

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
TUANY RAYRA PINTO LISBOA DIAS



ANÁLISE DO EFEITO DE GEL BIOATIVO COM PARTÍCULAS S-PRG  
NO CONTROLE DO BIOFILME DENTAL E NA SAÚDE GENGIVAL DE  
CRIANÇAS

CURITIBA

2025

TUANY RAYRA PINTO LISBOA DIAS

ANÁLISE DO EFEITO DE GEL BIOATIVO COM PARTÍCULAS S-PRG  
NO CONTROLE DO BIOFILME DENTAL E NA SAÚDE GENGIVAL DE  
CRIANÇAS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Geisla Mary Silva Soares  
Coorientadora: Prof.<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Juliana Feltrin de Souza

CURITIBA

2025

Dias, Tuany Rayra Pinto Lisboa

Análise do efeito de gel bioativo com partículas S-PRG no controle do biofilme dental e na saúde gengival de crianças [recurso eletrônico] / Tuany Rayra Pinto Lisboa Dias. – Curitiba, 2025.

1 recurso online : PDF

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia.  
Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2025.

Orientador: Profa. Dra. Geisla Mary Silva Soares

Coorientador: Profa. Dra. Juliana Feltrin de Souza

1. Odontopediatria. 2. Placa dentária. 3. Gengivite. 4. Materiais dentários.  
5. Antibacterianos. I. Soares, Geisla Mary Silva. II. Souza, Juliana Feltrin de.  
III. Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

CDD 617.645



## TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação ODONTOLOGIA da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **TUANY RAYRA PINTO LISBOA DIAS**, intitulada: **ANÁLISE DO EFEITO DE GEL BIOATIVO COM PARTÍCULAS S-PRG NO CONTROLE DO BIOFILME DENTAL E NA SAÚDE GENGIVAL DE CRIANÇAS**, sob orientação da Profa. Dra. GEISLA MARY SILVA SOARES, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de mestra está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 28 de Novembro de 2025.

Assinatura Eletrônica

04/12/2025 10:26:35.0

GEISLA MARY SILVA SOARES

Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica

04/12/2025 17:16:20.0

REILA TAINA MENDES

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

29/01/2026 07:03:40.0

GIOVANA DANIELA PECHARKI VIANNA

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

## **ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE DEFESA DE MESTRADO PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRA EM ODONTOLOGIA**

No dia vinte e oito de novembro de dois mil e vinte e cinco às 13:30 horas, na sala Sala 14, Setor Ciências da Saúde Campus Botânico, foram instaladas as atividades pertinentes ao rito de defesa de dissertação da mestranda **TUANY RAYRA PINTO LISBOA DIAS**, intitulada: **ANÁLISE DO EFEITO DE GEL BIOATIVO COM PARTÍCULAS S-PRG NO CONTROLE DO BIOFILME DENTAL E NA SAÚDE GENGIVAL DE CRIANÇAS**, sob orientação da Profa. Dra. GEISLA MARY SILVA SOARES. A Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação ODONTOLOGIA da Universidade Federal do Paraná, foi constituída pelos seguintes Membros: GEISLA MARY SILVA SOARES (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ), REILA TAINA MENDES (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ), GIOVANA DANIELA PECHARKI VIANNA (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ). A presidência iniciou os ritos definidos pelo Colegiado do Programa e, após exarados os pareceres dos membros do comitê examinador e da respectiva contra argumentação, ocorreu a leitura do parecer final da banca examinadora, que decidiu pela **APROVAÇÃO**. Este resultado deverá ser homologado pelo Colegiado do programa, mediante o atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca dentro dos prazos regimentais definidos pelo programa. A outorga de título de mestra está condicionada ao atendimento de todos os requisitos e prazos determinados no regimento do Programa de Pós-Graduação. Nada mais havendo a tratar a presidência deu por encerrada a sessão, da qual eu, GEISLA MARY SILVA SOARES, lavrei a presente ata, que vai assinada por mim e pelos demais membros da Comissão Examinadora.

CURITIBA, 28 de Novembro de 2025.

Assinatura Eletrônica

04/12/2025 10:26:35.0

GEISLA MARY SILVA SOARES

Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica

04/12/2025 17:16:20.0

REILA TAINA MENDES

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

29/01/2026 07:03:40.0

GIOVANA DANIELA PECHARKI VIANNA

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

## AGRADECIMENTOS

Agradeço, em primeiro lugar, à minha família, minha mãe, meus irmãos e meu pai, que sempre acreditaram em mim em todas as fases da minha vida, muitas vezes até mais do que eu mesma. Obrigada por estarem ao meu lado nos momentos bons e nos difíceis.

Agradeço também às minhas colegas de pesquisa, Alana Vouk e Eduarda Fagherazzi, que caminharam comigo durante toda essa trajetória, compartilhando desafios, aprendizados e experiências ao longo desses dois anos.

Meu reconhecimento vai ainda aos alunos da graduação que contribuíram e nos apoiaram em diversas etapas do processo.

Aos colegas do programa, sou grata pela parceria e pela rica troca de experiências. Em especial, à minha amiga Larysa Saboya, que me incentivou a ingressar no mestrado e tornou essa jornada ainda mais significativa.

À minha orientadora e coorientadora, expresso minha profunda gratidão pela confiança, orientação e paciência. Tornaram esses anos mais leves e enriquecedores. Minha admiração por ambas, que já existia desde a graduação, só cresceu ao longo do mestrado.

À Universidade Federal do Paraná, instituição que me formou e que agora marca mais uma importante conquista na minha vida.

## RESUMO

A gengivite é uma condição altamente prevalente na infância, especialmente em populações com dificuldades motoras, cognitivas ou em situação socioeconômica vulnerável, nas quais o controle mecânico do biofilme é limitado. Nesse contexto, novas estratégias para o controle químico do biofilme têm sido investigadas, incluindo o uso das partículas bioativas S-PRG, capazes de liberar múltiplos íons de maneira contínua. O presente estudo clínico, duplo-cego, aleatorizado e placebo-controlado, avaliou o efeito antibiofilme e anti-gengivite de um gel profilático contendo cargas S-PRG em crianças de 3 a 12 anos com alto risco para acúmulo de biofilme. Quarenta e seis crianças foram acompanhadas durante quatro semanas, recebendo profilaxia profissional semanalmente com gel fluoretado (controle) ou gel S-PRG (teste). Foram avaliados o Índice Gengival Modificado (IGM) e o Índice de Placa Visível Modificado (IPVM). Ambos os grupos apresentaram redução estatisticamente significativa nos escores de inflamação gengival e acúmulo de placa ao longo do acompanhamento, sem diferenças significativas entre os grupos em nenhum dos tempos avaliados. Os achados demonstram que o gel contendo S-PRG apresenta efeito clínico semelhante ao gel fluoretado convencional, representando uma alternativa promissora de controle químico do biofilme supragengival para populações pediátricas vulneráveis. Estudos futuros para avaliar o efeito a longo prazo da aplicação profissional do gel S-PRG e para uma melhor compreensão dos mecanismos de ação clínica dessa tecnologia são necessário.

Palavras- chave: placa dentária; gengivite; odontopediatria; materiais dentários; agentes antibacterianos.

## **ABSTRACT**

Gingivitis is a highly prevalent condition in childhood, especially among populations with motor or cognitive difficulties or those in vulnerable socioeconomic situations, in whom mechanical biofilm control is limited. In this context, new chemical strategies have been investigated for biofilm control, including the use of bioactive S-PRG fillers, which are capable of continuously releasing multiple ions. This double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial evaluated the antibiofilm and anti-gingivitis effects of a prophylactic gel containing S-PRG fillers in children aged 3 to 12 years who were at high risk for biofilm accumulation. Forty-six children were included and followed for four weeks, receiving weekly prophylaxis with either a fluoridated gel (control) or an S-PRG gel (test). The Modified Gingival Index (MGI) and the Modified Visible Plaque Index (MVPI) were assessed. Both groups showed statistically significant reductions in gingival inflammation scores and plaque accumulation throughout the follow-up period, with no significant differences between groups at any of the evaluated time points. These findings demonstrate that the S-PRG gel provides clinical effects comparable to those of conventional fluoridated gel, representing a promising chemical biofilm-control strategy for vulnerable pediatric populations. However, the short follow-up period and limited sample size highlight the need for more robust studies to confirm long-term effects and better elucidate the clinical mechanisms of this technology.

**KEY-WORDS:** dental-plaque; gingivitis; pediatric dentistry; dental materials;  
antibacterial agents.

## **LISTA DE FIGURAS/ QUADROS**

**Figura 1** - Fluxograma com etapas da pesquisa.

**Figura 2** - Fluxograma da inclusão dos participantes.

**Quadro 1** - Escores de índice gengival modificado.

## **LISTA DE TABELAS**

**Tabela 1** - Dados sociodemográficos.

**Tabela 2** - Índice gengival modificado entre grupos nos tempos do estudo.

**Tabela 3** - Índice de Placa Visível modificado entre grupos nos tempos do estudo.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>12</b>
<b>2. OBJETIVO DA PESQUISA</b> .....	<b>15</b>
2.1 OBJETIVO GERAL .....	15
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	15
<b>3. MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	<b>16</b>
3.1 ASPECTOS ÉTICOS.....	16
3.2 SELEÇÃO DE PARTICIPANTES .....	16
3.3 DELINEAMENTO EXPERIMENTAL.....	16
3.4 DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS.....	17
3.5 AVALIAÇÃO CLÍNICA.....	17
3.5.1 Saúde gengival .....	18
3.5.2 Higiene oral .....	19
3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	19
<b>4. RESULTADOS</b> .....	<b>20</b>
4.1 INCLUSÃO E ACOMPANHAMENTOS DOS PARTICIPANTES E TAMANHO DA AMOSTRA .....	20
4.2 DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS.....	21
4.3 RESULTADOS CLÍNICOS .....	22
4.3.1 Índice Gengival Modificado (IGM) .....	22
4.3.2 Índice de Placa Visível Modificado.....	22
<b>5. DISCUSSÃO</b> .....	<b>23</b>
<b>6. CONCLUSÃO</b> .....	<b>26</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>27</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>32</b>

## 1- INTRODUÇÃO:

A gengivite é uma lesão inflamatória que resulta da interação entre o biofilme da placa dentária e a resposta imune-inflamatória do hospedeiro (Murakami et al. 2018), que permanece confinada à gengiva e não se estende à inserção periodontal; e é uma das doenças bucais mais comuns na infância (CHAPPEL et al. 20XX; GOLIKERI et al., 2020). Com prevalência comumente muito alta, varia entre aproximadamente 82% em crianças norte-americanas (Albandar et al. 2014) e 97% no Brasil (Neves et al. 2010). Recentemente o programa SB Brasil divulgou os resultados sobre a saúde periodontal da população brasileira e cerca de 57% da população entrevistada apresentou algum tipo de doença periodontal. As doenças gengivais na infância, quando não diagnosticadas e tratadas precocemente, podem evoluir e levar à perda dos tecidos periodontais ao longo da vida, comprometendo não somente a saúde bucal, mas também a saúde geral e a qualidade de vida em longo prazo (Bimstein et al., 2013). A gengivite é considerada o principal fator de risco para o desenvolvimento da periodontite (Murakami et al. 2018). Porém, apesar de sua alta prevalência, a gengivite é uma condição que pode ser prevenida e facilmente tratada (Fisher- Owens et al. 2007).

Os sinais clínicos da gengivite induzida por biofilme dental são: sinais e sintomas de inflamação como vermelhidão, edema, sangramento e aumento do volume, todos confinados à gengiva, sendo uma condição totalmente reversível com a remoção ou alteração do biofilme, iniciada pelo aumento da carga bacteriana local. Pode ser modificada por fatores sistêmicos como alterações hormonais, doenças sistêmicas, condições autoimunes, que podem alterar a severidade da gengivite; e não causa perda de inserção clínica dos dentes (Murakami et al. 2018). As alterações histopatológicas incluem o alongamento das cristas epiteliais para o tecido conjuntivo gengival, vasculite dos vasos sanguíneos, destruição progressiva das fibras colágenas, alterações citopatológicas dos fibroblastos e a presença de um infiltrado celular inflamatório (Page & Schroeder, 1976).

