



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA  
FACULDADE DE MEDICINA  
RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE



ATENÇÃO INTEGRAL AO PACIENTE COM NECESSIDADES ESPECIAIS

GABRIELLA VIEIRA CARNEIRO

**PREVALÊNCIA DA CÁRIE DENTÁRIA E DE DEFEITOS DE  
DESENVOLVIMENTO DO ESMALTE EM PACIENTES COM  
FIBROSE CÍSTICA**

Uberlândia

2020

GABRIELLA VIEIRA CARNEIRO

**PREVALÊNCIA DA CÁRIE DENTÁRIA E DE DEFEITOS DE  
DESENVOLVIMENTO DO ESMALTE EM PACIENTES COM  
FIBROSE CÍSTICA**

Trabalho de conclusão de residência apresentado à Faculdade de Medicina da UFU, como requisito parcial para obtenção do título de Residência em Atenção Integral ao Paciente com Necessidades Especiais.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Fabiana Sodré de Oliveira

Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Vivian Mara Gonçalves de Oliveira Azevedo

Uberlândia

2020

## AGRADECIMENTO

O que Deus faz por nós, está além do que podemos ver, sendo assim agradeço primeiramente a Ele por ser minha fonte de amor e fé, por todos acontecimentos vividos durante esses dois anos de residência, por ter tornado possível a realização de mais um sonho.

Agradeço à toda minha família e ao meu companheiro por todo o amor, por todo o acolto nos momentos difíceis, por toda vibração nos momentos de alegria e por viverem todos os meus sonhos comigo.

Sou muito grata também a todos colegas, amigos e profissionais que fizeram parte desses anos, por compartilharem experiências tão ricas que me proporcionaram tantos ensinamentos profissionais e pessoais. Aos amigos por dividirem comigo as mesmas ansiedades, alegrias, risadas e conhecimento.

E por fim sinto imensa gratidão a todos os pacientes e seus cuidadores aos quais tive o feliz contato durante esses anos. Arrisco em dizer que talvez não terei tamanho aprendizado quanto o que tive durante o período da residência. Aprendizado este não apenas no âmbito profissional, mas principalmente o aprendizado que todo ser humano deveria vivenciar. O amor e o ato de se doar integralmente pelo próximo foi o aprendizado mais importante que levarei destes dois anos de residência.

## Sumário

<b>RESUMO</b> .....	5
<b>ABSTRACT</b> .....	6
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	7
<b>OBJETIVOS</b> .....	10
<i>Objetivo geral</i> .....	10
<i>Objetivos específicos</i> .....	10
<i>Considerações éticas</i> .....	11
<i>Delineamento do Estudo</i> .....	11
<i>Participantes</i> .....	11
<i>Coleta de dados</i> .....	11
a) Questionário.....	12
b) Exame clínico odontológico .....	12
<i>Análise estatística</i> .....	13
<b>RESULTADOS</b> .....	13
<b>DISCUSSÃO</b> .....	24
<b>CONCLUSÃO</b> .....	28
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	29
<b>APÊNDICES</b> .....	36
<b>APÊNDICE A</b> .....	36
<b>APÊNDICE B</b> .....	38
<b>APÊNDICE C</b> .....	40
<b>ANEXOS</b> .....	47
<b>ANEXO 1</b> .....	47
<b>ANEXO 2 – Parecer CEP</b> .....	48

## RESUMO

Os indivíduos com Fibrose Cística (FC) estão expostos a diversos fatores que podem predispor à cárie dentária e aos defeitos de desenvolvimento do esmalte (DDE). Sendo assim, o objetivo deste estudo observacional transversal foi analisar a prevalência da cárie dentária e dos DDE, nas dentições decídua e permanente, em pacientes com FC e os fatores associados. Participaram do estudo 30 pacientes de ambos os sexos assistidos no Ambulatório de FC do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia. Os dados foram coletados por meio de um questionário aplicado em forma de entrevista e do exame clínico realizado por um pesquisador calibrado. A cárie dentária foi avaliada pelos índices ceo-s e CPO-S seguindo as orientações da Organização Mundial de Saúde e os DDE de acordo com o Índice Modificado de DDE da Federação Dentária Internacional. A média de idade foi de 11,30 anos ( $\pm 7,29$ ), sendo 16 (53,3%) pacientes do sexo feminino e 14 (46,7%) do masculino. A prevalência da cárie dentária foi 60,0%, com índices ceo-s e CPO-S médios de 4,2 e 3,68, respectivamente. Houve associação entre a cárie dentária e o período de acompanhamento odontológico ( $p=0,0432$ ). A prevalência dos DDE em ambas as dentições foi de 50,0%, sendo 36,8% na dentição decídua e 56,0% na permanente, sem diferença estatisticamente significativa. A hipoplasia foi o DDE mais observado nas dentições decídua (55,55%) e na permanente (48,05%). Os locais mais prevalentes dos DDE foram a face vestibular, 66,66% e 76,62% e o terço incisal, 100,0% e 75,32%, nas dentições decídua e permanente, respectivamente. Na dentição decídua, os segundos molares superiores (75,0%) foram os mais acometidos. Na dentição permanente, os dentes mais acometidos foram os incisivos centrais superiores (25,39%) e inferiores (12,69%) e os primeiros molares superiores (17,46%) e inferiores (15,87%). Houve associação significativa da presença de DDE com o sexo ( $p=0,026$ ) e o peso ao nascer ( $p= 0,040$ ). Todos os testes estatísticos foram aplicados utilizando um nível de significância de 5%. De acordo com a metodologia empregada e os resultados encontrados foi possível concluir que foi alta a prevalência da cárie dentária e dos DDE em ambas as dentições e que os fatores relacionados com a cárie dentária foi o período de acompanhamento odontológico e com os DDE a idade e o peso ao nascer.

**Palavras-chave:** Fibrose Cística, Cárie dentária, Esmalte dentário

## ABSTRACT

Individuals with Cystic Fibrosis (CF) are exposed to several factors that can predispose them to dental caries and developmental defects of enamel (DDE). Thus, the aim of this cross-sectional observational study was to analyze the prevalence of dental caries and DDE, in deciduous and permanent dentitions, in patients with CF and associated factors. Thirty patients of both sexes assisted in the FC Outpatient of the Clinical Hospital of the Federal University of Uberlândia participated in the study. Data were collected through a questionnaire applied in the form of an interview and the clinical examination performed by a calibrated researcher. Dental caries was evaluated by the dmfs and DMFS indices following the guidelines of the World Health Organization and EDD according to the Modified Index of DDE of the International Dental Federation. The mean age was 11.30 years ( $\pm 7.29$ ), 16 (53.3%) female patients and 14 (46.7%) male. The prevalence of dental caries was 60.0%, with average dmfs and DMFS index of 4.2 and 3.68, respectively. There was an association between dental caries and the period of dental follow-up ( $p=0.0432$ ). The prevalence of DDE in both dentitions was 50.0%, 36.8% in deciduous dentition and 56.0% in the permanent, with no statistically significant difference. Hypoplasia was the most observed DDE in deciduous dentitions (55.55%) and in the permanent (48.05%). The most prevalent sites of DDE were vestibular face, 66.66% and 76.62% and the incisal third, 100.0% and 75.32%, in deciduous and permanent dentitions, respectively. In deciduous dentition, the second upper molars (75.0%) were the most affected. In permanent dentition, the most affected teeth were the upper central incisors (25.39%) and lower (12.69%) and the first upper molars (17.46%) and lower (15.87%). There was a significant association of the presence of DDE with sex ( $p=0.026$ ) and birth weight ( $p= 0.040$ ). All statistical tests were applied using a significance level of 5%. According to the methodology used and the results found, it was possible to conclude that the prevalence of dental caries and DDE was high in both dentitions and that the factors related to dental caries was the period of dental follow-up and with the DDE age and weight at birth.

