a inclusão de dentes que apresentavam lesões de cárie que já apresentavam tentativas de tratamentos anteriores, em que o estímulo prévio de outros tratamentos poderia interferir no autorrelato de dor da criança sugerindo um aumento da amostra para o controle desta variável.

De acordo com o presente estudo, o uso da betametasona não reduziu significativamente a dor durante o tratamento restaurador dos pacientes com HMI, porém por se tratar de um estudo piloto, são apenas indícios, e os resultados devem ser avaliados com cautela. Para que sejam feitas inferências definitivas sobre o assunto, recomenda-se novos ensaios clínicos randomizados que atuem com terapias que associem uso de abordagens preventivas de dessensibilização com o uso de medicações pré-operatórias. Sugere-se uso de dosagens e tempo prévio de administração superiores aos utilizados.

A abordagem do paciente afetado pela HMI vai além dos desafios técnicos associados a estrutura dental, é de suma importância considerar o paciente integralmente, e levar em conta fatores como medo, ansiedade, dor, experiências negativas, dificuldade de analgesia, para estabelecer um vínculo de confiança e máximo conforto ao paciente, a fim de evitar possível evasão do tratamento odontológico e complicação do caso.

Conclusão

Conclui-se que a administração prévia de betametasona não reduz a dor de crianças com HMI durante o preparo restaurador quando comparado ao grupo placebo e nenhum dos desfechos secundários pesquisados apresentou interferência na dor autorrelatada.

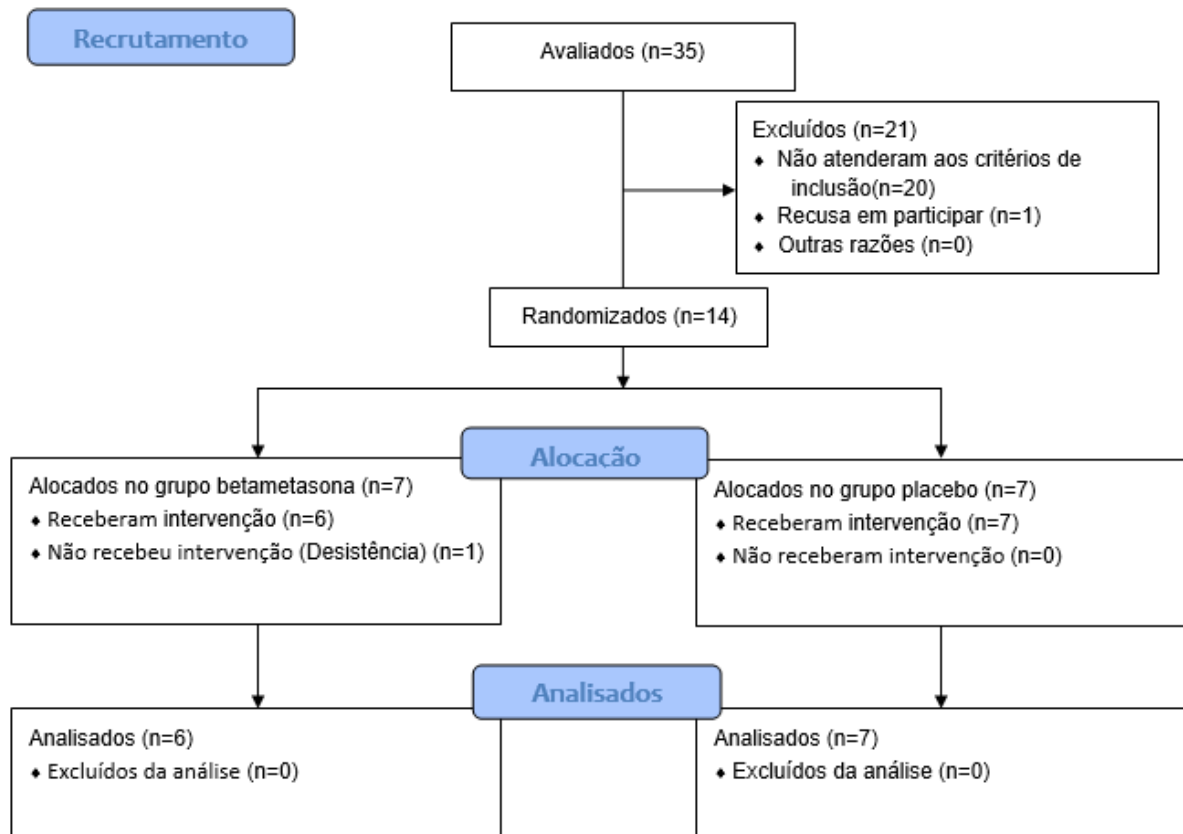


Figura 1 Fluxograma adaptado do CONSORT.

Tabela 1: Características clínicas e sociodemográficas (n=13)

Variáveis independentes	HMI	
	Betametasona n (%)	Placebo n (%)
Sexo		
Masculino	1 (16,7%)	4 (57,1%)
Feminino	5 (83,3%)	3 (42,9%)
Idade - média(±DP)	9,67 (1,86)	9,14 (1,07)
Posição no arco		
Superior	2 (33,3%)	2 (28,6%)
Inferior	4 (66,7%)	5 (71,4%)
Classificação HMI		
Perdas pós-eruptivas	3 (50%)	5 (71,4%)
Cárie atípica	3 (50%)	2 (28,6%)
Extensão HMI		
Grau 1	1 (16,7%)	0 (0%)
Grau 2	3 (50%)	5 (71,4%)
Grau 3	2 (33,3%)	2 (28,6%)
Sensibilidade prévia – T1		
Ausente	2 (28,6%)	2 (33,3%)
Presente	5 (71,4%)	4 (66,7%)
Ansiedade da criança		
Ausente	0 (0%)	2 (28,6%)
Presente (≥2)	6 (100%)	5 (71,4%)
Sensibilidade ao jato de ar		
Ausente	5 (83,3%)	3 (42,9%)
Presente	1 (16,7%)	4 (57,1%)

Tabela 2: Média de dor durante os momentos T1, T2, T3 e T4.

	Média de dor tátil			
	T1	T2	T3	T4
Betametasona	Média (±D.P.) 2,33 (2,73) Aa	Média (±D.P.) 2 (3,16) Aa	Média (±D.P.) 1,67 (3,20) Aa	Média (±D.P.) 2,83 (3,66) Aa
Placebo	Média (±D.P.) 2,14 (2,12) Aa	Média (±D.P.) 0,57 (0,79) Aa	Média (±D.P.) 1 (2,24) Aa	Média (±D.P.) 1,29 (2,21) Aa

Médias seguidas por letras minúsculas diferentes nas linhas, diferem entre si no teste Tukey ao nível de 5%
Médias seguidas por letras maiúsculas diferentes nas colunas, diferem entre si no teste Tukey ao nível de 5%

Tabela 3: Média da diferença de dor autorrelatada nos momentos T2, T3, T4 em relação à T1.