Crianças com deficiência motora ou intelectual apresentam de forma recorrente higiene oral deficiente e elevada prevalência de doença periodontal (Tesini et al., 1981; Chikte et al. 1991). Diversos fatores contribuem para esse cenário, incluindo a dificuldade na manutenção de uma higiene oral adequada por meios mecânicos, como a escovação dental, que pode ser um processo complexo, demorado e muitas vezes de eficácia limitada para esses indivíduos (Mann et al., 1984). Além de dificuldades de aprendizagem e motora fazem com que muitos necessitem de auxílio constante para a realização de procedimentos básicos de higiene oral, ampliando a vulnerabilidade às doenças bucais (Chikte et al., 1991).

Além da associação entre doenças periodontais e deficiências, a literatura também

aponta de forma consistente a forte associação entre condições socioeconômicas desfavoráveis e maior prevalência de doenças gengivais e periodontais em crianças e adolescentes (Jenkins & Papapanou, 2001). Lopez et al. (1991) destacou que populações vulneráveis, com menor acesso a cuidados preventivos, apresentam maior risco para o desenvolvimento dessas enfermidades. Evidências epidemiológicas reforçam essa relação: um estudo realizado em Santiago, Chile, com escolares de 15 a 19 anos, identificou que a periodontite de início precoce localizada era significativamente mais frequente entre indivíduos de baixo nível socioeconômico (Lopez et al., 1991). Da mesma forma, uma pesquisa radiográfica na Nova Zelândia com crianças de 5 anos revelou associação positiva entre perda óssea alveolar, prevalência de cáries e condições socioeconômicas desfavoráveis (Bimstein et al., 1994).

O acesso limitado a cuidados preventivos surge como fator crucial, influenciando diretamente a prevalência das doenças periodontais. Isso foi demonstrado em um estudo multinacional no qual escolares iraquianos que não recebiam cuidados sistemáticos apresentavam inicialmente maior perda óssea em comparação com crianças dinamarquesas e norueguesas; no entanto, ao comparar apenas os grupos que igualmente não recebiam cuidados regulares, essa diferença desapareceu, evidenciando o papel determinante do cuidado preventivo, sendo um elemento profundamente vinculado ao status socioeconômico (Aass et al., 1988; Aass et al. 1994). Em síntese, condições socioeconômicas precárias, refletidas pela falta de cuidados sistemáticos, desnutrição e residência em áreas carentes, especialmente em países em desenvolvimento, estão associadas a maior prevalência e gravidade de doenças gengivais e periodontais destrutivas (Jenkins & Papapanou, 2001).

Evidências sugerem que grande parte das alterações periodontais observadas em adultos tem início em fases precoces do desenvolvimento. Dessa forma, o cirurgião-dentista assume um papel estratégico na detecção e no diagnóstico precoce das doenças gengivais e periodontais, contribuindo diretamente para a prevenção do avanço ou desenvolvimento de doenças periodontais (PARI, 2014; Fisher-Owens et al, 2007).

A presença de biofilme dental disbiótico é reconhecida como o principal fator etiológico no desenvolvimento das doenças gengivais induzidas por placa, sendo a inflamação gengival uma resposta direta à presença e acúmulo de microrganismos na região cervical dos dentes (Murakami et al., 2018). Mesmo em condições clínicas de higiene consideradas satisfatórias, o tecido gengival mantém um infiltrado inflamatório fisiológico, como parte da vigilância imune do hospedeiro. Na ausência de remoção ou desorganização regular do biofilme dental, mesmo por alguns dias, ocorre o aumento do volume do biofilme dental, que pode levar à perda do equilíbrio entre a resposta inflamatória do hospedeiro e microbiota local, levando à instalação

de uma disbiose inicial e, conseqüentemente, ao desenvolvimento da gengivite (Murakami et al., 2018). Essa condição é caracterizada por sinais clínicos de inflamação restritos à gengiva, sendo potencialmente reversível com o controle eficaz da placa bacteriana. Ainda assim, sua intensidade pode ser agravada por fatores sistêmicos como distúrbios hormonais, doenças metabólicas e uso de determinados medicamentos (CHAPPEL et al. 2XXX).

Existem fatores do hospedeiro que influenciam a composição microbiana, atividade e estabilidade da microbiota oral residente. A microbiota oral pode estar em homeostase quando fatores como: temperatura, atmosfera e potencial redox, pH, genética, saúde e estilo de vida do hospedeiro, receptores para adesão, nutrientes disponíveis, defesas do hospedeiro (como saliva e imunidade local) e interações microbianas (competição ou cooperação entre microrganismos), estão equilibrados. Quando isso acontece, há a formação de um biofilme oral natural e estável, que desempenha funções benéficas ao hospedeiro, como proteção contra microrganismos patogênicos. A alteração de um ou mais desses fatores pode vir a afetar esse equilíbrio natural da microbiota residente, resultando num rearranjo, que leva ao aumento no risco de desenvolvimento e progressão das doenças gengivais (Marsh & Devine 2011).

O tratamento da gengivite é realizado com a remoção profissional do biofilme dental e cálculo, quando presente, e orientação para a manutenção da higiene local, seguidos de cuidados diários em casa e profilaxia profissional em consultas de acompanhamento. Da mesma forma é realizada a prevenção, com estratégias de motivação e orientação para o controle do biofilme supragengival. No entanto, a gengivite continua sendo uma das doenças bucais mais comuns na infância. Fato pelo qual novas estratégias e metodologias continuam sendo buscadas e avaliadas para o controle do biofilme supragengival.

A tecnologia das cargas S-PRG (Surface Pre-Reacted Glass) foi desenvolvida pela empresa japonesa Shofu Inc. e consiste em partículas finas de vidro com estrutura trilaminar. Essa estrutura é composta por um núcleo de vidro de fluoroboro-aluminossilicato, envolto por uma fase de ionômero de vidro pré-reagida, e recoberta externamente por uma camada de dióxido de silício ( $\text{SiO}_2$ ) (Kato et. Al., 2020). A fase intermediária de ionômero é obtida a partir da pulverização de um ácido poliacrílico, que penetra a camada de  $\text{SiO}_2$  (dióxido de silício) e promove uma reação ácido-base com o núcleo vítreo, resultando na formação da carga funcionalizada (Imazato et al., 2023)

Atualmente, diversos materiais odontológicos disponíveis comercialmente incorporam a carga S-PRG, como selante de fôssulas e fissuras, soluções para bochechos, fixadores de próteses, resinas compostas, revestimentos de barreiras resinosas e gel profilático (Shimazu et al. 2011; Han et al. 2002; Itota et al. 2004), sendo os produtos da linha GIOMER os principais

representantes dessa tecnologia. Esses materiais utilizam três diferentes tamanhos de partículas S-PRG (3,0 µm, 0,8 µm e 0,4 µm), conforme a finalidade do produto. Além das aplicações comerciais, a carga S-PRG também tem sido incorporada experimentalmente em distintos materiais odontológicos, visando explorar seus efeitos bioativos e terapêuticos (Imazato et al., 2023).

Os materiais contendo a partícula S-PRG mostram efeitos promissores em estudos *in vitro*, como um efeito inibitório no crescimento bacteriano e na formação de biofilme, inibição da desmineralização e íons minerais liberados para o biofilme e o esmalte. Estas propriedades demonstram o potencial dessa partícula na prevenção tanto de cárie quanto gengivite (Iijima et. al. 2016; Nakamura et. al. 2017; Amaechi et.al. 2018).

Quanto à substantividade da partícula S-PRG, artigos destacam que ela está vinculada à liberação dos íons de forma contínua e durante longos tempos, podendo chegar a 440 dias (Imazato et al., 2023; Ogawa et al., 2019). Essa liberação contínua permite não somente a modulação do Ph e a eliminação de microrganismos, como também a incorporação gradual desses íons no esmalte dentário como descrito por Ogawa et al. (2019).

Fernandes et al. (2024) quantificou a capacidade do gel S-PRG de inibir a adesão e o crescimento de biofilmes formados por patógenos orais primários, como *Streptococcus mutans* e o *Enterococcus faecalis*, através de um estudo *in vitro* e os resultados indicaram uma redução drástica no desenvolvimento do biofilme microbiano. Além disso, efeitos antibiofilme de maior duração também foram observados, com redução significativa da viabilidade microbiana e alteração da composição do biofilme após contato com íons liberados pelo S-PRG, sugerindo que sua atividade antimicrobiana não é apenas imediata, mas também mantida ao longo do tempo (Kato et al., 2025). No entanto, faltam evidências clínicas sobre o efeito da partícula S-PRG no controle de biofilme dental, quando associada a um gel para aplicação em profilaxias.

## 2- OBJETIVO DA PESQUISA:

### 2.1- Objetivo geral

Avaliar o efeito antibiofilme e anti-gengivite de um gel profilático contendo cargas S-PRG em pacientes com acúmulo de biofilme.

### 2.2- Objetivos específicos

Avaliar o efeito de um gel profilático contendo cargas de S-PRG no índice de placa visível modificado e no índice gengival modificado, em diferentes tempos experimentais, após repetidas profilaxias profissionais.

### 3- MATERIAL E MÉTODO:

#### 3.1- Aspectos éticos

Este estudo foi desenvolvido em conformidade com os princípios éticos delineados na Declaração de Helsinque. O projeto foi submetido à apreciação dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos competentes e sua execução foi autorizada após aprovação (CAAE: 79823724.0.0000.0102). Somente após esse processo, o estudo foi iniciado.

Crianças e responsáveis legais foram convidados a participar da pesquisa e na sequência todos os responsáveis receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que foi redigido de forma clara e acessível, contendo informações abrangentes sobre os objetivos, justificativa, potenciais benefícios e eventuais riscos da pesquisa. Para os participantes com idades entre 7 e 12 anos, também foi disponibilizado o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), elaborado com linguagem apropriada para a faixa etária e complementado com ilustrações, de modo a facilitar a compreensão dos principais aspectos da pesquisa, seus riscos e possíveis vantagens. Apenas foram incluídas no estudo as crianças cujos responsáveis assinaram o TCLE e que manifestaram sua concordância por meio do TALE.

#### 3.2- Seleção dos participantes

Critérios de inclusão: crianças com idades entre 3 e 12 anos, com alta incidência de cárie, devido ao alto acúmulo de biofilme. Os pacientes com presença de cárie recorrente (de acordo com o histórico clínico odontológico), com uma ou mais lesão de cárie ativa no momento do exame, mais de uma restauração por cárie nos últimos 12 meses, com defeitos de esmalte e com dentes perdidos por cárie, eram considerados pacientes com alta incidência de cárie, seguindo definições da literatura (American Academy of Pediatric Dentistry, Caries Risk Assessment, 2025).

Critérios de exclusão: crianças de difícil manejo, que não permitissem a realização das profilaxias.

As crianças foram atendidas na clínica de odontopediatria da Universidade Federal do Paraná (UFPR), na Fundação Ecumênica de Proteção ao Excepcional (FEPE) e no Marista Escola Social Esperança, todas localizadas em Curitiba, Paraná, Brasil.

#### 3.3- Delineamento experimental

Neste estudo duplo cego, aleatorizado e placebo controlado, todos os indivíduos selecionados foram alocados aleatoriamente em dois grupos terapêuticos:

Grupo experimental: profilaxia com pedra-pomes e a aplicação de um gel S-PRG (Pro-

care gel S-PRG – Shofu Inc, Japão) 1 x por semana, durante 4 semanas.