**Keywords:** Cystic fibrosis, Dental Caries, Dental Enamel

## INTRODUÇÃO

A fibrose cística (FC) ou Mucoviscidose foi descrita pela primeira vez por Dorothy Andersen, em 1938 (ANDERSEN, 1938). Ela é mais comum em caucasianos, mas pode estar presente em todos os grupos étnicos, afetando mais de 70.000 pessoas no mundo (CYSTIC FIBROSIS FOUNDATION PATIENT REGISTRY, 2012). No Brasil, até o ano de 2016, 4.654 pacientes foram registrados no banco de dados do Registro Brasileiro de Fibrose Cística (REBRAFC), sendo 527 pacientes do Estado de Minas Gerais (Grupo Brasileiro de Estudos de Fibrose Cística, 2016).

Trata-se de uma doença genética de herança autossômica recessiva, causada por mutações no gene *Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator* (CFTR), localizado no braço longo do cromossomo 7. De acordo com o banco de dados *Cystic Fibrosis Mutation Database* existem, atualmente, 2.072 mutações do gene CFTR, sendo que a primeira a ser descrita e a mais frequente é a F508del (CYSTIC FIBROSIS MUTATION DATABASE, 2011; RIORDAN et al., 1989; TSUI et al., 1991; ZIELENSKI; TSUI, 1995). Este gene é responsável por codificar a proteína reguladora de condutância transmembrana da FC (CFTR), que atua como um canal de cloreto (Cl<sup>-</sup>) na superfície das membranas apicais das células epiteliais dos tratores respiratório e gastrointestinal, do fígado, do aparelho reprodutor, do pâncreas e das glândulas salivares e sudoríparas. A função desta proteína está relacionada à regulação do fluxo de Cl<sup>-</sup> e conseqüentemente de sódio (Na<sup>+</sup>) e água, para manter o equilíbrio eletrolítico que é importante na produção de muco, enzimas digestivas e suor (ANDERSON, 1991; KEREM et al., 1989; RIORDAN et al., 1989; TSUI et al., 1991; WAINWRIGHT et al., 1985).

Nos tecidos do pulmão e do pâncreas, a proteína CFTR defeituosa provoca o acúmulo do Cl<sup>-</sup> dentro da célula, aumentando a eletronegatividade intracelular, causando aumento do fluxo de Na<sup>+</sup> e água, para manter o equilíbrio eletrolítico intracelular e conseqüente desidratação e aumento da viscosidade das secreções mucosas, favorecendo a obstrução das vias respiratórias, das vias biliares e dos ductos pancreáticos e seminíferos (KNOWLES; GATZY; BOUCHER, 1981; QUINTON; BIJMAN, 1983).

Nas vias respiratórias, o acúmulo do muco viscoso dificulta o “*clearance*” mucociliar facilitando a colonização bacteriana, principalmente por patógenos como o *Staphylococcus aureus*, a *Pseudomonas aeruginosa* e membros do complexo *Burkholderia cepacia*. Esta condição predispõe à inflamação e às infecções pulmonares crônicas, podendo levar a insuficiência respiratória, responsável pela maior morbimortalidade dos pacientes com FC

(BERKHOUT et al., 2014; BURTIN; HEBESTREIT, 2015; OOMEN; MAX, 2012; QVIST et al., 2013). O tratamento das infecções respiratórias geralmente inclui a antibioticoterapia, a higiene das vias aéreas, exercícios, os agentes mucolíticos, os broncodilatadores e os agentes anti-inflamatórios (ATHANAZIO et al., 2017; MOGAYZEL et al., 2013).

No pâncreas, o acúmulo de muco e a destruição progressiva deste por inflamação e fibrose, provoca complicações no sistema gastrointestinal, como insuficiência pancreática. Consequentemente, ocorre uma produção insuficiente de enzimas digestivas e má-absorção de nutrientes e gordura podendo resultar em comprometimento do estado nutricional, e hipovitaminose A, D, E e K. Esta manifestação pode estar presente ao nascimento ou surgir gradualmente durante a evolução da doença, em cerca de 85,0% dos pacientes, que podem necessitar de um tratamento com enzimas pancreáticas, dieta hipercalórica, hiperproteica e hiperlipídica, e suplementação de vitaminas A, D, E e K. (KOPELMAN et al., 1988; LITTLEWOOD; WOLFE; CONWAY, 2006; SINAASAPPEL et al., 2002).

A combinação de uma dieta de alto teor calórico, ou seja, uma dieta cariogênica, do uso de medicamentos contendo açúcar e do baixo fluxo salivar com capacidade de tamponamento do pH da saliva reduzida, devido ao efeito da doença sobre as glândulas exócrinas, faz com que os pacientes com FC fiquem mais predispostos a desenvolver a cárie dentária (CATALÁN et al., 2011; MODESTO et al., 2015; SINAASAPPEL et al., 2002). Porém, a maioria dos estudos encontrou menor prevalência de cárie ou prevalência semelhante em pacientes com FC quando comparados com seus controles, principalmente na dentição decídua em comparação com a dentição permanente (ABU-ZAHRA et al., 2019; APS et al., 2001; CHI, 2013; FERRAZZANO et al., 2009; JAGELS; SWEENEY, 1976; KINIRONS, 1992; NARANG et al., 2003; PEKER et al., 2015; PRIMOSCH, 1980), enquanto poucos estudos descrevem aumento do risco de cárie nestes indivíduos (CHI, 2013; DABROWSKA et al., 2006).

Os defeitos de desenvolvimento do esmalte dentário (DDE) também podem estar presentes em pacientes com FC (ABU-ZAHRA et al., 2019; AZEVEDO; FEIJÓ; BEZERRA, 2006; FERRAZZANO et al., 2012; JAGELS; SWEENEY, 1976; NARANG et al., 2003; PEKER et al., 2014; PRIMOSCH, 1980). Os DDE são marcas permanentes nos dentes e podem apresentar-se como manchas de coloração branca, amarela ou marrom, com superfícies lisas ou rugosas. A Federação Dentária Internacional (FDI) define estes defeitos como opacidades demarcadas, opacidades difusas, hipoplasias ou combinações de acordo com critérios de

diagnóstico através do *DDE Index* modificado (FEDERATION DENTAIRE INTERNATIONALE, 1992).

Os distúrbios nas etapas iniciais do desenvolvimento do esmalte, ou seja, a fase secretória da matriz do esmalte provoca hipoplasia do esmalte dentário, clinicamente detectável como fissuras ou perda de esmalte. Por outro lado, os distúrbios nas fases de calcificação ou maturação podem causar opacidades demarcadas quando apresentam translucidez de grau variável no esmalte, com limites nítidos e coloração bege, amarela ou marrom, ou opacidades difusas quando não apresentam limites nítidos (CLARKSON; O'MULLANE, 1989; SUCKLING, 1989). Dentes com DDE parecem apresentar maior risco para o desenvolvimento da cárie dentária (OLIVEIRA; CHAVES; ROSENBLATT, 2006; TARGINO et al., 2011).

A etiologia dos DDE ainda não foi completamente elucidada devido à dificuldade de identificar os vários fatores que possam afetar os ameloblastos no período de formação do esmalte dentário. Os DDE têm sido associados a uma ampla variedade de etiologias, incluindo fatores sistêmicos, genéticos, locais e ambientais nos períodos pré, peri e pós-natal (CORRÊA-FARIA et al., 2012; MASUMO; BÅRDSSEN; ÅSTRØM, 2013; SEOW, 2014; VARGAS-FERREIRA et al., 2018). Alguns destes fatores são as doenças na gestação (como hipertensão materna, diabetes, anemia, entre outras), o baixo peso ao nascer, a prematuridade (CORRÊA-FARIA et al., 2012; CRUVINEL et al., 2012; LUNARDELLI; PERES, 2006), o aleitamento materno (LUNARDELLI; PERES, 2006), as deficiências nutricionais nos primeiros períodos de desenvolvimento da maturação dentária alterando a função secretora dos ameloblastos (principalmente de vitaminas A, C e D) (RUGG-GUNN; AL-MOHAMMADI; BUTLER, 1998), o uso prolongado de antibióticos (LAISI et al., 2009; PRIMOSCH, 1980), a intubação orotraqueal após o parto (MELO; SILVA; LIMA, 2014; VELLÓ et al., 2010), o traumatismos em dentes decíduos (ALTUN et al., 2009), as doenças sistêmicas e as infecções no trato respiratório (VARGAS-FERREIRA et al., 2018; VELLÓ et al., 2010).