Média da diferença de dor			
	Diferença T2-T1	Diferença T3-T1	Diferença T4-T1
	Média (\pm D.P.)	Média (\pm D.P.)	Média (\pm D.P.)
Betametasona	-0,33 (1,03) Aa	-0,67 (1,21) Aa	0,50 (1,52) Aa
Placebo	-1,57 (2,23) Aa	-1,14 (1,95) Aa	-0,86 (3,34) Aa

Médias seguidas por letras minúsculas diferentes nas linhas, diferem entre si no teste Tukey ao nível de 5%
Médias seguidas por letras maiúsculas diferentes nas colunas, diferem entre si no teste Tukey ao nível de 5%

Tabela 4: Regressão linear múltipla para variáveis associadas à dor autorrelatada no momento T4.

Dor autorrelatada no momento T4			
Variáveis	β	Ajustada IC (95%)	p-valor
Grupo			
Placebo			
Betametasona	1.005	-3.805-5.814	0.627
Classificação HMI			
Perdas pós-eruptivas			
Cárie atípica	-2.898	-8.912-3.116	0.283
Posição no arco			
Superior			
Inferior	4.111	-1.704-9.992	0.134
Sensibilidade prévia – T1			
Ausente			
Presente	5.380	-70.864-11.623	0.079
Sensibilidade ao jato de ar			
Ausente			
Presente	-1.074	-7.204-5.056	0.683
Ansiedade da criança			
Ausente			
Presente	4.134	-3.029-11.298	0.207

β : coeficiente de relação / IC: intervalo de confiança / p-valor < 0,05

Referências

1. Weerheijm KL, Jälevik B, Alaluusua S. Molar-incisor hypomineralisation. *Caries Res.* 2001;35(5):390-391. doi:10.1159/000047479
2. Weerheijm KL, Duggal M, Mejäre I, *et al.* Judgement criteria for molar incisor hypomineralisation (MIH) in epidemiologic studies: a summary of the European meeting on MIH held in Athens, 2003. *Eur J Paediatr Dent.* 2003;4(3):110-113.
3. Zhao D, Dong B, Yu D, Ren Q, Sun Y. The prevalence of molar incisor hypomineralization: evidence from 70 studies. *Int J Paediatr Dent.* 2018;28(2):170-179. doi:10.1111/ipd.12323
4. Schwendicke F, Elhennawy K, Reda S, Bekes K, Manton DJ, Krois J. Global burden of molar incisor hypomineralization [published correction appears in *J Dent.* 2019 Jan;80:89-92]. *J Dent.* 2018;68:10-18. doi:10.1016/j.jdent.2017.12.002
5. Fayle SA. Molar incisor hypomineralisation: restorative management. *Eur J Paediatr Dent.* 2003;4(3):121-126.
6. Raposo F, de Carvalho Rodrigues AC, Lia ÉN, Leal SC. Prevalence of Hypersensitivity in Teeth Affected by Molar-Incisor Hypomineralization (MIH). *Caries Res.* 2019;53(4):424-430. doi:10.1159/000495848
7. Jälevik B, Klingberg GA. Dental treatment, dental fear and behaviour management problems in children with severe enamel hypomineralization of their permanent first molars. *Int J Paediatr Dent.* 2002;12(1):24-32.
8. Jälevik B, Klingberg G. Treatment outcomes and dental anxiety in 18-year-olds with MIH, comparisons with healthy controls - a longitudinal study. *Int J Paediatr Dent.* 2012;22(2):85-91. doi:10.1111/j.1365-263X.2011.01161.x
9. Lygidakis NA, Wong F, Jälevik B, Vierrou AM, Alaluusua S, Espelid I. Best Clinical Practice Guidance for clinicians dealing with children presenting with Molar-Incisor-Hypomineralisation (MIH): An EAPD Policy Document. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2010;11(2):75-81. doi:10.1007/BF03262716
10. Ghanim A, Silva MJ, Elfrink MEC, *et al.* Molar incisor hypomineralisation (MIH) training manual for clinical field surveys and practice. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2017;18(4):225-242. doi:10.1007/s40368-017-0293-9
11. Ebel M, Bekes K, Klode C, Hirsch C. The severity and degree of hypomineralisation in teeth and its influence on oral hygiene and caries prevalence in children. *Int J Paediatr Dent.* 2018;28(6):648-657. doi:10.1111/ipd.12425
12. Grossi JA, Cabral RN, Leal SC. Caries Experience in Children with and without Molar-Incisor Hypomineralisation: A Case-Control Study. *Caries Res.* 2017;51(4):419-424. doi:10.1159/000477099
13. Americano GC, Jacobsen PE, Soviero VM, Haubek D. A systematic review on the association between molar incisor hypomineralization and dental caries. *Int J Paediatr Dent.* 2017;27(1):11-21. doi:10.1111/ipd.12233
14. Rodd HD, Boissonade FM, Day PF. Pulpal status of hypomineralized permanent molars. *Pediatr Dent.* 2007;29(6):514-520.
15. Weerheijm KL. Molar incisor hypomineralization (MIH): clinical presentation, aetiology and management. *Dent Update.* 2004;31(1):9-12. doi:10.12968/denu.2004.31.1.9
16. Shirvani A, Shamszadeh S, Eghbal MJ, Marvasti LA, Asgary S. Effect of preoperative oral analgesics on pulpal anesthesia in patients with irreversible pulpitis-a systematic review

- and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2017;21(1):43-52. doi:10.1007/s00784-016-1974-1
17. Smith EA, Marshall JG, Selph SS, Barker DR, Sedgley CM. Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs for Managing Postoperative Endodontic Pain in Patients Who Present with Preoperative Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Endod*. 2017;43(1):7-15. doi:10.1016/j.joen.2016.09.010.
 18. Baxendale BR, Vater M, Lavery KM. Dexamethasone reduces pain and swelling following extraction of third molar teeth. *Anaesthesia*. 1993;48(11):961-964. doi:10.1111/j.1365-2044.1993.tb07474.x
 19. Almeida RAC, Lemos CAA, de Moraes SLD, Pellizzer EP, Vasconcelos BC. Efficacy of corticosteroids versus placebo in impacted third molar surgery: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2019;48(1):118-131. doi:10.1016/j.ijom.2018.05.023
 20. Simone JL, Jorge WA, Horliana AC, Canaval TG, Tortamano IP. Comparative analysis of preemptive analgesic effect of dexamethasone and diclofenac following third molar surgery. *Braz Oral Res*. 2013;27(3):266-271. doi:10.1590/S1806-83242013005000012
 21. Leone M, Richard O, Antonini F, *et al*. Comparison of methylprednisolone and ketoprofen after multiple third molar extraction: a randomized controlled study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2007;103(1):e7-e9. doi:10.1016/j.tripleo.2006.07.005
 22. Laureano Filho JR, Maurette PE, Allais M, Cotinho M, Fernandes C. Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of Dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2008;13(2):E129-E132. Published 2008 Feb 1 (
 23. Bahn SL. Glucocorticosteroids in dentistry. *J Am Dent Assoc*. 1982;105(3):476-481. doi:10.14219/jada.archive.1982.0357
 24. Bannwarth B. Tolérance comparée des anti-inflammatoires non stéroïdiens classiques et des inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 [Comparative safety of traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs and COX-2 selective inhibitors]. *Presse Med*. 2002;31(39 Pt 2):4S7-4S9.
 25. Kim K, Brar P, Jakubowski J, Kaltman S, Lopez E. The use of corticosteroids and nonsteroidal antiinflammatory medication for the management of pain and inflammation after third molar surgery: a review of the literature. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2009;107(5):630-640. doi:10.1016/j.tripleo.2008.11.005
 26. Kopperud SE, Pedersen CG, Espelid I. Treatment decisions on Molar-Incisor Hypomineralization (MIH) by Norwegian dentists - a questionnaire study. *BMC Oral Health*. 2016;17(1):3. Published 2016 Jul 4. doi:10.1186/s12903-016-0237-5
 27. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, *et al*. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*. 2016;355:i5239. Published 2016 Oct 24. doi:10.1136/bmj.i5239
 28. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods*. 2007;39(2):175-191. doi:10.3758/bf03193146
 29. Ghanim A, Elfrink M, Weerheijm K, Mariño R, Manton D. A practical method for use in epidemiological studies on enamel hypomineralisation. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2015;16(3):235-246. doi:10.1007/s40368-015-0178-8
 30. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 1986;27(1):117-126. doi:10.1016/0304-3959(86)90228-9

31. Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent*. 2002;12(1):47-52.
32. Bekes K, Heinzelmann K, Lettner S, Schaller HG. Efficacy of desensitizing products containing 8% arginine and calcium carbonate for hypersensitivity relief in MIH-affected molars: an 8-week clinical study. *Clin Oral Investig*. 2017;21(7):2311-2317. doi:10.1007/s00784-016-2024-8
33. Gatón-Hernández P, Serrano CR, da Silva LAB, *et al*. Minimally interventive restorative care of teeth with molar incisor hypomineralization and open apex-A 24-month longitudinal study. *Int J Paediatr Dent*. 2020;30(1):4-10. doi:10.1111/ipd.12581
34. Krämer N, Bui Khac NN, Lücker S, Stachniss V, Frankenberger R. Bonding strategies for MIH-affected enamel and dentin. *Dent Mater*. 2018;34(2):331-340. doi:10.1016/j.dental.2017.11.015
35. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. 2015.
36. Liesinger A, Marshall FJ, Marshall JG. Effect of variable doses of dexamethasone on posttreatment endodontic pain. *J Endod*. 1993;19(1):35-39. doi:10.1016/S0099-2399(06)81039-3
37. Discepolo KE, Baker S. Adjuncts to traditional local anesthesia techniques in instance of hypomineralized teeth. *N Y State Dent J*. 2011;77(6):22-27.
38. Kelly DJ, Ahmad M, Brull SJ. Preemptive analgesia I: physiological pathways and pharmacological modalities. *Can J Anaesth*. 2001;48(10):1000-1010. doi:10.1007/BF03016591
39. da Cunha Coelho ASE, Mata PCM, Lino CA, *et al*. Dental hypomineralization treatment: A systematic review. *J Esthet Restor Dent*. 2019;31(1):26-39. doi:10.1111/jerd.12420
40. Muniz, RSC, Carvalho, CN, Aranha, ACC, Dias, FMCS, Ferreira, MC. Efficacy of low-level laser therapy associated with fluoride therapy for the desensitisation of molar-incisor hypomineralisation: Randomised clinical trial. *Int J Paediatr Dent*. 2020; 30: 323– 333. <https://doi.org/10.1111/ipd.12602>
41. Dixit UB, Joshi AV. Efficacy of Intraosseous Local Anesthesia for Restorative Procedures in Molar Incisor Hypomineralization-Affected Teeth in Children. *Contemp Clin Dent*. 2018;9(Suppl 2):S272-S277. doi:10.4103/ccd.ccd_252_18
42. Ramos-Jorge ML, Marques LS, Pavia SM, Serra-Negra JM, Pordeus IA. Predictive factors for child behaviour in the dental environment. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2006;7(4):253-257. doi:10.1007/BF03262561
43. Versloot J, Veerkamp JS, Hoogstraten J. Pain behaviour and distress in children during two sequential dental visits: comparing a computerised anaesthesia delivery system and a traditional syringe. *Br Dent J*. 2008;205(1):E2-31. doi:10.1038/sj.bdj.2008.414

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

De acordo com o presente estudo, há indícios que a administração prévia de betametasona não reduz significativamente a dor de crianças com HMI durante a remoção do tecido comprometido quando comparado ao grupo placebo. E não houve interferência dos desfechos secundários pesquisados na dor durante o preparo restaurador.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, R. de A. C. *et al.* Efficacy of corticosteroids versus placebo in impacted third molar surgery: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, 2019. v. 48, n. 1, p. 118-131.
- AMERICANO, G. C. A. *et al.* A systematic review on the association between molar incisor hypomineralization and dental caries. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2017. v. 27, n. 1, p. 11–21.
- BAHN, S.L. Glucocorticosteroids in dentistry. **Journal American Dental Association**, 1982. v. 105, n. 3, p. 476-481.
- BANNWARTH, B. Tolérance comparée des anti-inflammatoires non stéroïdiens classiques et des inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 [Comparative safety of traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs and COX-2 selective inhibitors]. **Presse Medicale**, 2002. v.31, n.39 Pt 2, p.4S7-4S9.
- BAXENDALE, B.R.; VATER, M.; LAVERY, K.M. Dexamethasone reduces pain and swelling following extraction of third molar teeth. **Anaesthesia**. 1993. v. 48, n.11, p. 961-964
- BEKES, K. *et al.* Efficacy of desensitizing products containing 8% arginine and calcium carbonate for hypersensitivity relief in MIH-affected molars: an 8-week clinical study. **Clinical Oral Investigations**, 2017. v. 21, n. 7, p. 2311–2317.
- BOZAL, C. B. *et al.* Ultrastructure of the surface of dental enamel with molar incisor hypomineralization (MIH) with and without acid etching. **Acta Odontologica Latinoamericana**, 2015. v. 28, n. 2, p. 192–198.
- BUCHANAN, H.; NIVEN, N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2002. v. 12, n. 1, p. 47–52.
- BYERS, M. R; SUZUKI, H. MAEDA, M. Dental neuroplasticity, neuro-pulpal interactions, and nerve regeneration. **Microscopy Research Technique**, 2003. v. 60, n. 5, p. 503–515.
- CORBEL, M. *et al.* Comparative effects of betamethasone, cyclosporin and nedocromil sodium in acute pulmonary inflammation and metalloproteinase activities in bronchoalveolar lavage fluid from mice exposed to lipopolysaccharide. **Pulmonary pharmacology and therapeutics**, 1999. v.12, n. 3, p. 165-171.
- DA COSTA-SILVA, C. *et al.* Molar incisor hypomineralization: prevalence, severity and clinical consequences in Brazilian children. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2010. v. 20, n. 6, p. 426–434.
- DA CUNHA COELHO, A.S.E. *et al.* Dental hypomineralization treatment: A systematic review. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, 2019. v. 31, n. 1, p. 26-39.
- DE SOUZA, J. F. *et al.* Eighteen-month clinical performance of composite resin restorations with two different adhesive systems for molars affected by molar incisor hypomineralization. **Clinical Oral Investigations**, 2017. v. 21, n. 5, p. 1725–1733.

DISCEPOLO K. E.; BAKER S. Adjuncts to traditional local anesthesia techniques in instance of hypomineralized teeth. **The New York State Dental Journal**, 2011. v. 77, n. 6, p. 22-27

DIXIT, U. B.; JOSHI, A. V. Efficacy of Intraosseous Local Anesthesia for Restorative Procedures in Molar Incisor Hypomineralization-Affected Teeth in Children. **Contemporary Clinical Dentistry**, 2018. v. 9, n. 2, p. 272–277.