Grupo controle: profilaxia com pedra-pomes seguida da aplicação imediata de um gel fluoretado neutro (gel fluoretado neutro – Fluorsul®, Iodontosul. Brasil) 1 x por semana, durante 4 semanas.

Para garantir a distribuição balanceada entre grupos, foi utilizado um processo de randomização em blocos de quatro unidades. A sequência aleatória foi gerada por meio do software disponível no site [www.randomizer.com](http://www.randomizer.com). A geração da sequência de alocação, a inclusão dos participantes no estudo e a designação dos grupos ficaram sob a responsabilidade de um único pesquisador (JFS), garantindo a padronização do processo.

A designação do grupo ao qual cada participante pertencia foi revelada ao profissional responsável pela intervenção clínica (EF) somente no momento imediatamente anterior à realização do procedimento. Apenas o operador responsável pela aplicação da profilaxia teve conhecimento da intervenção atribuída a cada criança.

Para a profilaxia, foi utilizada uma escova do tipo Robinson, em baixa rotação, com aplicação do produto por aproximadamente 10 segundos em cada superfície de cada dente dos pacientes. A quantidade média utilizada por criança foi de 1,4 g do gel ou dentifrício, conforme o grupo designado, o que correspondia ao fundo mais raso de um pote dappen de vidro.

Cada participante recebeu um kit de higiene bucal para uso domiciliar, composto por uma escova dental (CURAPROX, Brasil) e um creme dental. Além disso, orientações padronizadas sobre cuidados com a higiene oral foram repassadas a todos os participantes na consulta inicial e reforçadas nas visitas subsequentes. Aos pais, foi enviado um vídeo explicando a maneira correta de escovação e sua importância.

As profilaxias foram repetidas semanalmente durante 4 semanas. As avaliações clínicas foram repetidas antes de cada profilaxia.

O delineamento experimental está apresentado na Figura 1.

#### 4.4- Dados sociodemográficos

Os dados sobre as características sociodemográficas dos participantes foram obtidos por meio de um questionário estruturado contendo perguntas sobre etnia e renda familiar, que foi entregue aos pais ou responsáveis na primeira consulta ou enviado na agenda escolar dos alunos para preenchimento.

#### 4.5- Avaliação clínica

O atendimento clínico na Universidade Federal do Paraná foi realizado na Clínica de

Odontopediatria, em equipo odontológico e com uso de espelho bucal, palito de madeira, gaze estéril, e sondas milimetradas de ponta romba (padrão OMS). Por sua vez, na Fundação Ecumênica de Proteção ao Excepcional (FEPE) e na escola Marista Escola Social Esperança, os atendimentos ocorreram em ambientes adaptados, com os pacientes posicionados em cadeiras ou macas, utilizando-se lanterna de cabeça para iluminação auxiliar, além dos mesmos instrumentos clínicos citados acima.

Todos os exames foram conduzidos por um único profissional devidamente calibrado, através de imagens (Kappa 0.9 para Índice Gengival Modificado e Kappa 1 para Índice de Placa Visível modificado), seguindo rigorosamente os critérios clínicos estabelecidos e descritos a seguir:

#### 4.6- Saúde gengival

O Índice Gengival Modificado (IGM) foi utilizado para avaliar a saúde gengival (quadro 1). Quatro superfícies (vestibular, lingual, mesial e distal) dos dentes 55, 51, 65, 75, 81 e 86 foram pontuadas. A pontuação das quatro áreas foi somada e dividida por quatro para obter o índice gengival do dente. O índice para o indivíduo foi obtido somando os valores de cada dente e dividindo pelo número de dentes examinados. (LOBENE et al. 1986; REBELO et al., 2011). Quando o indivíduo não apresentava os dentes decíduos o exame foi realizado no dente permanente correspondente (16, 11, 26, 36, 41, e 46).

Quadro 1: Escores de índice gengival modificado

ESCORE	STATUS
0	Ausência de inflamação
1	Inflamação ligeira ou com ligeiras alterações de cor e textura, mas não em todas as porções da gengiva marginal ou papilar.
2	Inflamação ligeira, tal como nos critérios anteriores, em todas as porções da gengiva marginal ou papilar.
3	Inflamação moderada e brilhante da superfície, eritema, edema e/ou hipertrofia da gengiva marginal ou papilar.
4	Inflamação grave: eritema, edema e/ou hipertrofia gengival marginal da unidade ou hemorragia espontânea, papilar, congestão ou ulceração.

#### 4.7- Higiene oral

A higiene oral foi avaliada por meio do índice de placa visível modificado. Para esse índice, foram analisadas duas superfícies (vestibular e palatina ou lingual) de seis dentes, incluindo quatro dentes posteriores: 55/16, 65/26, 75/36 e 85/46 e dois dentes anteriores: 51/11 e 81/41, quanto a presença ou ausência de biofilme (0/1) (AINAMO & BAY, 1975).

Somente os dentes totalmente irrompidos foram analisados. Dentes com restaurações de coroa completa e superfície reduzida em altura por cárie ou trauma não eram pontuados e nesses casos, o dente adjacente era utilizado para a pontuação.

Para avaliação uma sonda periodontal milimetrada Carolina do Norte (PCPUNC-BR 15 HuFriedy do Brasil, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) era passada nas superfícies de cada dente para indicar presença (escore 1) ou ausência (escore 0) de placa supragengival; a soma dos escores por superfície resultava no escore do dente. Na sequência foi feita a média dos escores dos 6 dentes avaliados para a definição do escore do paciente, que poderia variar de 0 à 1.

#### 4-8 - Análise estatística:

Os dados foram analisados pelo software JAMOVI 2025 (versão 2.6) [Computer Software para Windows].

Para busca de diferença estatística entre grupos, nos parâmetros índice gengival e índice de placa, foi utilizado o escore do indivíduo para o cálculo da média de cada grupo.

Para a análise inicial dos dados referentes ao Índice Gengival Modificado (IGM) e ao Índice de placa visível foi realizada uma análise descritiva dos grupos. Em seguida, aplicou-se o teste de Shapiro–Wilk para verificação da normalidade das distribuições, observando-se comportamento não paramétrico para os dados de IGM e de Índice de Placa Visível.

Considerando o comportamento não-paramétrico dos dados de IGM e Índice de Placa Visível, aplicou-se o teste de Wilcoxon para a análise entre os momentos inicial e final dentro de cada grupo e o teste U de Mann–Whitney para as comparações entre os grupos em cada tempo experimental.

O nível de significância foi fixado em 5%. Os dados foram avaliados utilizando análise de intenção de tratar (intention-to-treat) com a última avaliação levada adiante.

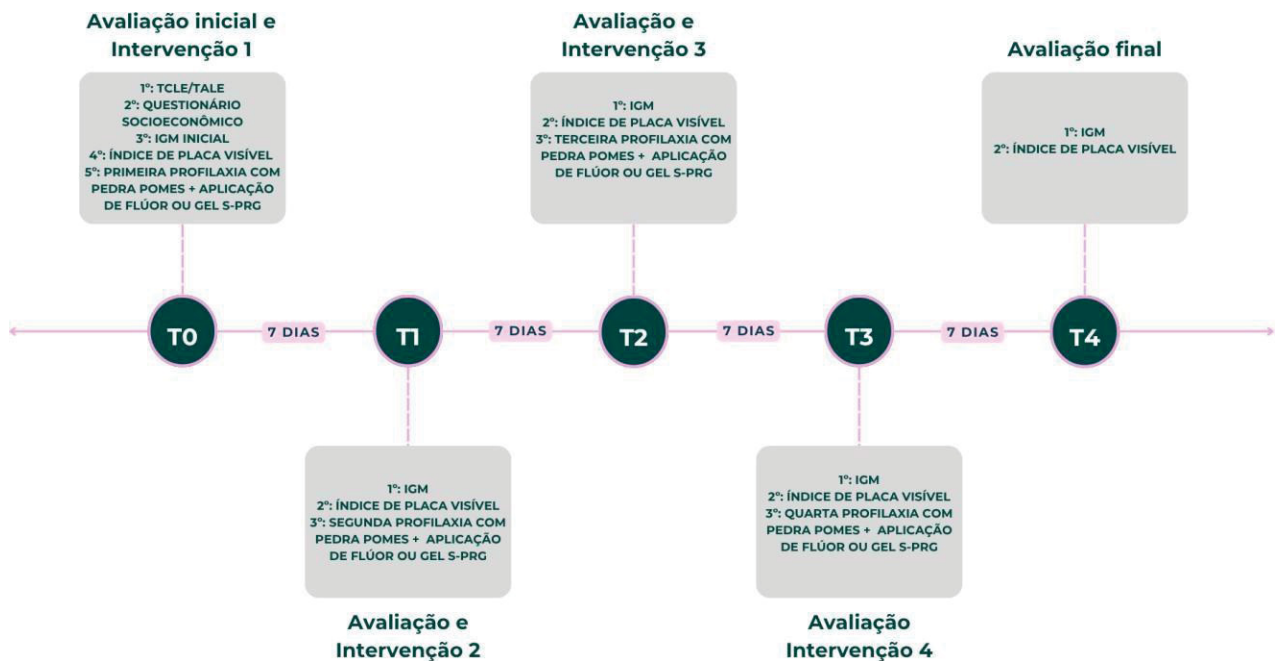


Figura 1: Fluxograma com etapas da pesquisa/ TCLE= termo de consentimento livre e esclarecido; TALE= termo de assentimento livre e esclarecido; IGM= índice gengival modificado.

## 5- RESULTADOS:

### 5.1- Inclusão, acompanhamentos dos participantes e tamanho da amostra

O estudo foi conduzido entre 1º de outubro de 2024 e 29 de setembro de 2025. Foram triados 85 pacientes na FEPE, 45 na escola Marista e 13 pacientes na clínica da odontopediatria da UFPR. Dessas crianças, 53 foram incluídas no estudo. Posteriormente 7 participantes desistiram durante as etapas da pesquisa, 6 da FEPE e 1 do Marista. Foram acompanhadas 46 crianças até o final, conforme ilustrado no fluxograma da figura 2.

As 90 crianças que foram triadas não foram incluídas no estudo, devido a grandes dificuldades de manejo durante o atendimento ou cujos responsáveis não autorizaram a participação mediante assinatura do Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

A quantidade de participantes no estudo foi uma amostra de conveniência, alcançada durante o tempo definido para o estudo.

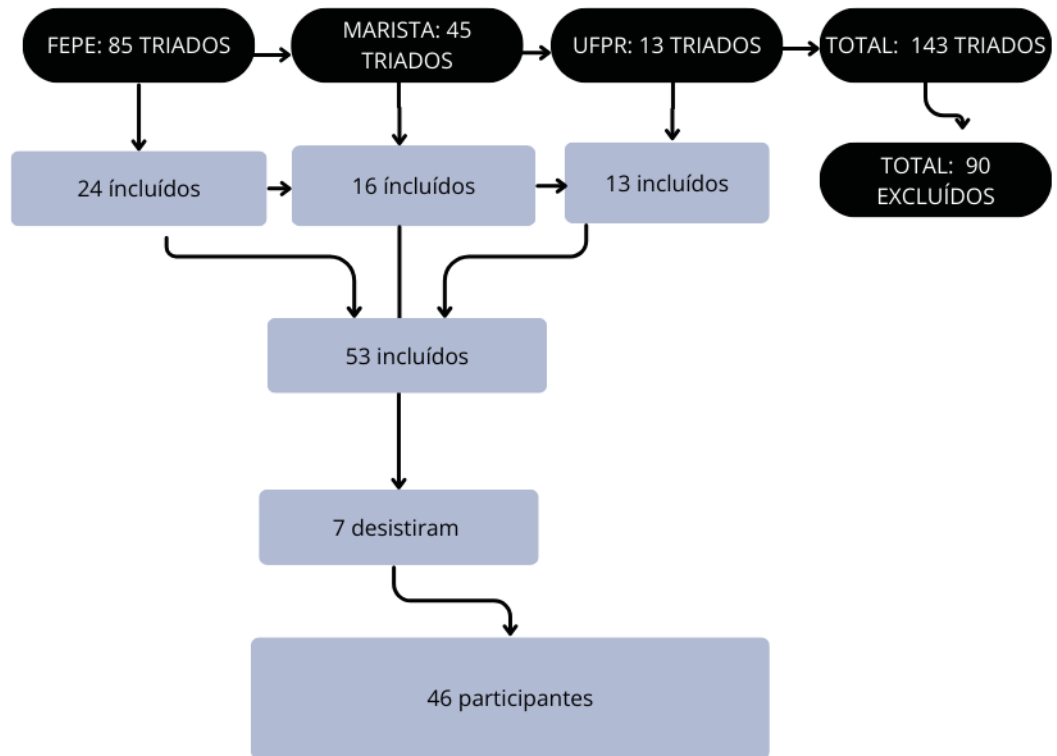


Figura 2: Fluxograma da seleção dos participantes

## 5.2- Dados sociodemográficos

Os dados sociodemográficos estão apresentados na tabela 1. No grupo controle, 9 participantes eram saudáveis sistemicamente (PSD) e 15 tinham algum tipo de deficiência física ou intelectual (PCD). No grupo experimental 7 crianças eram PSDs e 15 PCDs.