Alguns estudos observaram alta prevalência de DDE em pacientes com FC (ABU-ZAHRA et al., 2019; AZEVEDO; FEIJÓ; BEZERRA, 2006; FERRAZZANO et al., 2012; JAGELS; SWEENEY, 1976; NARANG et al., 2003; PEKER et al., 2014; PRIMOSCH, 1980) sendo que alguns sugeriram que os canais CFTR estão presentes nas membranas plasmáticas apicais dos ameloblastos, o que pode alterar a formação do esmalte dentário (ARQUITT; BOYD; WRIGHT, 2002; BRONCKERS et al., 2010; LACRUZ et al., 2012; WRIGHT; CARRION; MORRIS, 2014).

Considerando que a FC apresenta fatores de risco para a ocorrência da cárie dentária e dos DDE e as suas consequências geram sintomatologia dolorosa, dificuldade na mastigação, irritação e problemas nutricionais e de ordem social e psicológica (ABANTO et al., 2010; OLIVEIRA; SHEIHAM; BÖNECKER, 2008; VARGAS-FERREIRA; ARDENGHI, 2011), justifica-se a realização de um estudo com o intuito de conhecer o estado de saúde bucal dos pacientes com FC a fim de orientar os profissionais quanto as necessidades do atendimento multiprofissional para proporcionar uma melhor qualidade de vida destes indivíduos. Além disso, apesar de existirem estudos sobre a saúde bucal de pacientes com FC na literatura, poucos foram realizados na população brasileira, especificamente no Estado de Minas Gerais.

## **OBJETIVOS**

### *Objetivo geral*

Analisar a prevalência da cárie dentária e de DDE, nas dentições decídua e permanente, em pacientes com FC.

### *Objetivos específicos*

- a) Analisar a associação entre a cárie dentária e a presença de DDE nas dentições decídua e permanente e o sexo;
- b) Analisar o tipo de DDE, sua localização e distribuição nas dentições decídua e permanente;
- c) Analisar a associação entre os índice ceo-s e CPO-S individuais e a presença de DDE;
- d) Analisar a associação entre o índice ceo-s e CPO-S individuais e os dados socioeconômicos e sociodemográficos, hábitos alimentares e de higiene bucal, o uso prolongado de medicamentos na infância e a frequência e o(s) motivo(s) das internações;
- e) Analisar a relação entre a presença de DDE com os fatores pré-natais, perinatais, pós-natais, o uso prolongado de medicamentos durante a infância, a ocorrência de traumatismo dentário e a frequência e o (s) motivo(s) das internações.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

### *Considerações éticas*

O protocolo de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (número CAAE: 01963718.6.0000.5152 e número do Parecer: 3.669.592). O termo de consentimento livre e esclarecido foi obtido em duas vias assinadas pelo participante da pesquisa ou pelo seu responsável legal no caso de menores de 18 anos de idade, além do termo de assentimento para menor entre 12 e 18 anos de idade incompletos quando necessário.

### *Delineamento do Estudo*

O presente estudo trata-se de uma pesquisa observacional transversal.

### *Participantes e amostragem*

Participaram da pesquisa os pacientes atendidos no Ambulatório de FC, do Hospital de Clínicas de Uberlândia da Universidade Federal de Uberlândia. (HCU/UFU). Foi composta uma amostra de conveniência considerando todos os pacientes atendidos no Ambulatório, cerca de 53 pacientes, sendo que destes 47 apresentaram os critérios de inclusão idade igual ou superior a dois anos de idade; diagnóstico de FC confirmado pela história clínica, alteração do teste do suor (cloro maior que 60 mEq /L) em pelo menos duas amostras e/ou estudo genético molecular e presença de dentes. O único critério de exclusão utilizado foi o óbito do paciente no período de coleta de dados caso houvesse a necessidade de coletar algum dado não coletado anteriormente. Porém a amostra foi composta por apenas 30 pacientes, devido ao período disponível para a coleta de dados.

### *Coleta de dados*

Os pacientes acima de 18 anos de idade e/ou responsáveis foram abordados na data agendada para o atendimento habitual no Ambulatório de FC do HC/UFU e convidados a participar da pesquisa, sendo devidamente informados sobre os objetivos, benefícios e riscos. Aqueles que concordaram em participar da pesquisa assinaram as duas vias dos termos de consentimento livre e esclarecido e do termo de assentimento para menor entre 12 e 18 anos de idade incompletos quando necessário. A coleta foi realizada nos meses de novembro a dezembro de 2019.

a) Questionário

Um questionário sobre dados sociodemográficos e socioeconômicos e dados de saúde bucal e sistêmica (APÊNDICE B) foi aplicado aos responsáveis ou aos pacientes maiores de 18 anos de idade em forma de entrevista padronizada para obter informações sobre fatores que podem influenciar na experiência de cárie e na ocorrência dos DDE.

b) Exame clínico odontológico

A coleta de dados foi realizada em uma sala do Ambulatório de FC do HC/UFU após a consulta médica. O exame clínico odontológico foi realizado com o paciente deitado em uma maca, em decúbito dorsal, com o examinador posicionado posteriormente a cabeça deste, sob luz artificial (lanterna), utilizando-se: compressas de gaze estéreis, sonda estéril, espelho bucal plano e estéril, luvas, máscaras e espátulas de madeira, conforme preconizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (PETERSEN; BAEZ; WORL HEALTH ORGANIZATION, 2013).

Cada dente examinado foi previamente limpo e seco com gaze e todas as faces dentárias foram consideradas. A condição da dentição foi registrada seguindo os critérios da OMS, pelos índices ceo-s para dentes decíduos e CPO-S para os permanentes (PETERSEN; BAEZ; WORL HEALTH ORGANIZATION, 2013). Foram calculados os índices ceo-s e CPO-S de cada paciente e os índices médios. Os DDE das dentições decídua e permanente foram classificados de acordo com o Índice Modificado de DDE (*DDE Index*) (Federation Dentaire Internationale, 1992) preconizado pela Federação Dentária Internacional (ANEXO 1). Só foram consideradas como DDE as opacidades demarcadas e difusas, as hipoplasias e a associação destes defeitos.

Os dados referentes ao exame clínico intrabucal (índices CPO-S e ceo-s, e os DDE) foram registrados em uma ficha específica (APÊNDICE A).

Todos os pacientes foram avaliados sob as mesmas condições e por um examinador habilitado e treinado. A calibração foi realizada previamente a coleta de dados a partir de imagens de diferentes situações clínicas analisadas por um mesmo examinador em dois momentos, com intervalo de uma semana. A confiabilidade intraexaminador foi avaliada através do coeficiente Kappa de Cohen. O valor mínimo de concordância intraexaminador foi  $kappa = 0,80$  (concordância quase perfeita).

### *Análise estatística*

Os dados foram descritos (frequência e porcentagem) por meio de tabelas de uma entrada para cada variável e utilizando tabelas de dupla entradas. As associações foram avaliadas por meio do teste razão de verossimilhança (AGRESTI, 2007). As variáveis numéricas foram descritas através de média, mediana, desvio padrão máximo e mínimo. Todos os testes foram aplicados utilizando um nível de significância de 5% ( $p < 0,05$ ). Os procedimentos foram realizados utilizando o software SPSS v.20.

## **RESULTADOS**

Um total de 30 pacientes, entre três e 26 anos de idade, com diagnóstico de FC, participaram da pesquisa. A distribuição numérica e porcentual dos dados sociodemográficos, socioeconômicos do paciente e da família, dados pré, peri e pós-natais, uso de medicamentos e internações na infância, hábitos alimentares e de higiene bucal e traumatismos dentários é apresentada no Apêndice C, Tabela I. Destes, 16 (53,3%) pacientes eram do sexo feminino e 14 (46,7%) do sexo masculino (Apêndice C, Tabela I) e a média de idade foi de 11,30 anos ( $\pm 7,29$ ). Dos 30 pacientes, 19 (63,3%) e 25 (83,3%) apresentaram dentição decídua e permanente, respectivamente (Figura 1). A cárie dentária foi observada em 60,0% dos pacientes (Figura 1), apresentando os índices médios ceo-s e CPO-S de 4,2 e 3,68, respectivamente. Os índices ceo-s e CPO-S individuais se distribuíram nas dentições e sexo conforme apresentado nas Tabelas 1 e 2, respectivamente, não apresentando associação estatisticamente significativa quanto a essas variáveis e também quanto aos dados sociodemográficos e socioeconômicos, hábitos alimentares e de higiene bucal, uso prolongado de medicamentos na infância e frequência e motivo(s) das internações (Tabela 3). Apenas o período de acompanhamento odontológico apresentou associação estatisticamente significativa ( $p=0,0432$ ) (Tabela 3).