DUQUE, C. *et al.* Odontopediatria: Uma visão contemporânea. São Paulo: Santos, 2013

EBEL, M. *et al.* The severity and degree of hypomineralisation in teeth and its influence on oral hygiene and caries prevalence in children. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2018. v. 28, n. 6, p. 648–657.

ELDRIDGE, S.M. *et al.* CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. **BMJ (Clinical research ed.)** 2016. v. 355, p. i5239.

EKAMBARAM, M.; YIU, C. K. Y. Bonding to hypomineralized enamel – A systematic review. **International Journal of Adhesion and Adhesives**, 2016. v. 69, p. 27–32.

FAGRELL, T. G. *et al.* Bacterial invasion of dentinal tubules beneath apparently intact but hypomineralized enamel in molar teeth with molar incisor hypomineralization. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2008. v. 18, n. 5, p. 333–340.

FARAH, R. A. *et al.* Protein content of molar – incisor hypomineralisation enamel. **Journal of Dentistry**, 2010. v. 38, n. 7, p. 591–596.

FAUL, F. *et al.* G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. **Behavior Research Methods**, 2007. v. 39, p.175–191

FAYLE, S. A. Molar incisor hypomineralisation: Restorative management. **European Journal of Paediatric Dentistry**, 2003. v. 4, n. 3, p. 121–126.

FIÉVEZ, L. *et al.* Effects of betamethasone on inflammation and emphysema induced by cadmium nebulisation in rats. **European journal of pharmacology**, 2009. v.606, n.(1-3), p210-214.

FRAGELLI, C. M. B. *et al.* Molar incisor hypomineralization (MIH): conservative treatment management to restore affected teeth. **Brazilian Oral Research**, 2015. v. 29, n. 1, p. 1–7.

FRY, A.E.; WATKINS, R.F.; PHATAK, N.M. Topical use of corticosteroids for the relief of pain sensitivity of dentine and pulp. **Oral surgery, oral medicine and oral pathology**, 1960. v.13 p.594-597.

GATÓN-HERNANDÉZ, P. *et al.* Minimally interventive restorative care of teeth with molar incisor hypomineralization and open apex-A 24-month longitudinal study. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2020. v. 30, n.1, p.4-10.

GHANIM, A. *et al.* A practical method for use in epidemiological studies on enamel

- hypomineralisation. **European Archives of Paediatric Dentistry**, 2015. v. 16, n. 3, p. 235–246, 2015.
- GHANIM, A. *et al.* Molar incisor hypomineralisation (MIH) training manual for clinical field surveys and practice. **European Archives of Paediatric Dentistry**, 2017. v. 18, n. 4, p. 225–242.
- GHANIM, A; MARIÑO, R.; MANTON, D. J. Validity and reproducibility testing of the Molar Incisor Hypomineralisation (MIH) Index. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2019. v. 29, n. 1, p. 6–13, 2019.
- GRAZIANI, F. *et al.* Perioperative dexamethasone reduces post-surgical sequelae of wisdom tooth removal. A split-mouth randomized double-masked clinical trial. **International Journal of Oral Maxillofacial Surgery**, 2006. v. 35, n. 3, p. 241-246.
- GROSSI J.A.; CABRAL R.N.; LEAL S.C. Caries Experience in Children with and without Molar-Incisor Hypomineralisation: A Case-Control Study. **Caries Research**, 2017. v. 51, n. 4, p. 419-424.
- GROSSI, J. D. *et al.* Glass hybrid restorations as an alternative for restoring hypomineralized molars in the ART model. **BMC Oral Health**, 2018. v. 18, n. 1, p. 65.
- HERRERA-BRIONES F.J. *et al.* Update on the use of corticosteroids in third molar surgery: systematic review of the literature. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology**, 2013. v. 116, n. 5, p. e342-e351
- IRANMANESH, F. *et al.* Effect of Corticosteroids on Pain Relief Following Root Canal Treatment: A Systematic Review. **Iranian Endodontic Journal**, 2017. v.12, n.2, p. 123-130.
- JÄLEVIK, B.; KLINGBERG, G. A. Dental treatment, dental fear and behaviour management problems in children with severe enamel hypomineralization of their permanent first molars. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2002. v. 12, n. 1, p. 24–32.
- JÄLEVIK, B.; KLINGBERG, G. Treatment outcomes and dental anxiety in 18-year-olds with MIH, comparisons with healthy controls - a longitudinal study. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2012. v. 22, n. 2, p. 85–91.
- JENSEN, M.P.; KAROLY, P.; BRAVER, S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. **Pain**, 1986. v.27, n. 1, p. 117-126.
- JEREMIAS, F. *et al.* Dental caries experience and Molar-Incisor Hypomineralization. **Acta Odontologica Scandinavica**, 2013. v. 71, n. 3–4, p. 870–876.
- JORGE R. *et al.* Associação entre sensibilidade dentária e Hipomineralização Molar-Incisivo (HMI). Proceeding of the 36th SBPqO Annual Meeting: Brazilian Oral Research, 2019. v 33, (suppl.20:456)
- KELLY DJ, AHMAD M, BRULL SJ. Preemptive analgesia I: physiological pathways and pharmacological modalities. **Canadian journal of anaesthesia**, 2001. v. 48, n.10, p. 1000-1010.

- KIM, K. *et al.* The use of corticosteroids and nonsteroidal antiinflammatory medication for the management of pain and inflammation after third molar surgery: a review of the literature. **Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics**, 2009. v.107, n.5, p.630-640.
- KOPPERUD, S. E.; PEDERSEN, C. G.; ESPELID, I. Treatment decisions on Molar-Incisor Hypomineralization (MIH) by Norwegian dentists - a questionnaire study. **BMC Oral Health**, 2016. v. 17, n. 1, p. 1–7.
- KRÄMER, N. *et al.* Bonding strategies for MIH-affected enamel and dentin. **Dental Materials**, 2018. v. 34, n. 2, p. 331–340.
- LAUREANO FILHO, J.R. *et al.* Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of Dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. **Medicina oral, patología oral y cirugía bucal**. 2008. v. 13, n. 2, p. 129-132.
- LEONE, M. *et al.* Comparison of methylprednisolone and ketoprofen after multiple third molar extraction: a randomized controlled study. **Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics**, 2007. v. 103, n. 1, p. e7-e9.
- LIESINGER, A.; MARSHALL, F.J.; MARSHALL, J.G. Effect of variable doses of dexamethasone on posttreatment endodontic pain. **Journal Endodontics**, 1993. v.19, n.1, p. 35-39.
- LIU, Z. *et al.* Fluocinolone acetonide partially restores the mineralization of LPS-stimulated dental pulp cells through inhibition of NF- κ B pathway and activation of AP-1 pathway. **British journal of pharmacology**, 2013. v. 170, n. 6, p. 1262-1271.
- LYGIDAKIS, N. A. *et al.* Best Clinical Practice Guidance for clinicians dealing with children presenting with Molar-Incisor-Hypomineralisation (MIH): An EAPD Policy Document. **European Archives of Paediatric Dentistry**, 2010. v. 11, n. 2, p. 75–81.
- LYGIDAKIS, N. A. Treatment modalities in children with teeth affected by molar-incisor enamel hypomineralisation (MIH): A systematic review. **European Archives of Paediatric Dentistry**, 2010. v. 11, n. 2, p. 65–74.
- MALAMED, S. F. Manual de anestesia local. 5. ed. São Paulo: Elsevier, 2004
- MARKIEWICZ, M.R. *et al.* Corticosteroids reduce postoperative morbidity after third molar surgery: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Oral Maxillofacial Surgery**. 2008. v.66, n. 9, p. 1881-1894.
- MEJARE, I.; BERGMAN, E.; GRINDEFJORD, M. Hypomineralized molars and incisors of unknown origin : treatment outcome at age 18 years. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2005. v. 15, n. 1, p. 20–28.
- MOHER, D. *et al.* CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **International Journal of Surgery**, 2012. v.10 , n.