Tabela 1: Dados sociodemográficos

VARIÁVEIS	CONTROLE (n= 24)	TESTE (n= 23)
Idade (média)	8,05(incluir a menor e maior idade)	8,43
Sexo (F/M)	11/13	8/14
Saúde sistêmica (PSD/PCD)	9/15	7/15
Etnia (branco/pardo/ negro/ amarelo)	14/7/2/1	11/9/2/0
Renda (média em R\$)	3.782,00	2.599,00

Entre as deficiências, foram relatados diagnóstico de transtorno do espectro autista nível

de suporte 1, toxoplasmose congênita, síndrome de Down, sífilis congênita, deficiência intelectual leve, paralisia cerebral, deficiência motora e visual.

Após o período do presente estudo todos os participantes com necessidade de tratamento odontológico foram encaminhados à clínica de odontopediatria ou à clínica integrada, ambas da Universidade Federal do Paraná.

### 5.3- Resultados clínicos

#### 5.3.1- Índice gengival Modificado (IGM)

Nos dois grupos experimentais observou-se redução estatisticamente significativa dos escores do IGM entre T0 e cada um dos tempos subsequentes ( $p < 0.001$ ), conforme descrito na tabela 2.

Tabela 2. Média  $\pm$  DP do índice gengival modificado nos grupos experimentais em cada tempo de avaliação

Grupos	T0	T1	T2	T3	T4	p
Controle	0.69 $\pm$ 0.43a	0.34 $\pm$ 0.27b	0.28 $\pm$ 0.22c	0.33 $\pm$ 0.25d	0.31 $\pm$ 0.27e	< 0.001
Teste	0.77 $\pm$ 0.51a	0.41 $\pm$ 0.36b	0.37 $\pm$ 0.30c	0.36 $\pm$ 0.32d	0.39 $\pm$ 0.34e	< 0.001
p	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0,05	

DP- Desvio padrão; T0- tempo inicial; T1- após 1 semana; T2- após 2 semanas; T3: após 3 semanas; T4: após 4 semanas. Valor de p- comparação entre grupos por meio de teste U de Mann-Whitney. Diferenças significativas entre T0 e demais tempos nos grupos estão representadas por letras minúsculas diferentes.

#### 5.3.2- Índice de placa visível modificado (IPVM)

No grupo controle foram observadas reduções estatisticamente significantes a cada semana de avaliação ( $p < 0.05$ ). No grupo que recebeu S-PRG foi observada redução significativa de IPVM entre o T0 e o T4 ( $p < 0.05$ ) conforme descrito na tabela 3.

Tabela 3: Média  $\pm$  DP do índice de placa visível modificado nos grupos experimentais em cada tempo de avaliação.

Grupos	T0	T1	T2	T3	T4	p
Controle	0.60 ±0.17 <sup>a</sup>	0.56 ±0.18 <sup>b</sup>	0.53 ±0.18 <sup>c</sup>	0.49 ±0.17 <sup>d</sup>	0.45 ±0.20 <sup>e</sup>	< 0.05
Teste	0.61 ±0.19 <sup>a</sup>	0.55 ±0.21 <sup>a</sup>	0.50 ±0.21 <sup>a</sup>	0.51 ±0.15 <sup>a</sup>	0.51 ±0.19 <sup>b</sup>	< 0.05
p	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0,05	

DP- Desvio padrão; T0- tempo inicial; T1- 1 semana após T0; T2- 2 semanas após T0; T3: 3 semanas após T0; T4: 4 semanas após T0. Valor de p- comparação entre grupos por meio de teste U de Mann-Whitney. Diferenças significativas entre T0 e demais tempos nos grupos, estão representadas por letras minúsculas diferentes.

Na comparação entre os grupos em cada tempo do estudo tanto para IGM quanto para IPVM, não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos. IGM T0-T4 com p variando de 0.402 a 0.982 (Tabela 2) e IPVM com p variando de 0.550 a 0.973 (Tabela 3).

## 6- DISCUSSÃO:

A alta prevalência de gengivite, periodontite e cárie ao redor do mundo (Frecken et al., 2017; Nazir 2017) demonstra que o controle do biofilme dental continua sendo um desafio . Desafio esse que tem guiado contínuos estudos clínicos e *in vitro* em busca de alguma metodologia que auxilie no controle do biofilme e, portanto, no controle das doenças associadas ao biofilme dental. No presente estudo, o uso do gel dental contendo partículas de S-PRG causou redução da inflamação gengival e controle de biofilme supragengival. Essa melhora clínica foi observada nos dois grupos de tratamento, confirmando o efeito benéfico da profilaxia profissional supervisionada realizada com gel fluoretado. A ausência de diferença significativa entre os grupos demonstrou a capacidade do gel dental contendo S-PRG de melhorar os parâmetros avaliados de forma semelhante ao gel contendo partículas de flúor, colocando o uso da partícula de S-PRG como uma nova possibilidade de controle químico do biofilme dental, inclusive em populações pediátricas vulneráveis. Ao mesmo tempo, os resultados deste ensaio clínico reforçam que a melhora da saúde gengival e da higiene oral pode ser alcançada quando há acompanhamento profissional e motivação adequada mesmo nas populações mais carentes.

A seleção dos participantes deste estudo priorizou crianças com alto risco para acúmulo de placa, contemplando tanto aquelas com deficiências quanto as provenientes de famílias de baixo poder aquisitivo. Essa decisão metodológica fundamenta-se em evidências sólidas de que ambos os grupos apresentam maior vulnerabilidade às doenças gengivais e periodontais (Tesini

et al., 1981; Jenkins & Papapanou, 2001) e portanto são carentes de ferramentas que possam auxiliá-los na redução desse risco.

Indivíduos institucionalizados ou com limitações físicas e cognitivas apresentam higiene oral deficiente e maior prevalência de doença periodontal, sobretudo devido às dificuldades motoras e de aprendizagem que dificultam a realização efetiva da higiene oral diária (Tesini et al., 1981). O estudo clássico de Chikte et al. (1991) demonstra que a população de crianças com deficiência intelectual institucionalizada apresenta índices significativamente elevados de placa e gengivite quando comparada a grupos sem deficiência, ressaltando que a manutenção da higiene por meios mecânicos é frequentemente pouco eficaz nessas populações. Esses achados convergem diretamente com o perfil de parte da amostra deste estudo, especialmente os pacientes atendidos na FEPE, que precisam de meio que possam auxiliar no controle de biofilme dental.

Outra característica dos indivíduos incluídos foi o baixo nível socioeconômico, que a literatura reconhece como de maior risco para doenças periodontais (Jenkins & Papapanou, 2001). De acordo com o artigo de Jenkins & Papapanou (2001), existe uma associação consistente entre status socioeconômico baixo e maior prevalência e severidade de gengivite e periodontite em crianças e adolescentes. Maior frequência de periodontite localizada de início precoce em adolescentes (Lopez et al. 1991) de classes socioeconômicas mais baixas, bem como associação entre perda óssea, prevalência de cárie e condições socioeconômicas desfavoráveis em crianças (Bimstein et al. 1994). Um ponto importante destacado na literatura é que essas desigualdades não parecem ser explicadas apenas por diferenças biológicas, mas principalmente pela falta de acesso a cuidados preventivos sistemáticos, fator determinante para a manutenção da saúde periodontal (Lopez et al. 1991; Bimstein et al. 1994).

Esse padrão é reforçado pelo estudo que observou que crianças iraquianas apresentavam maior prevalência de perda óssea marginal que seus pares dinamarqueses e noruegueses (Albandar 1989). Entretanto, quando apenas as crianças que não recebiam cuidados odontológicos regulares foram comparadas, a diferença entre os grupos desapareceu, evidenciando que o principal fator de risco não era a origem populacional, mas sim a ausência de prevenção periódica, realidade condizente com o contexto das crianças atendidas nas instituições públicas deste estudo (Albandar 1989).

Nesse cenário, a escolha de incluir participantes com alto risco para acúmulo de biofilme mostra-se coerente com o objetivo da pesquisa, especialmente por se tratar de um grupo no qual intervenções preventivas podem ter impacto direto e mensurável.

A melhora dos índices gengivais e de placa observada ao longo do estudo,

independentemente do gel utilizado, reforça a premissa de que o acompanhamento profissional regular é capaz de modificar significativamente o quadro inflamatório gengival, mesmo em populações consideradas de maior vulnerabilidade social ou funcional. Assim, os resultados deste estudo alinham-se às evidências de que ações preventivas sistematizadas como profilaxias periódicas, educação em saúde e suporte profissional desempenham papel central na redução da inflamação gengival, mitigando desigualdades relacionadas tanto à deficiência quanto ao status socioeconômico.

Estudos prévios em populações pediátricas relatam resultados semelhantes, indicando que programas de controle mecânico e reforço da escovação são suficientes para promover melhora expressiva dos parâmetros inflamatórios gengivais (REBELO et al., 2011; GOLIKERI et al., 2020).

Os resultados do presente estudo corroboram ainda com estudos realizados por Murakami et al. (2018) e Golikeri et al. (2020) que relataram que a instrução e o reforço de higiene oral são fatores determinantes para o controle da gengivite. Ao mesmo tempo, o presente estudo demonstra a viabilidade clínica e efetividade de uso do gel S-PRG em crianças, ampliando as possibilidades de aplicação de materiais bioativos na odontopediatria preventiva.

Da Silva et al. (2025) ressaltam que a resposta clínica à liberação de íons depende também da frequência de recarga iônica e do pH salivar. O presente estudo avaliou os efeitos a curto prazo, já que os participantes foram acompanhados durante quatro semanas. Os efeitos observados nesse período direcionam futuros estudos a longo prazo, tanto para avaliar se o efeito poderá ser mantido mesmo sem profilaxias profissional adicionais quanto para avaliar se a longo prazo esse efeito pode ser superior ao alcançado com o fluoreto de sódio.

A ação antimicrobiana *in vitro* de compostos contendo a partícula S-PRG já foi extensivamente demonstrado (Tsutsumi et al. 2016; Miki et al. 2016; Iijima et al. 2016; Shimazu et al. 2016; Nagai et al. 2017; Nakamura et. Al. 2017; Amaechi et.al. 2018, Nomura et al. 2018; Kitagawa et al. 2018; Tamura et al. 2018; Rossoni et al. 2019; Kim et al. 2020; Hatano et al. 2021; Kono et al. 2021; Exterkate et al. 2022; Tomiyama et al. 2023; Shimizu et al. 2023; Garcia et al. 2024), porém poucos estudos clínicos avaliaram o efeito da partícula S-PRG no controle do biofilme dental e/ou na saúde gengival. Suzuki et al. 2014 observaram clinicamente a capacidade de um composto com partícula S-PRG reduzir o mau hálito e a carga bacteriana na superfície da língua. Kato et al. 2025 avaliaram o efeito de uma pasta profilática sobre micro-organismos específicos, testando sua capacidade anticariogênica. No entanto, ao nosso conhecimento, nenhum outro estudo clínico, aleatorizado e controlado avaliou os efeitos clínicos periodontais de algum composto contendo essa partícula. Portanto, o presente estudo

apresenta dados inéditos de um produto com potencial de uso na prevenção, tratamento e manutenção da saúde periodontal.