Os DDE foram observados em 50,0% dos pacientes (Figura 1) e foram mais prevalentes na dentição permanente do que na decídua, 14 (56,0%) e 7 (36,8%), respectivamente (Tabela 3).

Na dentição decídua, o DDE mais observado foi a hipoplasia 5 (55,55%), seguida da opacidade demarcada 4 (44,44%), não sendo observada a opacidade difusa (Figura 2). A face vestibular 6 (66,66%) e o terço incisal 9 (100,0%) foram os locais mais prevalentes dos DDE na dentição decídua (Figura 2), sendo que os segundos molares superiores foram mais acometidos 6 (75%) (Figura 3).

Na dentição permanente, a hipoplasia 37 (48,05%) e a opacidade difusa 22 (28,57%) foram os DDE mais observados. Sendo que, a face vestibular 59 (76,62%) e o terço incisal 58 (75,32%) também foram os locais mais prevalentes (Figura 4). Os grupos dentários mais acometidos foram os incisivos centrais superiores 16 (25,39%) e inferiores 8 (12,69%) e os primeiros molares superiores 11 (17,46%) e inferiores 10 (15,87%) (Figura 5). O sexo masculino apresentou maior prevalência de DDE quando comparado com o sexo feminino, 71,4% e 31,3% ( $p=0,026$ ), respectivamente (Figura 4). Não houve associação entre cárie dentária e a presença de DDE (Tabela 5). Também não houve associação significativa dos DDE com fatores pré, peri e pós-natais, o uso prolongado de medicamentos, o traumatismo dentário e a frequência e motivo(s) das internações, com exceção do peso ao nascer ( $p= 0,040$ ) (Tabelas 6, 7, 8, 9 10 e 11 respectivamente).

Figura 1. Prevalência das dentições decídua e permanente, da experiência da cárie dentária e ocorrência dos DDE.

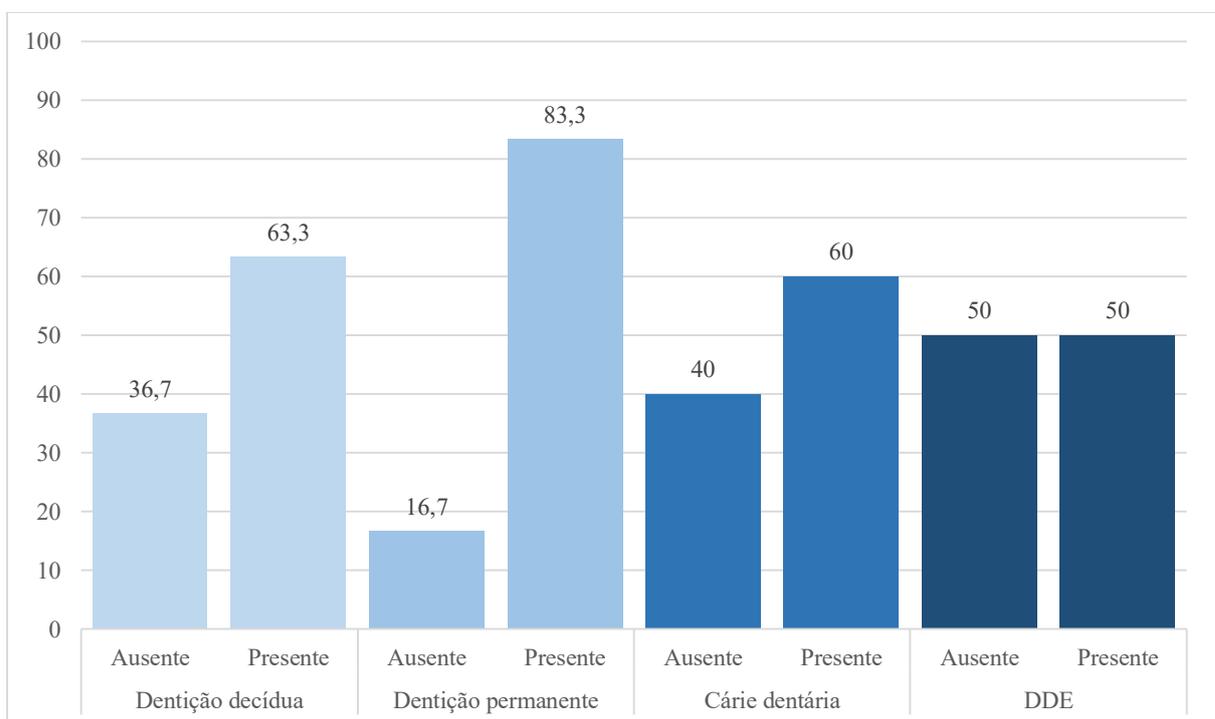


Tabela 1. Distribuição numérica e percentual (%) do índice ceo-s de acordo com o sexo.

Índice ceo-s	Sexo		Total
	Feminino	Masculino	
	N (%)	N (%)	N (%)
0	6 (31,57)	3 (15,78)	9 (47,36)
2	0 (0,00)	1 (5,26)	1 (5,26)
3	1 (5,26)	1 (5,26)	2 (10,52)
4	1 (5,26)	0 (0,00)	1 (5,26)
5	1 (5,26)	0 (0,00)	1 (5,26)
8	0 (0,00)	2 (10,52)	2 (10,52)
14	1 (5,26)	0 (0,00)	1 (5,26)
16	1 (5,26)	0 (0,00)	1 (5,26)
17	0 (0,00)	1 (5,26)	1 (5,26)
Total	11 (57, 89)	8 (42,10)	19 (100,0)

Tabela 2. Distribuição numérica e percentual (%) do índice CPO-S de acordo com o sexo.

Índice CPO-S	Sexo		Total
	Feminino	Masculino	
	N (%)	N (%)	N (%)
0	6 (24,0)	8 (32,0)	14 (56,0)
1	3 (12,0)	2 (8,0)	5 (20,0)
2	1 (4,0)	0 (0,0)	1 (4,0)
7	0 (0,0)	1 (4,0)	1 (4,0)
12	1 (4,0)	0 (0,0)	1 (4,0)
16	0 (0,0)	1 (4,0)	1 (4,0)
24	0 (0,0)	1 (4,0)	1 (4,0)
26	1 (4,0)	0 (0,0)	1 (4,0)
Total	12 (48,0)	13 (52,0)	25 (100,0)

Tabela 3. Associação entre os índices ceo-s e CPO-S e os dados sociodemográficos e socioeconômicos, hábitos alimentares e de higiene bucal, uso prolongado de medicamentos durante a infância e internações.

Dados	ceo-s	CPO-S
	p	p
<b>Sociodemográficos e socioeconômicos</b>		
Escolaridade da mãe	0,8611	0,8915
Escolaridade do pai	0,9978	0,9980
Renda mensal do grupo familiar	0,8939	0,9940
<b>Hábitos alimentares e de higiene bucal</b>		
Quantas vezes ao dia consome alimentos açucarados	0,9062	0,7639
Quem realiza a higiene bucal	0,5047	0,8429
Quantas vezes ao dia é realizada a higiene bucal	0,8838	0,3072
Utiliza escova de dentes para a higiene bucal	-	-
Utiliza creme de dente para a higiene bucal	0,3602	0,8913
Utiliza fio dental para a higiene bucal	0,0784	0,3294
Tem acompanhamento odontológico	0,0432*	0,3920
<b>Uso prolongado de medicamentos durante a infância</b>		
Enzima pancreática	-	-
Antibióticos	0,279	0,260
Broncodilatadores corticoesteroides	0,942	0,456
Mucolíticos	0,933	0,652
Glicocorticoesteroides inalatórios	0,957	0,112
Antiulcerosos	0,804	0,576
Suplementos multivitamínicos	0,264	0,285
Ácido ursodesoxicólico	0,944	0,461
<b>Internações</b>		
Frequência de internações	0,703	0,680
Motivo(s) das internações	1,000	0,959

\* p < 0,05

Tabela 4. Distribuição numérica e porcentual da prevalência de DDE e sua relação com as dentições e com o sexo.