1, p. 28-55.

MUNIZ, R.S.C. *et al.* Efficacy of low-level laser therapy associated with fluoride therapy for the desensitisation of molar-incisor hypomineralisation: Randomised clinical trial. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2020. v. 30, p. 323–333.

NOGUEIRA, B.M.L. *et al.* Is the Use of Dexamethasone Effective in Controlling Pain Associated with Symptomatic Irreversible Pulpitis? A Systematic Review. **Journal Endodontics**, 2018. n. 44, v.5, p.703-710.

RAMOS-JORGE, M.L. *et al.* Predictive factors for child behaviour in the dental environment. **European archives of paediatric dentistry**, 2006. v.7, n.4, p. 253-257.

RAPOSO, F. *et al.* Prevalence of Hypersensitivity in Teeth Affected by Molar-Incisor Hypomineralization (MIH). **Caries Research**, 2019. v. 53, n. 4, p. 424-430.

R CORE TEAM. R: A language and environment for statistical computing. 2015.

RODD, H. D. *et al.* Pulpal Status of Hypomineralized Permanent Molars. **Pediatric Dentistry**, 2007. v. 29, n. 6, p. 514–520.

SCHWENDICKE, F. *et al.* Global burden of molar incisor hypomineralization. **Journal of Dentistry**, 2018. v. 68, p. 10–18, 2018.

SCHWENDICKE, F. *et al.* Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal. **Advances in Dental Research**, 2016. v. 28, n. 2, p.58-67.

SHIRVANI, A. *et al.* Effect of preoperative oral analgesics on pulpal anesthesia in patients with irreversible pulpitis-a systematic review and meta-analysis. **Clinical Oral Investigations**, 2017. v. 21, n. 1, p. 43-52.

SMITH, E. A. *et al.* Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs for Managing Postoperative Endodontic Pain in Patients Who Present with Preoperative Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. **Journal Endodontics**, 2017. v. 43, n. 1, p. 7-15.

SIMONE, J.L. *et al.* Comparative analysis of preemptive analgesic effect of dexamethasone and diclofenac following third molar surgery. **Brazilian oral research**, 2013. v.27, n.3, p. :266-271.

SRISAWASDI, S.; PAVASANT, P. Different roles of dexamethasone on transforming growth factor-beta1-induced fibronectin and nerve growth factor expression in dental pulp cells. **ournal Endodontics**, 2007. v. 33, n. 9, p. 1057-1060.

VERSLOOT J, VEERKAMP JS, HOOGSTRATEN J. Pain behaviour and distress in children during two sequential dental visits: comparing a computerised anaesthesia delivery system and a traditional syringe. **British dental journal**, 2008 v. 205, n.1, p.E2-31.

WANG, D. *et al.* Betamethasone suppresses the inflammatory response in LPS-stimulated dental pulp cells through inhibition of NF-κB. **Archives of oral biology**, 2019. v.98, p.156-163.

WEERHEIJM, K. L. *et al.* Judgement criteria for Molar Incisor Hypomineralisation (MIH) in epidemiologic studies: A summary of the European meeting on MIH held in Athens, 2003. **European Journal of Paediatric Dentistry**, 2003. v. 4, n. 3, p. 110–113.

WEERHEIJM, K. L. Molar Incisor Hypomineralization (MIH): Clinical Presentation, Aetiology and Management. **Dental Update**, 2004. v. 31, n. 1, p. 9–12.

WEERHEIJM, K.L.; JÄLEVIK, B.; ALALUUSUA, S. Molar-Incisor Hypomineralisation. **Caries Research**, 2001. v. 35, n. 5, p. 390–391.

WILLIAM, V.; MESSER, L. B.; BURROW, M.F. Molar incisor hypomineralization: review and recommendations for clinical management. **Pediatric dentistry**, 2006. v. 28, n. 3, p. 224–232.

ZHAO, D. *et al.* The prevalence of molar incisor hypomineralization: evidence from 70 studies. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2018. v. 28, n. 2, p. 170–179.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIA DA SAÚDE
PROGRAMA DE POS GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisa: Eficácia da analgesia pré-operatória no tratamento restaurador de crianças com hipomineralização molar incisivo: ensaio clínico randomizado.

Eu, professora de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina, Mariane Cardoso, juntamente com a aluna de pós-graduação, Giana Paula Brancher, estamos convidando seu filho(a) para participar de uma pesquisa para avaliar a eficácia de analgesia pré-operatória antes do tratamento restaurador do seu filho que possui hipomineralização molar incisivo. O estudo será realizado na Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC (nas clínicas odontológicas) e todas as condutas profissionais (atitudes dos dentistas) estão baseadas em tratamentos já utilizados rotineiramente na Odontologia. Para fazer parte desse estudo, você, responsável, terá que aceitar responder perguntas referentes à saúde bucal e geral de seu filho e concordar em realizarmos a restauração do dente com Hipomineralização molar incisivo que já apresenta esta indicação. Toda a documentação da criança (fichas clínicas, radiografias e fotografias dos dentes) será analisada e fará parte de uma ficha clínica com os dados da criança, sendo futuramente arquivada no Departamento de Odontologia da referida Universidade. Os dados coletados serão incinerados após 5 anos de conclusão da pesquisa.

Nessa alteração que seu filho apresenta, observamos um defeito da qualidade do esmalte que se torna poroso e quebra com facilidade. Os pacientes com hipomineralização molar incisivo apresentam sensibilidade aumentada nos dentes e muitas vezes apenas a anestesia local não é eficiente. Ele(a) participará de um dos 2 grupos avaliados na pesquisa. Um grupo irá receber uma medicação prévia com betametasona e outro com líquido neutro, isto é, sem efeito para a dor. De qualquer forma ambos os grupos serão anestesiados com anestesia local para a realização do procedimento restaurador. Todas as soluções anestésicas e medicamentos utilizados nesta pesquisa são aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e são usados rotineiramente, sem acarretar prejuízo ao tratamento. Após a anestesia, os grupos receberão tratamento restaurador, com possibilidade de dois tipos de material, cimento de ionômero de vidro ou resina composta, isso será avaliado conforme as características do dente na hora da restauração. Ambos os grupos responderão os mesmos questionários e serão tratados de acordo com suas necessidades odontológicas.