Como limitações do estudo observamos que o curto período de acompanhamento (quatro semanas), foi insuficiente para avaliar efeitos de longo prazo da liberação iônica do S-PRG sobre o biofilme e a inflamação gengival. Além disso, o número de indivíduos por grupo também pode ter inviabilizado a observação de diferenças entre os grupos, já que se tratou de uma amostra de conveniência. Ainda, análises sobre a composição microbiana e sobre fatores imunológicos podem melhorar a compreensão dos mecanismos pelos quais o S-PRG atua na modulação da resposta periodontal.

Estudos futuros com populações maiores, períodos prolongados e avaliações microbiológicas e imunológicas poderão demonstrar os mecanismos de ação do gel S-PRG. Portanto, mais do que a definição de um novo protocolo para profilaxia profissional, o presente estudo traz uma nova possibilidade de agente de controle químico do biofilme dental a ser avaliado.

## 7- CONCLUSÃO:

O uso de um gel contendo as cargas bioativas S-PRG para realização de profilaxia profissional repetida em crianças com alto índice de biofilme dental causou melhora significativa na saúde gengival e no controle do biofilme supragengival, semelhante ao do gel fluoretado neutro tradicional em um acompanhamento de 4 semanas.

Portanto, o gel contendo partículas S-PRG representa uma estratégia promissora, capaz de agregar benefícios biológicos ao controle mecânico tradicional do biofilme.

## REFERÊNCIAS:

1. Aass AM, Albandar JM, Aasenden R, Tollefsen T, Gjermo P. Variation in radiographic alveolar bone loss in sub groups of 14-year-old schoolchildren in Oslo. *J Clin Peri odontol* 1988; 15: 130±133.
2. Aass AM, Tollefsen T, Gjermo P. A cohort study of radio graphic alveolar bone loss during adolescence. *J Clin Peri odontol* 1994; 21: 133±138.
3. Abate SLJ, Abate D, Abay K, Abbafati S, Abbasi C, Abbastabar N, Abd-Allah H, Abdela F, Abdelalim J. A et al: Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1789–858.
4. AgustínZerónJ.(1990). [Glossaryofperiodontalterms].*RevADM.*,47(6):350-8.
5. Ainamo J, Bay I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int Dent J*. 1975 Dec;25(4):229-35. PMID: 1058834.
6. Albandar JM. Prevalence of incipient radiographic periodontal lesions in relation to ethnic background and den tal care provisions in young adults. *J Clin Periodontol* 1989; 16: 625±629.
7. Amaechi BT, Kasundra H, Joshi D, Abdollahi A, Azees PAA, Okoye LO. Effectiveness of S-PRG Filler-Containing Toothpaste in Inhibiting Demineralization of Human Tooth Surface. *Open Dent J*
8. Amaechi BT, Kasundra H, Joshi D, Abdollahi A, Azees PAA, Okoye LO. Effectiveness of S-PRG Filler-Containing Toothpaste in Inhibiting Demineralization of Human Tooth Surface. *Open Dent J*. 2018;12:811-9. 10.2174/1874210601812010811
9. American Academy of Pediatric Dentistry. Caries-risk assessment and management for infants, children, and adolescents. *The Reference Manual of Pediatric Dentistry*. Chicago, IL: American Academy of Pediatric Dentistry; 2025:325-31.
10. Bimstein E, Treasure ET, Williams SM, Dever JG. Alveolar bone loss in 5-year-old New Zealand children: its preva-lence and relationship to caries prevalence, socio-econ-omic status and ethnic origin. *J Clin Periodontol* 1994; 21: 447–450.
11. Bimstein E, Huja PE, Ebersole JL. The potential lifespan impact of gingivitis and periodontitis in children. *J Clin Pediatr Dent*. 2013 Winter;38(2):95-9. doi: 10.17796/jcpd.38.2.j525742137780336. PMID: 24683769.
12. Chikte UM, Pochee E, Rudolph MJ, Reinach SG. Evaluation of stannous fluoride and chlorhexidine sprays on plaque and gingivitis in handicapped children. *J Clin Periodontol*. 1991 May;18(5):281-6. doi: 10.1111/j.1600-051x.1991.tb00429.x. PMID: 1829732.

13. Fernandes RM, Kumar S, Suvarna R, Shastry RP, Sargod S, Bhat SS, Manoj K. Surface Prereacted Glass Ionomer Varnish as a Multifaceted Anticaries Agent: Investigating its Inhibitory Effects on Demineralization and Biofilm Formation on Primary Tooth Enamel. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2024 Sep;17(9):1049-1056. doi: 10.5005/jp-journals-10005-2923. PMID: 39664828; PMCID: PMC11628684.
14. Fisher-Owens SA, Gansky SA, Platt LJ, Weintraub JA, Soobader M-J, Bramlett MD, Newacheck PW. Influences on children's oral health: a conceptual model. *Pediatrics*. 2007;120(3):e510–20.
16. Frencken JE, Sharma P, Stenhouse L, Green D, Lavery D, Dietrich T. Global epidemiology of dental caries and severe periodontitis - a comprehensive review. *J Clin Periodontol*. 2017 Mar;44 Suppl 18:S94-S105. doi: 10.1111/jcpe.12677. PMID: 28266116.
17. Garcia MT, Namba AM, do Carmo PHF, Pedrosa LLC, de Lima PMN, Gonçalves JC, Junqueira JC. Antimicrobial effects of surface pre-reacted glass-ionomer (S-PRG) eluate against oral microcosm biofilm. *Biofouling*. 2024 Aug;40(7):390-401. doi: 10.1080/08927014.2024.2371817. Epub 2024 Jun 30. PMID: 38945827.
18. Gebran, M.P. ; Gebert, A.P. Controle químico e mecânico de placa bacteriana. *Tuiuti: Ciência e Cultura*, n. 26, FCBS 03, Curitiba, 2002. 45-58 p7.
19. Golikeri SS, Grenfell J, Kim D, Pae C. *Pediatric Oral Diseases*. *Dent Clin North Am*. 2020;64(1):229– 40.
20. Han L, Edward CV, Li M, et al. Effect of fluoride mouth rinse on fluoride releasing and recharging from aesthetic dental materials. *Dent Mater J*. 2002;21:285–295.
21. Iijima M, Ito S, Nakagaki S, Kohda N, Muguruma T, Saito T, Mizoguchi I. Effects of immersion in solution of an experimental toothpaste containing S-PRG filler on like-remineralizing ability of etched enamel. *Dent Mater J*. 2014;33(3):430-6. doi: 10.4012/dmj.2013-224. PMID: 24882113.
22. Iijima M, Kawaguchi K, Kawamura N, Ito S, Saito T, Mizoguchi I. The effects of single application of pastes containing ion-releasing particles on enamel demineralization. *Dent Mater J*. 2017;36(4):461-8. 10.4012/dmj.2016-307
23. Imazato S, Nakatsuka T, Kitagawa H, Sasaki JI, Yamaguchi S, Ito S, et al. Multiple-Ion Releasing Bioactive Surface Pre-Reacted Glass-Ionomer (S-PRG) Filler: Innovative Technology for Dental Treatment and Care. *J Funct Biomater*. 2023;14(4). 10.3390/jfb14040236
24. Itota T, Carrick TE, Yoshiyama M, McCabe JF. Fluoride release and recharge in giomer, compomer and resin composite. *Dent Mater*. 2004;20:789–795.

25. Janakiram C, Dye BA. A public health approach for prevention of periodontal disease. *Periodontol 2000*. 2020 Oct;84(1):202-214. doi: 10.1111/prd.12337. PMID: 32844412; PMCID: PMC7457923.
26. Jenkins WM, Papapanou PN. Epidemiology of periodontal disease in children and adolescents. *Periodontol 2000*. 2001;26:16-32. doi: 10.1034/j.1600-0757.2001.2260102.x. PMID: 11452904.
27. Kato K, Kutsuna R, Kawamura Y, Shimazaki Y. Bioactive caries-preventing effects of mineral ions released from surface pre-reacted glass-ionomer (S-PRG) filler on oral biofilm. *Arch Oral Biol*. 2025 Nov;179:106392. doi: 10.1016/j.archoralbio.2025.106392. Epub 2025 Sep 8. PMID: 40946583.
28. Kato K, Tamura K, Shimazaki Y. Oral biofilm uptake of mineral ions released from experimental toothpaste containing surface pre-reacted glass-ionomer (S-PRG) filler. *Arch Oral Biol*. 2020;117:104777. doi: 10.1016/j.archoralbio.2020.104777
29. Kim HJ, Cho MY, Lee ES, Jung HI, Kim BI. Effects of short-time exposure of surface pre-reacted glass-ionomer eluate on dental microcosm biofilm. *Sci Rep*. 2020 Sep 2;10(1):14425. doi: 10.1038/s41598-020-71363-6. PMID: 32879370; PMCID: PMC7467919.
30. Lindhe J, Karring T, Lang NP. *Clinical periodontology and implant dentistry*. 4th edition. Copenhagen: Blackwell Munksgaard; 2003.3. Kaldahl WB, Kalkwarf KL, Patil KD, Molvar MP, Dyer JK. Long-term evaluation of periodontal therapy I: response to 4 therapeutic modalities. *J Periodontol* 1996 Feb;67(2):93-102.
31. Lobene RR, Weatherford T, Ross NM, Lamm RA, Menaker L. A modified gingival index for use in clinical trials. *Clin Prev Dent*. 1986;8(1):3-6.
32. Lopez NJ, Rios V, Pareja MA, Fernandez O. Prevalence of juvenile periodontitis in Chile. *J Clin Periodontol* 1991; 18: 529±533.
33. Mann, J., Wolnerman, J. S. & Lavic, G. (1984) Periodontal treatment needs and oral hygiene for institutionalised individuals with handicapping conditions. *Special Care Dentistry* 4, 173-176.
34. Marinh, B.V.S, Araújo S.C.A. O uso de enxaguatórios bucais sobre a gengivite e o biofilme dental. *Int J of dentrist*, Recife 6 (4): 124-131 Out / Dez, 2007.
35. Marsh, P.D. & Devine, D.A. (2011). How is the development of dental biofilms influenced by the host? *Journal of Clinical Periodontology* 38 Suppl 11, 28–35.
36. Miki S, Kitagawa H, Kitagawa R, Kiba W, Hayashi M, Imazato S. Antibacterial activity of resin composites containing surface pre-reacted glass-ionomer (S-PRG) filler. *Dent Mater*. 2016 Sep;32(9):1095-102. doi: 10.1016/j.dental.2016.06.018. Epub 2016 Jul 12. PMID:

27417376.