DDE	Dentição		Sexo*	
	Decídua	Permanente	Feminino	Masculino
Ausente	12 (63,2)	11 (44,0)	11 (68,8)	4 (28,6)
Presente	7 (36,8)	14 (56,0)	5 (31,3)	10 (71,4)

\*p = 0,026

Figura 2. Prevalência do tipo e da localização dos DDE na dentição decídua.

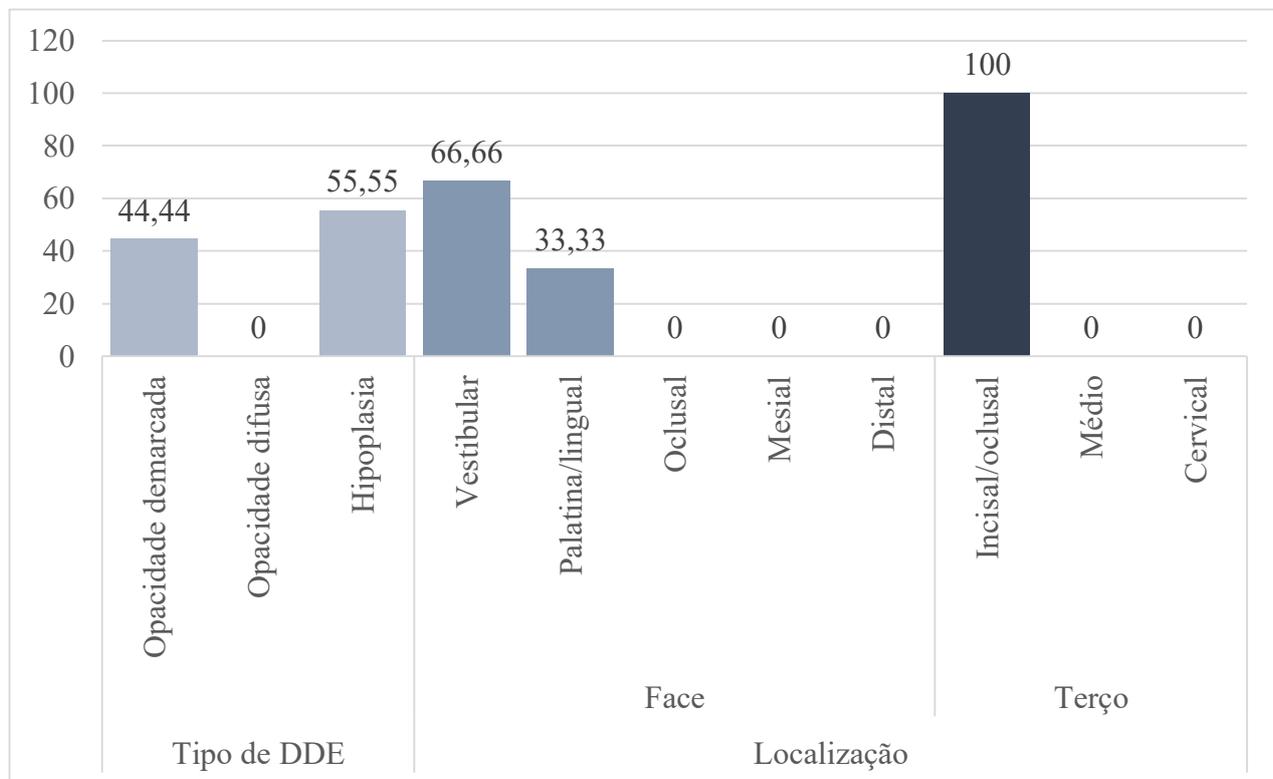


Figura 3. Prevalência dos DDE nos grupos dentários na dentição decídua.

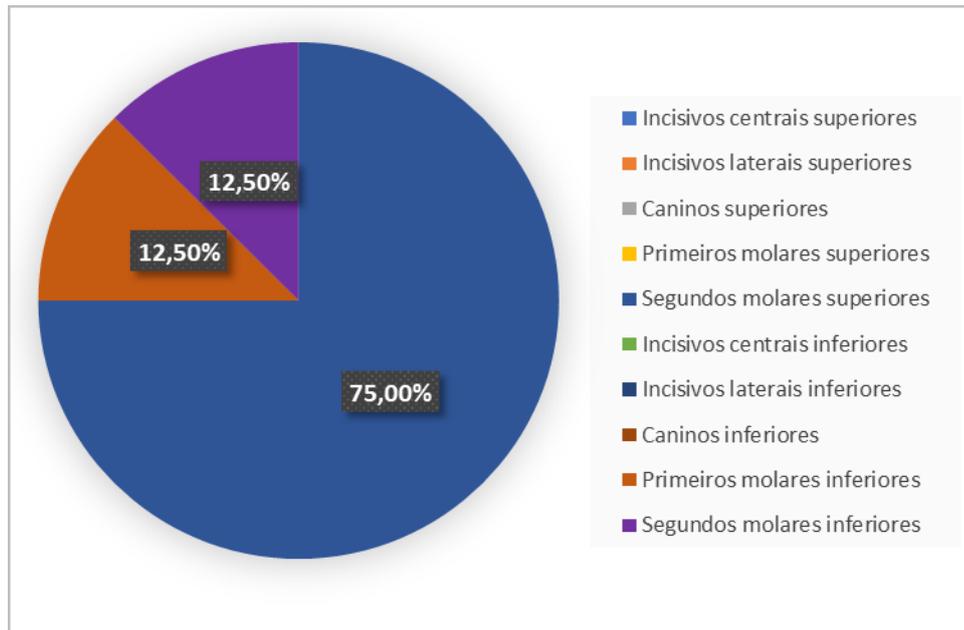


Figura 4. Prevalência do tipo e da localização dos DDE na dentição permanente.