O presente estudo constará também de um exame radiográfico inicial para todos os grupos do estudo antes da realização do tratamento para confirmação da indicação e realização do tratamento. Serão duas radiografias, uma periapical para ver possíveis alterações periapicais e outra interproximal para ver a profundidade da lesão. É válido ressaltar que essas radiografias fazem parte da rotina proposta para o exame da cavidade bucal na consulta inicial e/ou durante o procedimento, fato que não contraria os princípios éticos para a realização desta etapa do estudo. Os dois grupos estarão em constante avaliação e nos responsabilizamos pelo acompanhamento da saúde bucal assim como encaminhar ou intervir durante em quaisquer problemas bucais que seu filho(a) venha a apresentar durante o período da pesquisa.

Questionários serão aplicados durante a anamnese e exame inicial do seu filho(a), que serão respondidos pelos pais/responsáveis legais, e estes detêm o direito de recusar-se a responder perguntas que se sintam constrangidos em responder. Um formulário contendo questões sobre aspectos sócio-econômico-educacionais, baseadas nos dados do IBGE será utilizado para entrevistá-lo a fim de classificar a condição sócio-econômica das famílias dos participantes do estudo. Na realização de tais questionários, o pai ou responsável tem o direito de recusar-se a responder as perguntas caso julgue que ocasionam constrangimentos de qualquer natureza.

A participação nesta pesquisa trará o benefício de seu filho(a) receber tratamento, acompanhamento e assistência para as necessidades odontológicas do seu filho tanto para o problema estudado como outras necessidades, mesmo após o encerramento e/ou a interrupção da pesquisa. Também trará benefícios à população, visto que poderá ajudar a melhorar o controle da dor e desconforto durante o atendimento de pacientes com a mesma alteração do seu filho.

Os riscos envolvidos na pesquisa são aqueles relacionados à obtenção dos dados, tais como desconfortos durante a entrevista ou durante as avaliações, exames da cavidade bucal, procedimento anestésico e remoção do tecido comprometido para o tratamento restaurador. Desconforto pela luz do equipamento, da manipulação da boca e estruturas adjacentes, desconforto durante os procedimentos de rotina que são indispensáveis e essenciais para o tratamento do paciente.

Para diminuir os riscos, todos os procedimentos serão realizados por profissionais capacitados, utilizando materiais e equipamentos de qualidade. Além disso, sempre existe a remota possibilidade da quebra do sigilo. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelo tratamento proposto neste estudo, o participante tem direito a tratamento na instituição. Todo o atendimento do seu filho(a) será gratuito, sem nenhum custo para o responsável. Caso alguma despesa extraordinária associada à pesquisa venha a ocorrer, você será ressarcido nos termos da lei. Caso você tenha algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.

Os retornos previstos para a avaliação farão parte da rotina de acompanhamento. A identificação do participante será mantida em sigilo (segredo) e o senhor(a) é livre para aceitar ou para recusar a participação da criança no presente estudo. Também será livre para abandonar a pesquisa a qualquer momento sem que haja penalidades ou perdas de benefícios a que seu filho(a) tenha direito, tanto no tratamento atual como em futuros tratamentos, em caso de desistência da pesquisa os atendimentos não serão prejudicados. Os resultados da pesquisa serão divulgados com objetivo científico, em literatura científica especializada, sejam favoráveis ou não, estando também disponíveis para consulta na Biblioteca Central da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Também pedimos sua licença para publicação de fotos dos dentes, do tratamento e imagens de radiografias de seu filho (a), que forem feitos durante o estudo, em jornais e revistas de odontologia (sem identificação da criança). As informações obtidas durante a pesquisa serão apenas utilizadas por membros da equipe do projeto, mantendo-se em caráter confidencial e total sigilo (segredo) de todos os dados que comprometam a privacidade dos participantes, mas sempre existe a remota possibilidade da quebra do sigilo, mesmo que involuntário e não intencional, cujas consequências serão tratadas nos termos da lei.

A qualquer momento você poderá requerer mais informações dos pesquisadores responsáveis por esta pesquisa, para tanto você poderá entrar em contato com a professora Mariane Cardoso, através do telefone: (48) 99113-3362 ou e-mail: mariane.cardoso@ufsc.br, da professora Carla Miranda Santana, através do telefone: (49) 98404-8906 ou pelo e-mail: carla.miranda@ufsc.br e da aluna Giana Paula Brancher, através do telefone: (48) 999312601 ou e-mail: gianabrancher@hotmail.com; Endereço para contato: Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Universitários, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Odontologia, Trindade, Florianópolis – SC CEP 88010-970. Diante de qualquer dúvida a respeito dos direitos e deveres participante da pesquisa ou caso tenha alguma dificuldade em entrar em contato com o pesquisador responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa (Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC, CEP 88.040-400, Contato: (48) 3721-6094, cep.pesq@contato.ufsc.br). Os pesquisadores seguem o preconizado na Resolução CNS 466/12. O CEPSH é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Informamos ainda que este termo deve ser redigido e assinado em duas vias, uma a ser retida pelo pesquisador e outra a ser entregue ao responsável legal pela criança/adolescente, ambas numeradas à parte. Além disso, o representante legal e o pesquisador responsável por esta pesquisa deverão rubricar (assinar de forma reduzida) todas as folhas e assinar a última folha do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com a Prof.^a Mariane Cardoso, sobre a minha decisão em deixar o menor _____ - RG _____, por mim representado, a participar deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos da pesquisa, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação do menor é isenta de despesas e que ele terá garantia de acesso a tratamento odontológico quando necessário. Concordo voluntariamente em deixar o menor participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante ele, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que ele possa ter adquirido, ou no atendimento dele nesta Instituição.

Data ____/____/____

Nome do Voluntário

Assinatura do Voluntário

Nome do representante legal

Assinatura do representante legal

Mariane Cardoso

Mariane Cardoso (pesquisadora responsável)

APÊNDICE B – Termo de Assentimento Informado



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIA DA SAÚDE
PROGRAMA DE POS GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO

Pesquisa: Eficácia da analgesia pré-operatória no tratamento restaurador de crianças com hipomineralização molar incisivo: ensaio clínico randomizado.

Olá, sou dentista e professora da Universidade Federal de Santa Catarina. Estamos fazendo uma pesquisa para tentarmos melhorar o atendimento de vocês, nossos pacientes, e gostaríamos de convidar você para participar. Seus pais já autorizaram sua participação, mas isso não quer dizer que você é obrigado a participar. Caso aceite participar, você poderá desistir a qualquer momento, sem problema algum. Para participar da pesquisa, nós precisaremos fazer um exame dos seus dentes. O exame será feito com um espelho de dentista, na cadeira do dentista que tem uma luz especial. Depois faremos duas fotinhos do seu dente que se chama RX. Durante o exame, você poderá se sentir um pouco cansado por ficar com a boca aberta, mas não sentirá nenhuma dor. Se quiser, podemos parar um pouco para você descansar.