37. Mosquim V, Zabeu GS, Foratori-Junior GA, Borges AB, Rios D, Magalhães AC, et al. S-PRG-based toothpastes compared to NaF toothpaste and NaF varnish on dentin permeability in vitro. *J Appl Oral Sci.* 2022;30:e20220082. 10.1590/1678-7757-2022-0082
38. Murakami S, Mealey BL, Mariotti A, Chapple ILC. Dental plaque-induced gingival conditions. *J Periodontol.* 2018 Jun;89 Suppl 1:S17-S27. doi: 10.1002/JPER.17-0095. PMID: 29926958.
39. Nagai K, Domon H, Oda M, Shirai T, Ohsumi T, Terao Y, Arai Y. Antimicrobial activity of ethylene- vinyl acetate containing bioactive filler against oral bacteria. *Dent Mater J.* 2017 Nov 29;36(6):784- 790. doi: 10.4012/dmj.2016-321. Epub 2017 Jul 26. PMID: 28747597.
40. Nakamura K, Hamba H, Nakashima S, Sadr A, Nikaido T, Oikawa M, et al. Effects of experimental pastes containing surface pre-reacted glass ionomer fillers on inhibition of enamel demineralization. *Dent Mater J.* 2017;36(4):482-90. 10.4012/dmj.2016-303
41. Nakamura K, Hamba H, Nakashima S, Sadr A, Nikaido T, Oikawa M, Uo M, Tagami J. Effects of experimental pastes containing surface pre-reacted glass ionomer fillers on inhibition of enamel demineralization. *Dent Mater J.* 2017 Jul 26;36(4):482-490. doi: 10.4012/dmj.2016-303. Epub 2017 Mar 29. PMID: 28367910.
42. Nazir MA. Prevalence of periodontal disease, its association with systemic diseases and prevention. *Int J Health Sci (Qassim).* 2017 Apr-Jun;11(2):72-80. PMID: 28539867; PMCID: PMC5426403.
43. Nomura R, Kitamura T, Matayoshi S, Ohata J, Suehiro Y, Iwashita N, Okawa R, Nakano K. Inhibitory effect of a gel paste containing surface pre-reacted glass-ionomer (S-PRG) filler on the cariogenicity of *Streptococcus mutans*. *Sci Rep.* 2021 Dec 6;11(1):23495. doi: 10.1038/s41598-021-02924-6. PMID: 34873234; PMCID: PMC8648751.
44. Ogawa A, Wada T, Mori Y, Uo M. Time dependence of multi-ion absorption into human enamel from surface prereacted glass-ionomer (S-PRG) filler eluate. *Dent Mater J.* 2019 Oct 2;38(5):707-712. doi: 10.4012/dmj.2018-314. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31189797.
45. Pari A, Ilango P, Subbareddy V, Katamreddy V, Parthasarthy H. Gingival diseases in childhood - a review. *J Clin Diagn Res.* 2014;8(10):ZE01–4.
46. Pereira da Silva PDSL, Teixeira MDS, de Araújo Rocha A, Barros RR, Gonçalves LS, Tostes MA. Evaluation of *Streptococcus mutans* biofilm formation on fluoride-releasing materials used as pit and fissure sealants. *Eur J Oral Sci.* 2025 Jul 28:e70034. doi: 10.1111/eos.70034. Epub ahead of print. PMID: 40726005.
47. Rebelo MAB, Queiroz AJPF, Davies RM. Gingival Diseases-Their Aetiology, Prevention,

Limited TLI. Gingival indices: state of art. 2011:41-54.

48. Saku S, Kotake H, Scougall-Vilchis RJ, Ohashi S, Hotta M, Horiuchi S, Hamada K, Asaoka K, Tanaka E, Yamamoto K. Antibacterial activity of composite resin with glass-ionomer filler particles. *Dent Mater J*. 2010 Mar;29(2):193-8. doi: 10.4012/dmj.2009-050. PMID: 20379030.
49. Shimazu K, Ogata K, Karibe H. Evaluation of the ion-releasing and recharging abilities of a resin-based fissure sealant containing S-PRG filler. *Dent Mater J*. 2011;30:923–927.
50. Shimazu K, Oguchi R, Takahashi Y, Konishi K, Karibe H. Effects of surface reaction-type pre-reacted glass ionomer on oral biofilm formation of *Streptococcus gordonii*. *Odontology*. 2016 Sep;104(3):310-7. doi: 10.1007/s10266-015-0217-2. Epub 2015 Aug 30. PMID: 26319990.
50. Suzuki N, Yoneda M, Haruna K, Masuo Y, Nishihara T, Nakanishi K, Yamada K, Fujimoto A, Hirofuji T. Effects of S-PRG eluate on oral biofilm and oral malodor. *Arch Oral Biol*. 2014 Apr;59(4):407-13. doi: 10.1016/j.archoralbio.2014.01.009. Epub 2014 Feb 1. PMID: 24530472.
51. Tesini, D. A. (1981) An annotated review of the literature of dental caries and periodontal disease in mentally retarded individuals. *Special Care Dentistry* 1, 75-87.
52. Tsutsumi C, Takakuda K, Wakabayashi N. Reduction of *Candida* biofilm adhesion by incorporation of prereacted glass ionomer filler in denture base resin. *J Dent*. 2016 Jan;44:37-43. doi: 10.1016/j.jdent.2015.11.010. Epub 2015 Dec 2. PMID: 26655872.
53. World Health Organization. Global oral health status report: towards universal health coverage for oral health by 2030. Geneva: World Health Organization; 2022.

**ANEXOS:**

ANEXO 1: Parecer consubstanciado do comitê de Ética em Pesquisa.

UFPR – SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
-SCS/UFPR



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Uso de gel bioativo contendo partículas de carga S-PRG na prevenção e controle da cárie dentária. Estudo clínico randomizado

**Pesquisador:** Juliana Feltrin de Souza Caparroz

**Área Temática:** Genética Humana: (Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;);

**Versão:** 2

**CAAE:** 79823724.0.0000.0102

**Instituição Proponente:** Programa de Pós-Graduação em Odontologia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 7.002.521

#### **Apresentação do Projeto:**

Projeto intitulado "Uso de gel bioativo contendo partículas de carga S-PRG na prevenção e controle da cárie dentária. Estudo clínico randomizado"

Pesquisadora principal: Profa. Dra. Juliana Feltrin de Souza Caparroz

Pesquisadores colaboradores: Profa. Dra. Yasmine Mendes Pupo, Profa. Dra. Geisla Mary Silva Soares, Alana Gabrieli Vouk e Tuany Rayra Pinto Lisboa Dias

Local de Realização: Clínica de Odontopediatria da Universidade Federal do Paraná

Escola Municipal de Educação Especial Tia Apolônia (Rio Negro, Paraná, Brasil)

Fundação Ecumênica de proteção ao excepcional (FEPE)

Período da Pesquisa: Após aprovação do CEP a dezembro de 2025

#### **Resumo:**

A cárie dentária na primeira infância continua a ser um problema de saúde pública. O objetivo deste ensaio clínico multicêntrico, randomizado e controlado é avaliar a eficácia de um gel

**Bairro:** Alto da Glória  
**UF:** PR

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar  
**CEP:** 80.060-240  
**Município:** CURITIBA

UFPR - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ -SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 7.002.521

contendo cargas de vidro pré-reagido de superfície (S-PRG) no tratamento da cárie dentária e no estado de saúde periodontal. As crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 9 anos serão recrutadas em múltiplos centros e serão divididas aleatoriamente em dois grupos: o grupo de controlo será exposto a uma pasta dentífrica convencional com flúor e o grupo experimental será exposto a uma pasta de gel com S-PRG durante 4 semanas. Aspectos orais, como a saúde gengival, higiene oral, análise do microbioma e cárie dentária serão avaliados por examinadores calibrados. Os aspectos orais serão acompanhados após a primeira aplicação, 1 e 4 semanas, 3 e 6 meses. O nível de significância adotado para a análise estatística será de 5%.

**Critério de Inclusão:**

Serão incluídos neste estudo crianças de ambos os sexos, de 3 a 9 anos, que comparecerem nos locais da realização da pesquisa. Todas as crianças que seus responsáveis lerem e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido serão incluídas na pesquisa.

**Critério de Exclusão:**

Serão excluídos pacientes pouco colaborativos, que não permitam a realização de exame clínicos, e participantes cujos responsáveis não assinem o termo de consentimento livre e esclarecido.

**Planos para o recrutamento do participante da Pesquisa**

Os participantes serão abordados de forma individual e discreta, por meio de seus responsáveis, mediante seu comparecimento nos locais mencionados da pesquisa, e serão informados sobre a pesquisa, os benefícios do uso do gel contendo partículas de S-PRG no controle e prevenção de cárie dentária, bem como a sua relevância para a clínica. Os riscos do estudo também serão claramente mencionados.

O participante/ responsável que desejar participar, respeitando-se os critérios de inclusão e exclusão, será informado sobre as avaliações serão realizadas, passará por exame clínico e terá ciência de que poderá deixar o estudo, se assim desejar, em qualquer fase e sem nenhum impacto sobre o seu atendimento. Após os devidos esclarecimentos e estando elegível para participar, o responsável do voluntário receberá o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para leitura e concordância, devendo o mesmo ser assinado. Em caso de dúvidas haverá um responsável para eventuais

**Bairro:** Alto da Glória  
**UF:** PR  
**Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-7259  
**Endereço:** Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar  
**CEP:** 80.060-240  
**E-mail:** cometica.saude@ufpr.br

**UFPR - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ -SCS/UFPR**



Continuação do Parecer: 7.002.521

esclarecimentos. Durante a abordagem, não será tomada nenhuma atitude que interfira na decisão do indivíduo em participar ou não da pesquisa, além de condutas que não causem nenhum constrangimento aos possíveis voluntários.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Geral**

O objetivo deste ensaio clínico é avaliar a eficácia de produtos contendo cargas de ionômero de vidro pré-reagido superficialmente (S-PRG) na prevenção e controle da cárie dentária.

**Objetivos Específicos**

- Avaliar a eficácia de um gel contendo cargas de S-PRG no estado gengival.
- Avaliar a eficácia de um gel contendo cargas de S-PRG na microbiota oral.
- Avaliar a eficácia de um gel contendo cargas de S-PRG na prevenção e controle de cáries.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

De acordo com as pesquisadoras:

Um possível risco é a criança sentir desconforto durante o exame bucal bem como durante a aplicação do gel ou do dentífrico, os quais serão como qualquer exame odontológico de rotina, e escovação de rotina, para tanto os examinadores e pesquisadores adotarão medidas de distração e explicar de forma simples e compreensível para o participante todas as etapas do exame bucal e procedimento a ser realizado. Se o participante se mostrar contrário (a) a realização do exame e do procedimento, ou constrangido (a), este será interrompido imediatamente. O estudo pode trazer constrangimentos aos responsáveis dos participantes, já que utilizamos questionários solicitando informações do aspecto socioeconômico e história de saúde bucal da criança. Para minimizar tal constrangimento, estes questionários serão auto aplicados pelos responsáveis em ambiente privativo, ainda será esclarecido que eles poderão não preencher alguma questão que os incomodar.

Quanto aos benefícios:

Por meio deste estudo, esperamos demonstrar clinicamente a eficácia da associação de partículas de S- PRG associada à materiais de aplicação tópica profissional e individual para redução da cárie dentária. Dentre os benefícios diretos, podemos citar a inativação de lesões de cárie ativa, a prevenção no surgimento de cárie dentária, a melhora da saúde periodontal; já demonstrados em estudos

<b>Bairro:</b> Alto da Glória	<b>Endereço:</b> Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar	
<b>UF:</b> PR	<b>CEP:</b> 80.060-240	
<b>Município:</b> CURITIBA		
<b>Telefone:</b> (41)3360-7259		<b>E-mail:</b> cometica.saude@ufpr.br

**UFPR - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ -SCS/UFPR**



Continuação do Parecer: 7.002.521

periodontais. E como benefícios indiretos, a melhora na qualidade de vida da criança e de seu núcleo familiar; a oportunidade de orientação em relação e higienização oral adequada, que pode por intermédio da criança e de seus cuidadores ser replicada ao núcleo familiar, resultando na possibilidade de melhora de hábitos dos envolvidos direta e indiretamente na pesquisa.

Para a sociedade, podemos apresentar resultados que permitam o emprego de um novo produto com eficácia então comprovada para auxiliar no controle e tratamento da cárie, principalmente na primeira infância, que é considerada um problema de saúde pública.