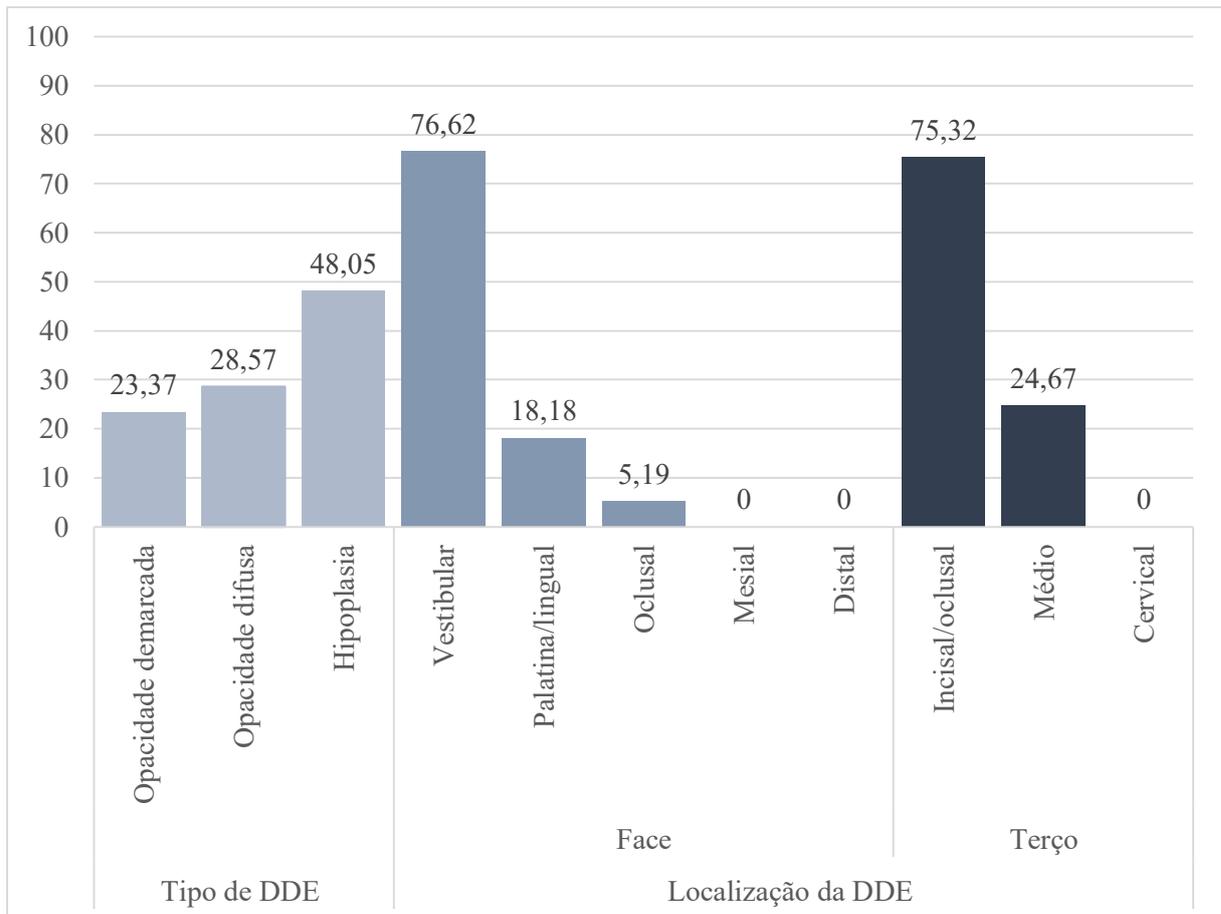


Figura 5. Prevalência dos DDE nos grupos dentários na dentição permanente.

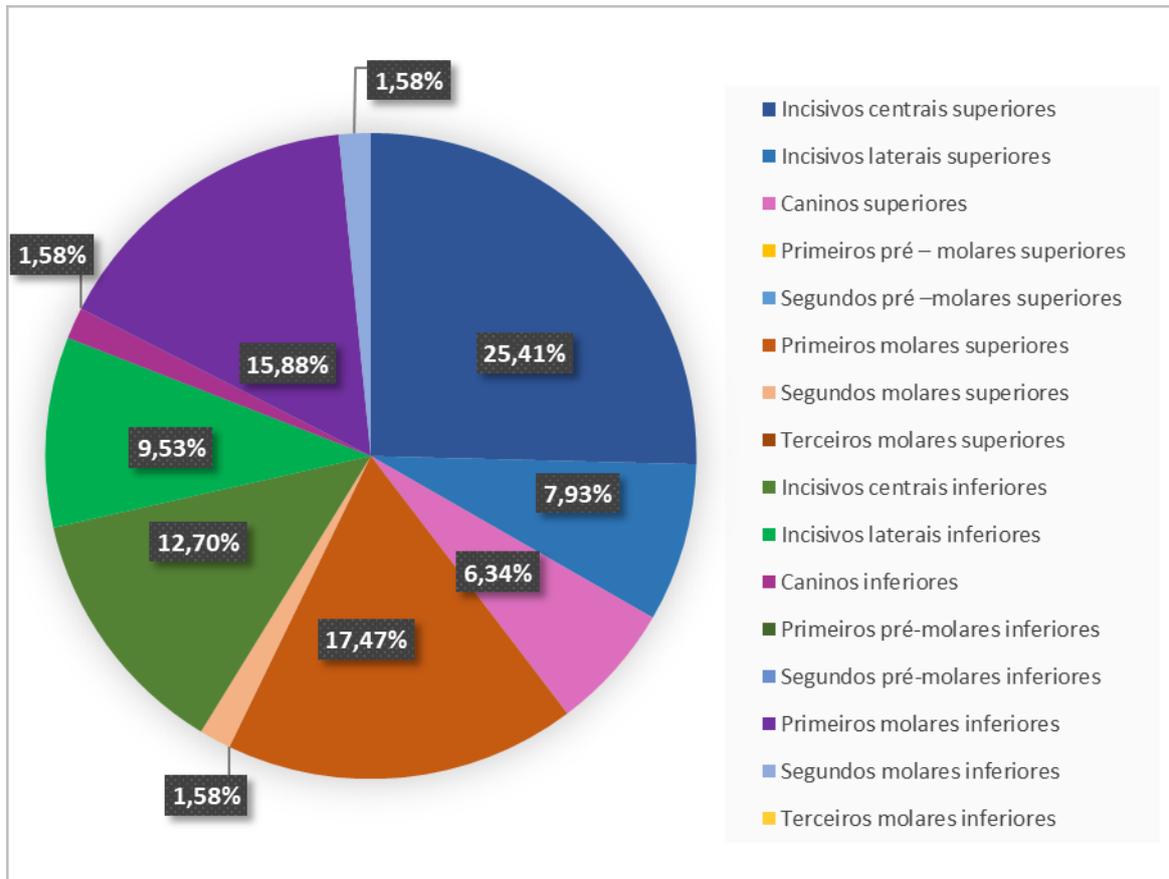


Tabela 5. Distribuição numérica e porcentual (%) da associação entre os índices ceo-s e CPO-S e a presença de DDE.

Índice	DDE		p	
	Ausente	Presente		
	N (%)	N (%)		
ceo-s	0	10 (66,7)	10 (66,7)	0,1966
	2	0 (0,0)	1 (6,7)	
	3	2 (13,3)	0 (0,0)	
	4	0 (0,0)	1 (6,7)	
	5	1 (6,7)	0 (0,0)	
	8	1 (6,7)	1 (6,7)	
	14	1 (6,7)	0 (0,0)	
	16	0 (0,0)	1 (6,7)	

	17	0 (0,0)	1 (6,7)	
CPO-S	0	11 (73,3)	8 (53,3)	0,2530
	1	2 (13,3)	3 (20,0)	
	2	1 (6,7)	0 (0,0)	
	7	0 (0,0)	1 (6,7)	
	12	0 (0,0)	1 (6,7)	
	16	0 (0,0)	1 (6,7)	
	24	0 (0,0)	1 (6,7)	
	26	1 (6,7)	0 (0,0)	

Tabela 6. Distribuição numérica e porcentual (%) da associação entre os DDE e os fatores pré-natais.

Fatores pré-natais		DDE		p
		Ausente	Presente	
		N (%)	N (%)	
Hipertensão	Não	13 (86,7)	15 (100,0)	0,088
	Sim	2 (13,3)	0 (0,0)	
Diabetes	Não	15 (100,0)	15 (100,0)	-
	Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	
Infecções	Não	15 (100,0)	15 (100,0)	-
	Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	
Uso de medicação	Não	15 (100,0)	15 (100,0)	-
	Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	
Consumo de tabaco	Não	14 (93,3)	15 (100,0)	0,233
	Sim	1 (6,7)	0 (0,0)	
Consumo de bebidas alcoólicas	Não	14 (93,3)	15 (100,0)	0,233
	Sim	1 (6,7)	0 (0,0)	
Consumo de drogas	Não	15 (100,0)	15 (100,0)	-
	Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	
Tempo de gestação	Não sabe	0 (0,0)	1 (6,7)	0,235
	Pré-termo (< 37 semanas)	5 (33,3)	2 (13,3)	
	A termo (> 37 e < 42 semanas)	10 (66,7)	12 (80,0)	

Tabela 7. Distribuição numérica e porcentual (%) da associação entre os DDE e os fatores perinatais.

Fatores perinatais		DDE		p
		Ausente	Presente	
		N (%)	N (%)	
Tipo de parto	Normal	2 (13,3)	2 (13,3)	1,000
	Cesárea	13 (86,7)	13 (86,7)	
Idade da mãe no parto (anos)	de 14 a 18	3 (20,0)	2 (13,3)	0,494
	de 18 a 25	3 (20,0)	6 (40,0)	
	de 25 a 30	4 (26,7)	5 (33,3)	
	de 30 a 35	4 (26,7)	2 (13,3)	
	acima de 35	1 (6,7)	0 (0,0)	
Complicações durante o parto	Não	15 (100,0)	15 (100,0)	-
	Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Não sabe	0 (0,0)	0 (0,0)	
Problemas respiratórios ao nascimento	Não	13 (86,7)	15 (100,0)	0,088
	Sim	2 (13,3)	0 (0,0)	
	Não sabe	0 (0,0)	0 (0,0)	
Peso ao nascer	Até 2.500 g	4 (26,7)	4 (26,7)	0,040*
	Mais de 2.500 g	11 (73,3)	4 (26,7)	
	Não sabe	0 (0,0)	4 (26,7)	

\*p<0,05

Tabela 8. Distribuição numérica e porcentual (%) da associação entre os DDE e os fatores pós-natais.