Precisaremos limpar todo seu dente para tirar as sujeiras e bichinhos que possam estar escondidos, então precisaremos fazer o dente dormir. Para isso, vamos usar 2 tipos de remédios sorteados um para cada criança que vem aqui. Depois passaremos uma pomada e um líquido mágico que faz com que o dente durma. Até o dente dormir você pode sentir um desconforto, mas não se preocupe pois é o remédio fazendo efeito. Quando os dentes já estiverem dormindo vamos jogar um jato de ar para confirmar que ele está realmente dormindo. Vamos limpar seu dente e tirar os pedacinhos estragados com uma colher especial de dente e com um motor elétrico que gira e vai tirando as sujeiras. Depois vamos fechar o buraco do dente com uma massinha especial. Faremos o melhor para que seja o mais rápido e confortável possível. Além disso, você responderá algumas perguntas sobre o seu dia-a-dia, mas fique tranquilo, se não quiser responder alguma pergunta não tem problema. Todas as respostas só o dentista saberá e não contará para ninguém. Com essa pesquisa, você terá o benefício de cuidarmos da sua boca e do seu sorriso. Além disso, todo o atendimento que você receberá não terá nenhum custo para você ou seus pais e qualquer dano causado, vocês serão indenizados. Ninguém, além dos pesquisadores, saberá das informações coletadas nesta pesquisa. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar. Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais e publicados. Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de ideia depois e tudo continuará bem. Alguma dúvida? Se sim, pode perguntar! Eu, _____ aceito participar da pesquisa com nome “Eficácia da analgesia pré-operatória no tratamento restaurador de crianças com hipomineralização molar incisivo: ensaio clínico randomizado.” Declaro que a dentista Mariane Cardoso me explicou todas as etapas do estudo que vai acontecer. Entendi que precisarei fazer um exame dos meus dentes na clínica da Faculdade de Odontologia da UFSC. Além disso, poderei continuar sendo atendido aqui na UFSC caso eu precise de outros tratamentos. Compreendi que não sou obrigado(a) a participar da pesquisa, eu decido se quero participar ou não. A dentista me explicou também que o meu nome não aparecerá na pesquisa. Assim, concordo livremente em participar da pesquisa, sabendo que posso desistir a qualquer momento, sem problemas, se assim desejar. Data ___ / ___ / ___

Assinatura da criança: _____

Assinatura dos pais/responsáveis: _____

Mariane Cardoso

Mariane Cardoso
Pesquisadora responsável

APÊNDICE C – Prontuário Odontológico

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA – UFSC
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE – CCS
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA



PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO

Nº do prontuário: _____

DADOS PESSOAIS:

Nome: _____

Data de nascimento: ___/___/___ Idade: _____ Meses: _____

Nome do pai: _____ Profissão: _____

Nome da mãe: _____ Profissão: _____

Responsável pela criança: _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade: _____ Estado: _____

Telefones/Falar com: _____

Email: _____

Redes sociais: _____

SAÚDE GERAL:

Alterações de saúde: _____

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Asma | <input type="checkbox"/> Doença péptica |
| <input type="checkbox"/> Doença hepática | <input type="checkbox"/> Doença renal grave |
| <input type="checkbox"/> Distúrbios de coagulação | <input type="checkbox"/> Distúrbios neurológicos e/ou dificuldade de comunicação |

Alergias: _____

Faz uso de medicamentos: _____

Já fez uso de betametasona: _____

HISTÓRICO ODONTOLÓGICO

Queixa de sensibilidade atual do paciente:

Dor ao mastigar?

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
|------------------------------|------------------------------|

Dor as trocas térmicas? (frio ou calor)

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
|------------------------------|------------------------------|

Dor constante?

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não |
|------------------------------|------------------------------|

Outras queixas? Se sim, Qual: _____

EXAME RADIOGRÁFICO INICIAL: ___/___/___

Técnica radiográfica:

- Periapical
 Interproximal

Diagnóstico radiográfico inicial:

- Sem alteração
 Com alteração. Qual: _____

REGISTRO FOTOGRÁFICO INICIAL: ___/___/___ FINAL: ___/___/___

EXAME CLÍNICO:

CÁRIE DENTAL													Legenda																																																																							
<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td>55</td><td>54</td><td>53</td><td>52</td><td>51</td><td>61</td><td>62</td><td>63</td><td>64</td><td>65</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>17</td><td>16</td><td>15</td><td>14</td><td>13</td><td>12</td><td>11</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>47</td><td>46</td><td>45</td><td>44</td><td>43</td><td>42</td><td>41</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>85</td><td>84</td><td>83</td><td>82</td><td>81</td><td>71</td><td>72</td><td>73</td><td>74</td><td>75</td><td></td><td></td></tr> </table>															55	54	53	52	51	61	62	63	64	65			17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27															47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37			85	84	83	82	81	71	72	73	74	75			0 - Higido 1 - Cariado 2 - Restaurado com cárie 3 - Restaurado sem cárie 4 - Perdido por cárie 5 - Perdido por outras razões 6 - Selante 7 - Apoio de prótese 8 - Não erupcionado T - Trauma/fratura 9 - Dente excluído	
		55	54	53	52	51	61	62	63	64	65																																																																									
17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27																																																																							
47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37																																																																							
		85	84	83	82	81	71	72	73	74	75																																																																									

HMI								Legenda																									
<table border="1"> <tr><td>16</td><td>55</td><td>12</td><td>11</td><td>21</td><td>22</td><td>65</td><td>26</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>46</td><td>85</td><td>42</td><td>41</td><td>31</td><td>32</td><td>75</td><td>36</td></tr> </table>								16	55	12	11	21	22	65	26									46	85	42	41	31	32	75	36	0 - Sem defeito 1 - DDE 2 - Opacidade 3 - Colapso 4 - Restauração atípica 5 - Cárie atípica 6 - Ausente por HMI 7 - Exame não realizado I - Menos 1/3 II - 1/3 a 2/3 III - Pelo menos 2/3 A: Não visível	
16	55	12	11	21	22	65	26																										
46	85	42	41	31	32	75	36																										

Dente incluído: _____

Teste de sensibilidade: _____

Dente controle: _____

Superfícies afetadas:

- Oclusal
 Vestibular
 Palatal/Lingual

APÊNDICE D – Ficha de Intervenção da Pesquisa

DENTE: _____

Peso: _____ kg

Dose medicamento/placebo: _____ ml

Dose máxima anestésico local: _____ tubete(s)

Antes da medicação:

FIS: (fora do consultório): _____

PA _____ Bpm: _____

Temperatura: _____

1)Escala de ar e tátil(sonda):

- SCHIFF: _____
- 11: _____
- VAS: _____
- FPS-R: _____

FLACC: _____

- Face: _____; Pernas: _____; Atividade: _____; Choro: _____; Consolabilidade: _____

Administração da medicação/placebo: (Aguardar 45 minutos) Horário administrado: _____

- DAS: _____
- ABEP: _____
- CPQ(8-10): _____

Após medicação:

FIS(dentro do consultório): _____

2)Escala de ar e tátil(sonda):

- SCHIFF: _____
- 11: _____
- VAS: _____
- FPS-R: _____

FLACC: _____

- Face: _____; Pernas: _____; Atividade: _____; Choro: _____; Consolabilidade: _____

Anestesia:

FRANKL: _____

FLACC: _____

- Face: _____; Pernas: _____; Atividade: _____; Choro: _____; Consolabilidade: _____

(Aguardar 5 minutos)

3) Escala de ar e tátil (sonda):

- SCHIFF: _____
- 11: _____
- VAS: _____
- FPS-R: _____

FLACC: _____

- Face: _____; Pernas: _____; Atividade: _____; Choro: _____; Consolabilidade: _____

Remoção do tecido comprometido: Horário do início da remoção: _____

- Rotatório Manual

- FRANKL: _____
- PA _____ Bpm: _____
- 11: _____
- VAS: _____
- FPS-R: _____

FLACC:

- Face: _____; Pernas: _____; Atividade: _____; Choro: _____; Consolabilidade: _____

Após restauração:

FIS: _____

PA _____ Bpm: _____

Observações:

Necessidade de repetição da administração do anestésico:

- Sim Não

Conclusão do tratamento restaurador:

- Sim Não

Material utilizado:

- Cimento de ionômero de vidro Resina composta

Restauração:

- Classe I Classe 2

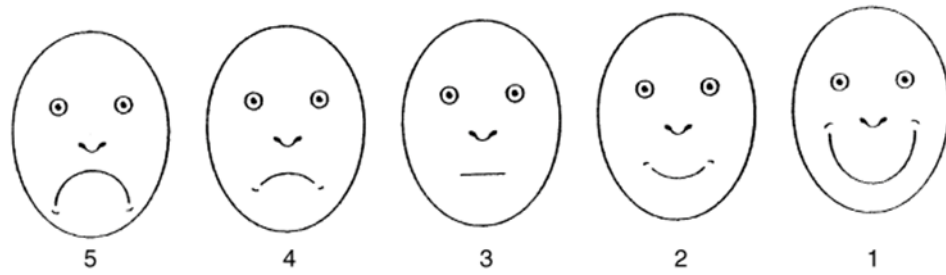
Registro final da pesquisa:

- Betametasona Placebo

ANEXO A – Escala Numérica de Avaliação (ENA)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Fonte: Jensen *et al* (1986)

ANEXO B – Facial Image Scale

Fonte: Buchanan e Niven (2002).

ANEXO C - Escala de sensibilidade ao ar de Schiff (SCASS)

Códigos e suas respectivas descrições propostos pela escala SCASS

CÓDIGO	Crítérios de estado clínico
0	sujeito não responde ao estímulo
1	sujeito não responde ao estímulo, mas considera o estímulo doloroso
2	sujeito responde ao estímulo do ar e se move do estímulo
3	o sujeito responde ao estímulo do ar, move-se a partir do estímulo e solicita a interrupção imediata do estímulo

Fonte: Bekes *et al* (2017)

ANEXO D – Diagnóstico e Classificação da HMI

Código	Crítérios de estado clínico:
0	Sem defeito de esmalte visível.
1	Defeito esmalte, não HMI / HSMD.
2	Opacidades demarcadas brancas, cremosas, amarelas ou marrons.
3	Fratura de esmalte pós-eruptivo (PEB).
4	Restauração atípica.
5	Cárie atípica.
6	Ausente devido ao HMI / HSMD.
7	Não pode ser marcado.
Crítérios de extensão da lesão:	
I	Menos de um terço do dente afetado.
II	Pelo menos um terço, mas menos de dois terços do dente afetado.
III	Pelo menos dois terços do dente afetado.
A	Não visível

Fonte: Ghanim *et al.* (2015)

ANEXO E – Parecer Consubstanciado do CEP SH – UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA ANALGESIA PRÉ-OPERATÓRIA NO TRATAMENTO RESTAURADOR DE CRIANÇAS COM HIPOMINERALIZAÇÃO MOLAR INCISIVO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: MARIANE CARDOSO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 18637819.8.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.646.484

Apresentação do Projeto:

O presente trabalho tem como objetivo verificar a eficácia da analgesia pré-operatória com betametasona na redução da dor durante o tratamento restaurador de molares permanentes com hipomineralização molar incisivo. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego, com crianças entre 6 e 12 anos de idade, de ambos os sexos, com primeiros molar(es) permanentes com HMI com colapso pós-eruptivo (fratura e/ou lesão cariada) do esmalte com indicação de restauração direta. As crianças serão aleatoriamente alocadas em dois grupos experimentais: G1 (betametasona 0,5mg/mL) e G2 (placebo – grupo controle). A administração dos medicamentos ou placebo será realizada meia hora antes do procedimento restaurador. A dor será avaliada durante a remoção do tecido comprometido após a anestesia local através das escalas Face Pain Scale – Revised (FPS-R), Face, Legs, Activity, Cry and Consolability (FLACC), Escala Visual Analógica (EVA) e da Escala de 11 pontos em caixa. O comportamento e a ansiedade serão verificados com as escalas de Frankl e Facial Image Scale (FIS), respectivamente. A ansiedade dos responsáveis será avaliada através da versão brasileira do questionário Dental Anxiety Scale (DAS).

Objetivo da Pesquisa:

Verificar a eficácia da analgesia pré-operatória com betametasona na redução da dor durante o tratamento restaurador de molares permanentes com hipomineralização molar incisivo.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **Cep:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANÓPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 3.646.484

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos na pesquisa são aqueles relacionados à obtenção dos dados, tais como desconfortos durante a entrevista ou durante as avaliações, exames da cavidade bucal, procedimento anestésico e remoção do tecido comprometido para o tratamento restaurador. Desconforto pela luz do equipamento, da manipulação da boca e estruturas adjacentes, desconforto durante os procedimentos de rotina que são indispensáveis

e essenciais para o tratamento do paciente. Além da remota possibilidade da quebra do sigilo.

Benefícios:

Ajudar a melhorar o controle da dor e desconforto durante o atendimento de pacientes com a alteração. Assim como tratamento, acompanhamento e assistência para as necessidades odontológicas dos pacientes incluídos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A presente emenda propõe a alteração do medicamento testado e do anestésico a ser utilizado. Trata-se, respectivamente da alteração do ibuprofeno para a betametasona e da lidocaina 2% (1:100.000) para a articaina 4% (1:100.000).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE adequado à alteração proposta pela emenda.

Recomendações:

Com o objetivo de garantir a integridade do documento (TCLE), recomenda-se que sejam inseridos os números de cada página, bem com a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pesquisadoras justificam a troca dos medicamentos utilizados através de uma revisão de literatura atualizada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_144656_9_E1.pdf	03/10/2019 12:11:55		Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANÓPOLIS
Telefone: (48)3721-6084 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 3.646.484

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_GIANA_EMENDA.pdf	03/10/2019 11:58:07	MARIANE CARDOSO	Acerto
Brochura Pesquisa	PROJETO_PESQUISA_EMENDA.pdf	03/10/2019 11:57:43	MARIANE CARDOSO	Acerto
Outros	RESPOSTA_PENDENCIAS.docx	26/08/2019 11:57:52	MARIANE CARDOSO	Acerto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TAI_GIANA_NOVO.pdf	26/08/2019 11:56:46	MARIANE CARDOSO	Acerto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_GIANA.pdf	05/08/2019 17:08:33	MARIANE CARDOSO	Acerto
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO_GIANA.pdf	05/08/2019 17:07:43	MARIANE CARDOSO	Acerto
Outros	INSTRUMENTO_PESQUISA_GIANA.pdf	02/08/2019 16:14:55	MARIANE CARDOSO	Acerto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_UNIVERSIDADE_GIANA.pdf	02/08/2019 15:49:52	MARIANE CARDOSO	Acerto
Cronograma	CRONOGRAMA_GIANA.pdf	02/08/2019 15:32:09	MARIANE CARDOSO	Acerto
Orçamento	ORCAMENTO_GIANA.pdf	02/08/2019 15:32:02	MARIANE CARDOSO	Acerto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 17 de Outubro de 2019

Assinado por:
Maria Lulza Bazzo
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **Cidade:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propoes@contato.ufsc.br