É relevante mencionar que a alta prevalência da doença cárie em adultos e crianças pode impactar em suas atividades diárias simples e complexas, alterando sua qualidade de vida, modificando sua rotina, sono e alimentação. É neste sentido que a busca por alternativas eficazes ganha importância na pesquisa básica e clínica.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto tem relevância científica, está bem estruturado e redigido e possui fundamentação teórica pertinente ao tema. A pesquisa envolverá grupo vulnerável, pois se trata de crianças em idade pré -escolar e escolar (3 a 9 anos) com atividade de cárie.

**Metodologia Proposta:**

Ensaio clínico multicêntrico, prospectivo, cego e controlado com grupos paralelos será realizado de acordo com a Declaração de Helsínquia. Duas abordagens de cuidado de saúde bucal, consideradas não invasivas serão adotadas neste estudo: o grupo controle receberá a aplicação de um creme dental convencional (Colgate Total 12, Colgate) (Grupo 1) e o grupo experimental receberá a aplicação de um gel S-PRG (Pro-care gel S-PRG - Shofu Inc, Japão) (Grupo 2). Uma aplicação será feita após as avaliações iniciais por um profissional, e em seguida os participantes serão orientados a realizar a higiene bucal com esses produtos em casa, como dentífrico, sob as orientações profissionais, durante 4 semanas. O protocolo de intervenção será padronizado para todos os centros de recrutamento. A aplicação profissional será após as avaliações, utilizando tais produtos em uma profilaxia profissional com escova Robinson em baixa velocidade. As crianças e seus responsáveis serão orientados a escovar os dentes das crianças duas vezes ao dia por pelo menos 2 minutos, utilizando uma quantidade de creme dental do tamanho de uma ervilha. Eles serão instruídos a não usar enxaguantes bucais durante o experimento.

Será fornecido um kit de cuidados dentários contendo pasta de dentes, uma escova de dentes

<b>Bairro:</b> Alto da Glória	<b>Endereço:</b> Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar
<b>UF:</b> PR	<b>CEP:</b> 80.060-240
<b>Município:</b> CURITIBA	<b>E-mail:</b> cometica.saude@ufpr.br
<b>Telefone:</b> (41)3360-7259	

**UFPR - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ -SCS/UFPR**



Continuação do Parecer: 7.002.521

(CURAPROX, Brasil) e fio dental. As instruções padrão de higiene oral serão aplicadas a todos os participantes na primeira visita e em cada visita de acompanhamento. Dois examinadores cegos e calibrados avaliarão clinicamente previamente as intervenções, imediatamente após as aplicações profissionais, e após 1 e 4 semanas, 3 e 6 meses.

Serão incluídas neste estudo crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 6 anos com elevado risco de cárie dentária ou com elevada atividade de cárie. Serão também incluídas crianças com doenças sistêmicas, tais como, crianças com deficiências e com deformidades craniofaciais. Para este estudo multicêntrico, as crianças e suas famílias atendidas nas clínicas odontológicas da Universidade Federal do Paraná, na Escola Municipal de Educação Especial Tia Apolônia (Rio Negro, Paraná, Brasil) e Fundação Ecumênica de proteção ao excepcional (FEPE) (Curitiba, Paraná, Brasil) serão convidadas a participar do presente estudo a partir da aprovação do Comitê de ética. A estimativa do tamanho amostral foi de 75 participantes por grupo. Os dados coletados no exame clínico serão: Experiência e atividade de cárie dentária por meio do instrumento ICDAS E CPOD; estado periodontal pelo Índice Gengival Modificado; higiene oral pelo Índice de Higiene Oral Simplificado (OHI-S).

O tempo de armazenamento de amostras biológicas de Biobanco e Biorrepositório seguirá as orientações das Resoluções 441/2011, 466/2012 e 510/2016, respectivamente.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos foram apresentados.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Todas as pendências apontadas no parecer anterior foram atendidas de forma satisfatória. Portanto, somos favoráveis a realização do estudo.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

01 - Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais(a cada seis meses de seu parecer de aprovado) e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Para o próximo relatório, favor utilizar o modelo atualizado, (abril/22), de relatório parcial.

<b>Bairro:</b> Alto da Glória	<b>Endereço:</b> Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar
<b>UF:</b> PR	<b>CEP:</b> 80.060-240
<b>Município:</b> CURITIBA	
<b>Telefone:</b> (41)3360-7259	<b>E-mail:</b> cometica.saude@ufpr.br

**UFPR - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ -SCS/UFPR**



Continuação do Parecer: 7.002.521

02 - Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo. Emenda  $\hat{c}$  ver modelo de carta em nossa página: [www.cometica.ufpr.br](http://www.cometica.ufpr.br) (obrigatório envio).

03 - Importante:(Caso se aplique): Pendências de Coparticipante devem ser respondidas pelo acesso do Pesquisador principal. Para projetos com coparticipante que também solicitam relatórios semestrais, estes relatórios devem ser enviados por Notificação, pelo login e senha do pesquisador principal no CAEE correspondente a este coparticipante, após o envio do relatório à instituição proponente.

04  $\hat{c}$  Inserir nos TCLE e TALE o número do CAEE e o número do parecer consubstanciado aprovado, para aplicação dos termos.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo	Arquivo	Pos	Autor	S
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2225585.pdf	12/07/2024 11:12:18		Aceito
Outros	carta_de_resposta_ao_parecer_cep.doc x	12/07/2024 11:09:28	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALE_corrigido.docx	12/07/2024 11:08:55	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_FEPE.docx	12/07/2024 11:08:42	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_TIA_APOLONIA.docx	12/07/2024 11:08:31	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_UFPR.docx	12/07/2024 11:08:17	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar  
**Bairro:** Alto da Glória      **CEP:** 80.060-240  
**UF:** PR      **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-7259      **E-mail:** [cometica.saude@ufpr.br](mailto:cometica.saude@ufpr.br)

**UFPR - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ -SCS/UFPR**



Continuação do Parecer: 7.002.521

Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	termo_da_guarda_de_material_biologico.pdf	12/07/2024 11:07:49	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Outros	carta_de_encaminhamento_do_pesquisador_corrigida.pdf	12/07/2024 11:06:30	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Declaração de	declaracao_de_compromisso_da_equipe_de_pesquisa_corrigido.pdf	12/07/2024 11:04:32	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto_detalhado_corrigido.docx	12/07/2024 11:03:59	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Declaração de	declaracao_de_compromisso_da_equipe_de_pesquisa.pdf	19/06/2024 20:06:43	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TALE.docx	27/04/2024 16:48:47	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto_detalhado_.docx	27/04/2024 16:44:53	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Outros	checklist.pdf	17/04/2024 23:09:32	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Outros	analise_do_merito_cientifico.pdf	16/04/2024 17:35:25	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Outros	carta_de_encaminhamento.pdf	16/04/2024 17:30:47	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Outros	ata_de_aprovacao_pp.pdf	16/04/2024 17:19:17	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Outros	carta_de_concordancia_tia_apolonia.pdf	28/02/2024 19:13:27	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Declaração de	carta_de_concordancia_FEPE.pdf	22/02/2024 21:26:00	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Outros	carta_de_encaminhamento_do_pesquisador.docx	22/02/2024 21:20:02	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Outros	carta_de_anuencia.pdf	22/02/2024 21:18:52	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.docx	07/02/2024 17:07:26	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado1.pdf	07/02/2024 16:13:27	ALANA GABRIELI VOUK	Aceito

**Situação do Parecer:**

**Endereço:** Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar  
**Bairro:** Alto da Glória      **CEP:** 80.060-240  
**UF:** PR      **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-7259      **E-mail:** cometica.saude@ufpr.br

UFPR - SETOR DE  
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ -SCS/UFPR



Continuação do Parecer: 7.002.521

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 13 de Agosto de 2024

**Assinado por:**  
**IDA CRISTINA GUBERT**  
**(Coordenadora)**

---

**Bairro:** Alto da Glória  
**UF:** PR  
**Município:** CURITIBA  
**Endereço:** Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar  
**CEP:** 80.060-240  
**Telefone:** (41)3360-7259  
**E-mail:** cometica.saude@

ANEXO 2: Modelo de bilhete e orientações de higiene oral, enviado aos pais.



Queridos pais/responsáveis! Somos a equipe de Odontopediatria da Universidade Federal do Paraná e estamos conduzindo a pesquisa chamada **“Uso de gel bioativo contendo partículas de carga S-PRG na prevenção e controle da cárie dentária. Estudo clínico randomizado”**. A escola e a turma do(a) seu(sua)filho(a) foi selecionada para participar desta pesquisa. Iremos realizar no dia ...../...../..... um exame odontológico e a realização de um tratamento nas próprias dependências da escola.

Estamos enviando a autorização para a participação do(a) seu (sua) filho (a) nesta pesquisa, a qual deve ser assinada e entregue para as professoras até o dia ...../...../ ....., dia previsto para início da realização dos exames. Demais exp

licações sobre a avaliação e tratamentos estão explicados nessa autorização que estamos enviando.

Contamos com a participação e apoio das senhoras e senhores!!

Att,

Equipe Odontopediatria Universidade Federal do Paraná

### Orientações de uso do “creme dental” e higiene oral

Queridos pais, seu filho irá receber para levar para casa um kit de higiene bucal, contendo 1 escova de dentes, 1 tubo de creme dental e um fio dental!

A higiene bucal do seu (sua) filho (a) deverá ser da seguinte forma:

- Ao acordar ou após o café da manhã, realizar a escovação dos dentes da criança, utilizando o creme dental fornecido. Colocar na escova de dentes uma quantidade de creme dental equivalente à um grão de ervilha. Essa escovação deverá durar no mínimo 2 minutos, para termos um bom efeito. Se seu (sua) filho (a) tem menos que 5 anos, o ideal é que seja auxiliado durante as escovações;

- Após o almoço realizar a escovação como de costume, com a pasta de dentes convencional que utiliza em casa. Também colocar na escova de dentes a quantidade equivalente à um grão de ervilha;

- Se a criança realizar lanche da tarde, a escovação também deverá ser realizada, assim como realizou após o almoço;

- A higiene bucal antes de dormir, é muito importante! Realize a escovação dos dentes da criança utilizando o creme dental fornecido, da mesma forma como realizou no período da manhã: colocar na escova de dentes uma quantidade de creme dental equivalente à um grão de ervilha. Essa escovação deverá durar no mínimo 2 minutos, para termos um bom efeito;

- **NÃO ESQUECER!!!** O fio dental deverá ser utilizado pelo menos uma vez ao dia, após alguma das escovações realizadas.

ANEXO 3: Modelo de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- PAIS E/OU RESPONSÁVEL LEGAL**

A criança \_\_\_\_\_, **sob sua responsabilidade**, está sendo convidado por nós, Juliana Feltrin de Souza Caparroz, Yasmine Mendes Pupo, Geisla Mary Silva Soares, Alana Gabrieli Vouk e Tuany Rayra Pinto Lisboa Dias da Universidade Federal do Paraná, a participar de um estudo intitulado - **Uso de gel bioativo contendo partículas de carga S-PRG na prevenção e controle da cárie dentária. Estudo clínico randomizado**. Este estudo é importante para que possamos avaliar o efeito de um gel contendo S-PRG, que é uma substância semelhante ao flúor na pasta de dentes convencional, com potencial de ajudar no tratamento e prevenção da cárie dentária.

O objetivo dessa pesquisa é avaliar a eficácia de produtos contendo S- PRG na prevenção e controle da cárie dentária.