Fatores pós-natais		DDE		p
		Ausente	Presente	
		N (%)	N (%)	
Anemia	Não	15 (100,0)	15 (100,0)	-
	Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	
Entubação	Não	14 (93,3)	15 (100,0)	0,233
	Sim	1 (6,7)	0 (0,0)	
Infecções	Não	14 (93,3)	14 (93,3)	1,000
	Sim	1 (6,7)	1 (6,7)	

Alimentação endovenosa	Não	14 (93,3)	14 (93,3)	1,000
	Sim	1 (6,7)	1 (6,7)	
Uso prolongado de medicamentos ao nascer	Não	14 (93,3)	14 (93,3)	1,000
	Sim	1 (6,7)	1 (6,7)	
Aleitamento materno	Não	2 (13,3)	5 (33,3)	0,100
	Sim, até o primeiro mês	3 (20,0)	5 (33,3)	
	Sim, sim, até seis meses	3 (20,0)	0 (0,0)	
	Sim, até 12 meses	1 (6,7)	2 (13,3)	
	Sim, depois de 12 meses	4 (26,7)	3 (20,0)	
	Não lembra	2 (13,3)	0 (0,0)	

Tabela 9. Distribuição numérica e porcentual (%) da associação entre a presença de DDE e o uso prolongado de medicamentos durante a infância.

Medicamentos		DDE		p
		Ausente	Presente	
		N (%)	N (%)	
Enzima pancreática	Não	0 (0,0)	0 (0,0)	-
	Sim	15 (100,0)	15 (100,0)	
	Não lembra	0 (0,0)	0 (0,0)	
Antibióticos	Não	4 (26,7)	3 (20,0)	0,666
	Sim	11 (73,3)	12 (80,0)	
	Não lembra	0 (0,0)	0 (0,0)	
Broncodilatadores corticoesteroides	Não	11 (73,3)	11 (73,3)	0,465
	Sim	3 (20,0)	4 (26,7)	
	Não lembra	1 (6,7)	0 (0,0)	
Mucolíticos	Não	3 (20,0)	3 (20,0)	0,489
	Sim	11 (73,3)	12 (80,0)	
	Não lembra	1 (6,7)	0 (0,0)	
Glicocorticosteroide inalatório	Não	14 (93,3)	13 (86,7)	0,539
	Sim	1 (6,7)	2 (13,3)	
	Não lembra	0 (0,0)	0 (0,0)	
Suplementos multivitamínicos	Não	9 (60,0)	6 (40,0)	0,521
	Sim	5 (33,3)	8 (53,3)	

	Não lembra	1 (6,7)	1 (6,7)	
Antiulcerosos	Não	11 (73,3)	12 (80,0)	0,666
	Sim	4 (26,7)	3 (20,0)	
	Não lembra	0 (0,0)	0 (0,0)	
Ácido Ursodesoxicólico	Não	14 (93,3)	10 (66,7)	0,136
	Sim	1 (6,7)	4 (26,7)	
	Não lembra	0 (0,0)	1 (6,7)	

Tabela 10. Distribuição numérica e porcentual (%) da associação entre a presença de DDE e o traumatismo dentário na infância.

Traumatismo dentário	DDE		p
	Ausente	Presente	
	N (%)	N (%)	
Não	12 (80,0)	14 (93,3)	0,273
Sim	3 (20,0)	1 (6,7)	
Não lembra	0 (0,0)	0 (0,0)	

Tabela 11. Distribuição numérica e porcentual (%) da associação entre a presença de DDE e as internações na infância

Internações		DDE		p
		Ausente	Presente	
		N (%)	N (%)	
Frequência durante a infância	Nenhuma	4 (26,7)	2 (13,3)	0,672
	Uma	3 (20,0)	4 (26,7)	
	De duas a menos de cinco	1 (6,7)	2 (13,3)	
	De cinco a menos de dez	4 (26,7)	2 (13,3)	
	Mais de dez	0 (0,0)	0 (0,0)	
	Não lembra	3 (20,0)	5 (33,3)	
Motivo (s) da (s) internação (ões)	Nunca internou	3 (20,0)	2 (13,3)	0,554
	Infecção pulmonar (pneumonia/bronqueolite)	10 (66,7)	11 (73,3)	
	Desidratação	1 (6,7)	0 (0,0)	

	Deficiência nutricional	1 (6,7)	1 (6,7)
	Meningite	0 (0,0)	1 (6,7)
	Outros	0 (0,0)	0 (0,0)

## DISCUSSÃO

Neste estudo em que foi analisada a experiência de cárie dentária e a presença de DDE em indivíduos com FC, os resultados mostraram uma alta prevalência destas duas condições tanto na dentição decídua quanto na permanente. Os índices médios ceo-s e CPO-S foram 4,2 e 3,68, respectivamente. Entretanto, não é possível comparar este resultado com o encontrado em outros estudos, visto que os índices utilizados neste estudo considerou a experiência de cárie por superfície dentária, em contrapartida a maioria dos estudos utilizam os índices ceo-d e CPO-D que analisaram a experiência de cárie por elemento dentário (ABU-ZAHRA et al., 2019; CHI, 2013; FERRAZZANO et al., 2009; PEKER et al., 2014). Os índices que utilizam a superfície como medida representa uma alternativa mais refinada e precisa e por esta razão foi a escolhida.

A maioria dos pacientes relatou consumir alimentos açucarados mais de três vezes ao dia e que realizavam a higiene bucal pelo menos uma vez ao dia. Porém, a maioria relatou não utilizar o fio dental. Resultados semelhantes com relação aos hábitos de higiene bucal foram encontrados em estudos anteriores (ABU-ZAHRA et al., 2019; APS; VAN MAELE; MARTENS, 2002; PEKER et al., 2014; NARANG et al., 2003). Além disso, apenas 60,0% dos pacientes relataram acompanhamento odontológico.

O alto consumo de alimentos cariogênicos também foi relatado em estudos anteriores com pacientes com FC, mas assim, como neste estudo, não houve associação estatisticamente significativa com a presença da cárie dentária (ABU-ZAHRA et al., 2019; NARANG et al., 2003; PEKER et al., 2014). Este achado pode ser justificado devido a etiologia multifatorial da cárie dentária, devendo ser considerados outros fatores etiológicos, como a microbiota oral, aspectos relacionados à saliva (fluxo, composição e capacidade tampão), susceptibilidade da superfície dentária, hábito de higiene bucal, fatores socioeconômicos entre outros (COSTA, 2012; FEJERSKOV; MANJI, 1990; UZEDA, 2002). Em alguns estudos (CHI, 2013; NARANG et al., 2003; FERRAZZANO et al., 2009; PEKER et al., 2014), a prevalência da

cárie dentária foi inferior ou semelhante no grupo dos pacientes com FC quando comparada com o grupo controle saudável ou com outros distúrbios respiratórios.

Algumas hipóteses levantadas por outros estudos poderiam justificar a menor prevalência da cárie dentária em pacientes com FC. Uma delas seria o uso prolongado de antibióticos gerando um efeito protetor contra a cárie (KINIRONS, 1992; LITTLETON; WHITE, 1964; PRIMOSCH, 1980). Neste estudo, não houve relação significativa entre a cárie dentária com o uso de antibióticos, assim como em outros estudos (ABU-ZAHRA et al., 2019; PEKER et al., 2014). A outra hipótese seria que devido ao quadro clínico da FC, os pais poderiam se preocupar mais com a saúde dos pacientes, incluindo maior atenção a higiene bucal e ao acompanhamento odontológico (ABU-ZAHRA et al., 2019; NARANG et al., 2003). Mas, devido a etiologia multifatorial da doença outros aspectos precisam ser levados em consideração.