- a. Caso o(a) senhor(a) autorize a participação de seu(sua) filho(a), será necessário que você responda verbalmente a um questionário que será aplicado previamente à consulta odontológica de seu(sua) filho(a).
- b. Além disso, seu filho(a) participará de um exame bucal realizado nas clínicas odontológicas da UFPR, onde logo após também será realizada a aplicação do gel dentário como uma limpeza dentária. Além disso, será feita uma coleta da saliva de seu(sua) filho(a) para avaliar a composição de microorganismos que estão na cavidade oral.
- c. Terminado o exame e limpeza dentária seu(sua) filho(a) receberá um kit contendo: 1 escova de dentes, 1 fio dental, 1 tubo de gel dentário, para usar na escovação em casa. Vocês serão orientados a realizar a escovação dentária 3 vezes ao dia usando uma quantidade de 1 grão de ervilha do creme dental convencional ou do gel dentário, esse tratamento será por 4 semanas. Necessitando reavaliação com 3 e 6 meses.
- d. Após realizado o exame e limpeza dentária e a orientação de uso do gel dentário em casa, seu(sua) filho(a) será avaliado após a 1ª semana e após a 4ª semana, depois daqui 3 meses e daqui 6 meses.
- e. Para tanto você e seu filho(a) deverão estar presentes no Campus de Odontologia da

UFPR para sua consulta de rotina (Av. Prefeito Lothário Meissner 632, Jd. Botânico, 80210-170 Curitiba/PR - Brasil), para responder ao questionário, realização do exame bucal e coleta de saliva, o que levará aproximadamente **35** minutos.

- f. É possível que o(a) senhor(a) apresente algum desconforto ou constrangimento em responder ao questionário. No entanto, caso alguma destas possibilidades ocorra, o senhor(a) poderá optar por deixar a resposta em branco em questões que possam lhe constranger, ou suspender imediatamente o preenchimento do questionário. Em relação ao exame bucal, aplicação do gel e coleta de saliva, estes não oferecerão riscos ao(a) seu(sua) filho(a). Na eventualidade de seu(sua) filho(a) mostrar-se contrário(a) a realização do exame ou constrangido(a), este será interrompido imediatamente.
- g. Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser a presença de desconforto, constrangimento e cansaço durante a aplicação do questionário, ou no decorrer do exame bucal, aplicação do gel e coleta de saliva que serão realizados em seu(sua) filho(a).
- h. Os benefícios esperados com essa pesquisa são: caso seu filho(a) apresentar alguma alteração na boca que indique necessidade de tratamento, você será informado(a) e orientado(a) ao atendimento nas clínicas de Odontologia da Universidade Federal do Paraná. Indiretamente, os resultados desta pesquisa poderão beneficiar a sociedade e pacientes pediátricos, uma vez que uma nova estratégia de prevenção e tratamento poderá ser adotada em relação à cárie dentária, e assim, reduzir o impacto negativo desta doença e alterações decorrentes dela na qualidade de vida de outras crianças.
- i. As pesquisadoras Juliana Feltrin de Souza Caparroz, Yasmine Mendes Pupo, Geisla Mary Silva Soares, Alana Gabrieli Vouk e Tuany Rayra Pinto Lisboa Dias responsáveis por esse estudo poderão ser localizados no Campus Botânico da Universidade Federal do Paraná (Av. Prefeito Lothário Meissner, 632 – Jardim Botânico, Curitiba – PR, CEP 80210-170), no Departamento de Estomatologia, no horário das 8:30 horas às 12:00 horas e das 13:30 horas às 17:00 horas, de segunda à sexta-feira. Ou pelos e-mails: [julianafeltrin@hotmail.com](mailto:julianafeltrin@hotmail.com), [yasmine.pupo@ufpr.br](mailto:yasmine.pupo@ufpr.br), [geisla.soares@ufpr.br](mailto:geisla.soares@ufpr.br), [alanavouk@gmail.com](mailto:alanavouk@gmail.com) e [tuany.lisboa@gmail.com](mailto:tuany.lisboa@gmail.com) ou ainda pode contatar a pesquisadora Juliana Feltrin de Souza Caparroz, pelos telefones (41) 3360-4052 e (41) 9942-9928, para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, durante ou depois do encerramento do estudo.
- j. A sua participação e de sua criança neste estudo é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado.
- k. As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas (professora orientadora e alunas). No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **sua identidade e de seu(sua) filho(a) seja preservada e mantida sua confidencialidade.**
- l. O material obtido – questionário e ficha de exame clínico odontológico – será utilizado unicamente para essa pesquisa e será incinerado após 05 anos do término do estudo. As amostras de saliva serão descartadas de forma apropriada como material biológico após análise.
- m. As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames e questionários) não são de sua responsabilidade e você ou seu filho(a) não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.
- n. Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código).
- o. Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Eu, \_\_\_\_\_ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim. Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Curitiba, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

---

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

ANEXO 4: Modelo de termo de assentimento livre e esclarecido (TALE).



Oi, como você se chama? \_\_\_\_\_

Nós nos chamamos Juliana Feltrin de Souza Caparroz, Yasmine Mendes Pupo, Geisla Mary Silva Soares, Alana Gabrieli Vouk e Tuany Rayra Pinto Lisboa Dias, e sabe o que queríamos? Contar com a sua participação na nossa pesquisa. Onde vai ser? Aqui mesmo na nossa clínica de Odontologia



O que acha? Vou te contar como será:

Nosso trabalho é sobre o uso de um gel bioativo contendo partículas especiais chamadas S-PRG, para prevenir e tratar a doença cárie, que são aquelas manchas ou cavidades nos dentes que podem causar sensibilidade e muitas vezes dor também.

Nós vamos examinar com um espelho sua boca e seus dentes e então faremos uma limpeza odontológica nos seus dentes, com escova elétrica e pasta, em seguida você precisará cuspir em um copinho para vermos sua saliva. Nós vamos nos ver novamente e repetir estes passos dentro de alguns dias e depois iremos nos ver depois de 3 e 6 meses



Às vezes você pode não gostar de tudo que vamos fazer na nossa pesquisa, você poderá se sentir cansado (a) durante o exame da boca e dos dentes ou não querer realizar a limpeza dos dentes, por exemplo. E se isso acontecer, você pode nos dizer “chega, não quero mais”, pode ser?



Mas sabe? Coisas boas também podem acontecer! Vamos fazer uma limpeza em seus dentes, e você vai receber um kit com 1 escova de dentes, 1 fio dental e 1 tubo de gel dentário, para usar na escovação em sua casa! Além disso, vamos ajudar outros dentistas a conhecerem mais sobre o uso do nosso gel para poder ajudar outras

Se você quiser falar conosco, peça a seus pais e eles nos acharão

[julianafeltrin@hotmail.com](mailto:julianafeltrin@hotmail.com)

[geisla.soares@ufpr.br](mailto:geisla.soares@ufpr.br)

[alanavouk@gmail.com](mailto:alanavouk@gmail.com)

[tuany.lisboa@gmail.com](mailto:tuany.lisboa@gmail.com)

(41) 3360-4052

(41) 9942-9928



Endereço: **Avenida Prof. Lothário Meissner, 632 – Jardim Botânico**



Nós já explicamos tudo também para seus pais, mas queremos te ouvir, OK?

Então, o que você acha de participar da nossa pesquisa?

Hum, acho que sim. Entendi tudo, você me explicou direitinho o que você vai precisar fazer em minha boca e meus dentes, e o que eu vou precisar fazer também, e você respondeu todas as minhas perguntas.



Eu entendi tudo, que eu sou livre para participar da sua pesquisa e que se eu não me sentir confortável durante o exame da minha boca e dentes e durante a limpeza dos meus dentes eu posso desistir também.

Mas eu quero participar sim! E vou contar para meus amiguinhos!

Eu receberei uma via assinada e datada deste documento.

Curitiba, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
[Assinatura da criança]

Endereço do responsável: \_\_\_\_\_

Contato do responsável: \_\_\_\_\_

ANEXO 5: Modelo de questionário sociodemográfico.

### Questionário Socioeconômico e Demográfico

Para completar os dados da pesquisa, precisamos que você responda às questões abaixo. Não existe resposta certa ou errada, mas a resposta verdadeira é muito importante para que se conheça a realidade da criança. Marque X na resposta que melhor se aplica ao seu caso.

Nome da criança: \_\_\_\_\_

Data de nascimento da criança: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Idade da criança: \_\_\_\_\_

Qual é o sexo da criança? ( ) Feminino ( ) Masculino

Qual é a etnia da criança? ( ) Branca ( ) Negra ( ) Amarela ( ) Indígena ( ) Parda

Qual é o seu nome:

\_\_\_\_\_

Qual é o seu endereço?

\_\_\_\_\_

Qual é o seu bairro? \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

<b>1) Qual sua relação com a criança?</b>	( ) Sou a mãe ( ) Sou o pai ( ) Sou outro Qual?
<b>2) Qual seu estado civil?</b>	( ) Solteiro(a) ( ) Casado(a) ou união estável (morando junto há 5 anos) ( ) Separado(a) ( ) Viúvo(a)
<b>3) Quantas pessoas moram na mesma casa que a criança (número total de moradores)?</b>	
<b>4) Qual a renda mensal da sua casa?</b>	R\$ _____ (reais). (Incluir o total da casa: salários mínimos, bolsa família, seguro desemprego e "bicos" de todos os moradores da casa).
<b>5) Você trabalha:</b>	( ) Em casa ( ) Fora de casa ( ) Sou aposentado(a)
<b>6) Você estudou até qual série?</b>	( ) Não estudei ( ) Primário (1ª a 4ª série) incompleto ( ) Primário (1ª a 4ª série) completo ( ) Ginásio (5ª a 8ª série) incompleto ( ) Ginásio (5ª a 8ª série) completo ( ) Ensino médio (1º ao 3º ano) incompleto ( ) Ensino médio (1º ao 3º ao) completo ( ) Superior (faculdade) incompleto ( ) Superior (faculdade) completo
<b>7) Seu casamento é cosanguíneo (entre parentes)?</b>	( ) Sim ( ) Não
<b>8) Qual a sua idade na época do parto?</b>	
<b>9) Em qual cidade morava na</b>	

<b>época do parto?</b>			
	im	ão	Em caso de resposta afirmativa:
<b>10) Teve anemia durante a gestação?</b>			
<b>11) Teve deficiência de vitamina D durante a gestação?</b>			
<b>12) Fez uso de alguma medicação durante a gestação?</b>			Qual?
<b>13) Fez uso de ondansetrona (medicamento para enjoos)</b>			
<b>14) Fez uso de ácido fólico durante a gestação?</b>			
<b>15) Fez uso de polivitamínicos na gestação?</b>			
<b>16) Teve hipertensão (pressão alta) na gestação?</b>			
<b>17) Teve diabetes na gestação?</b>			
<b>18) Teve epilepsia/convulsão na gestação?</b>			
<b>19) Teve infecções durante a gestação?</b>			Qual?
<b>20) Fez uso de álcool durante a gestação?</b>			Frequência:
<b>21) Fez uso de cigarro durante a gestação?</b>			Frequência:
<b>22) Fez uso de drogas ilícitas durante a gestação?</b>			Frequência:
<b>23) Teve alguma complicação da gestação?</b>			Qual?
<b>24) O parto foi:</b>			Cesária      Normal
<b>25) Foi necessário o uso de fórceps?</b>			
<b>26) O parto foi prolongado?</b>			Durou quantas horas?
<b>27) Teve situação de hipóxia (falta de oxigênio) durante o parto?</b>			
<b>28) Foi necessário o uso de incubadora?</b>			
<b>29) O nascimento foi prematuro?</b>			
<b>30) Com quantas semanas a criança nasceu?</b>			Nº de semanas:
<b>31) Qual o peso ao nascimento?</b>			Peso:
<b>32) Teve alguma complicação no parto?</b>			Qual?
<b>33) Foram gêmeos?</b>			
<b>34) Seu filho(a) teve anemia?</b>			Com qual idade?
<b>35) Seu filho teve deficiência de vitamina D?</b>			Com qual idade?

<b>36) Seu filho foi amamentado no peito?</b>			Por quanto tempo?
<b>37) Tem histórico na família de fissura lábio palatina?</b>			Quem?