Neste estudo não houve associação significativa da cárie dentária com os dados sociodemográficos e socioeconômicos, hábitos alimentares e de higiene bucal, uso prolongado de medicamentos durante a infância e frequência e motivo (s) de internações, apenas associação com o acompanhamento odontológico.

Metade dos pacientes com FC avaliados apresentaram DDE. Os DDE foram mais prevalentes na dentição permanente do que na decídua. Este resultado está de corrobora com o observado em estudos anteriores que também avaliaram indivíduos com FC (AZEVEDO; FEIJÓ; BEZERRA, 2006; FERRAZZANO et al., 2012; NARANG et al., 2003). Esta maior prevalência pode ser justificada pelo fato que os dentes decíduos iniciam sua formação durante o período intrauterino e completam seu desenvolvimento vários meses após o nascimento da criança, aproximadamente, no primeiro ano. Nos dentes permanentes, a formação das coroas ocorre antes do nascimento e continua até os seis anos de idade. Desta forma, como os pacientes com FC apresentam sintomas da doença após o nascimento e iniciam os tratamentos, os dentes permanentes estariam expostos a mais fatores etiológicos dos DDE e por um período maior (CHRISTENSEN, G. J.; KRAUS; LUNT; LAW, 1974).

Na dentição decídua, os DDEs mais observados foram a hipoplasia, seguida da opacidade demarcada, não sendo observada a opacidade difusa. Este resultado difere de outros estudos, no qual foi observada maior prevalência de opacidade demarcada e difusa (FERRAZZANO et al., 2012) e de opacidade demarcada (AZEVEDO; FEIJÓ; BEZERRA,

2006) no grupo com FC quando comparado com o grupo controle. A face vestibular e o terço incisal foram as localizações mais prevalentes dos DDE na dentição decídua, sendo que os segundos molares superiores foram mais acometidos. Estas diferenças podem ser explicadas pela dificuldade de diagnosticar opacidades difusas em dentes decíduos em função da sua coloração branco leitosa característica.

Na dentição permanente, a hipoplasia e a opacidade difusa foram os DDE mais observados, conforme encontrado em um estudo (FERRAZZANO et al., 2009; FERRAZZANO et al., 2012). No entanto, em outros estudos, a opacidade difusa (ABU-ZAHRA et al., 2019) e a opacidade demarcada foram o DDE mais prevalentes na maioria dos pacientes com FC (AZEVEDO; FEIJÓ; BEZERRA, 2006). A face vestibular e o terço incisal também foram as localizações mais prevalentes dos DDE no presente estudo. Os grupos dentários mais acometidos pelos DDE foram os incisivos centrais superiores e inferiores e os primeiros molares superiores e inferiores, assim como em estudos anteriores (ABU-ZAHRA et al., 2019; NARANG et al., 2003; PEKER et al., 2014). O início da calcificação dos tecidos duros dos incisivos centrais superiores e inferiores e dos primeiros molares superiores e inferiores ocorre, respectivamente, no 3º e 4º mês de vida e ao nascimento. Sabe-se que dentes que se formam no mesmo período apresentam o mesmo risco de ter alterações de desenvolvimento.

O tipo de DDE pode estar associado com o período em que os fatores etiológicos atuaram gerando distúrbios na formação do esmalte dentário. Os distúrbios nas etapas iniciais do desenvolvimento do esmalte, ou seja, na fase secretória da matriz do esmalte, provocam hipoplasia do esmalte dentário, clinicamente detectável como fissuras ou perda de esmalte. Enquanto os distúrbios nas fases de calcificação ou maturação podem causar opacidades demarcadas quando apresentam translucidez de grau variável no esmalte, com limites nítidos e coloração bege, amarela ou marrom, ou opacidades difusas quando não apresenta limites nítidos (CLARKSON; O'MULLANE, 1989; SUCKLING, 1989). Considerando que a hipoplasia foi o DDE de esmalte mais prevalente em ambas as dentições, assume-se a hipótese de que os distúrbios ocorreram na fase secretória da matriz de esmalte.

O sexo masculino apresentou mais DDE quando comparado com o sexo feminino. Este resultado não foi observado em outros estudos com pacientes com FC. Porém, este resultado concorda com outros estudos que analisaram pacientes sem FC em que o sexo masculino apresentou maior prevalência de DDE (MASSONI et al., 2009; WONG et al., 2014). Uma hipótese levantada sobre essa associação seria devido a um aumento nutricional, pelo

crescimento mais rápido de indivíduos do sexo masculino comparado aos do sexo feminino, tornando-os mais suscetíveis à formação de DDE (MASUMO; BÅRDSSEN; ÅSTRØM, 2013).

Os índices ceo-s e CPO-S não apresentaram associação significativa com a presença de DDE, não podendo inferir com este resultado que a presença de DDE aumentou a susceptibilidade dos dentes a desenvolverem a cárie, ao contrário do que foi observado em um estudo longitudinal e um estudo de coorte com indivíduos saudáveis (OLIVEIRA; CHAVES; ROSENBLATT, 2006; TARGINO et al., 2011). Este fato também se justifica pela etiologia multifatorial da doença, não podendo considerar cada fator etiológico isoladamente.

A maioria dos estudos caso-controle encontraram maior prevalência de DDE em pacientes com FC em comparação com controles saudáveis (AZEVEDO; FEIJÓ; BEZERRA, 2006; FERRAZZANO et al., 2012; PEKER et al., 2014). Embora neste estudo não tenha sido avaliado em pacientes sem FC, os resultados obtidos foram semelhantes.

Assim como neste, outros estudos não apresentaram significância quanto ao uso de antibióticos e a presença de DDE (ABU-ZAHRA et al., 2019; PEKER et al., 2014).

Apesar da FC estar relacionada a vários fatores pré, peri e pós-natais que poderiam influenciar na formação dos dentes permanentes após o nascimento (CORRÊA- FARIA et al., 2012; CRUVINEL et al., 2012; LAISI et al., 2009; LUNARDELLI; PERES, 2006; MASUMO; BÅRDSSEN; ÅSTRØM, 2013; MELO; SILVA; LIMA, 2014; PRIMOSCH, 1980; SEOW, 2014; VARGAS-FERREIRA et al., 2018; VELLÓ et al., 2010), uma vez que esses dentes continuam a se desenvolver e se calcificar, não houve associação destes fatores com os DDE. Apenas o peso ao nascer apresentou associação estatisticamente significativa com a presença de DDE. Este achado está de acordo com o encontrado em outro estudo que avaliou pacientes sem FC (CRUVINEL et al., 2012). Porém em outro estudo que avaliou pacientes com FC não houve associação do peso ao nascer com a presença de FC (NARANG et al., 2003). O baixo peso pode estar associado ao menor período gestacional e deficiente nutrição materna, que predispõe ao desenvolvimento de quadros de hipocalcemia e a doenças sistêmicas, como as infecções, que estão associadas aos DDE (LUNARDELLI; PERES, 2006; SEOW, 1997; VELLÓ et al., 2010).

Neste estudo não foi associada a mutação genética devido ao pequeno tamanho amostral, porém é possível que a deleção gênica que causa a FC possa estar relacionada a presença de DDE. Segundo alguns autores a deleção do gene CFTR causa alteração de pH

durante o desenvolvimento do esmalte, o que resulta em falta de influxo de cálcio durante a maturação do esmalte, hipomineralização, alteração do crescimento normal do cristal e das funções de processamento de proteínas necessárias para a formação ideal do esmalte (ARQUITT; BOYD; WRIGHT, 2002; BRONCKERS et al., 2010; LACRUZ et al., 2012; WRIGHT; CARRION; MORRIS, 2014).

Algumas limitações se apresentaram durante a realização deste estudo, como dificuldades técnicas na realização do exame clínico dos pacientes, devido ao fato de o exame não ter sido realizado em equipo odontológico, o que pode ter reduzido a frequência real de DDE, subestimando a prevalência encontrada. O tipo de secagem do dente utilizada poderia ter induzido a uma confusão entre os diagnósticos das opacidades com manchas brancas causadas por desmineralização. O viés da memória pode ter sido uma limitação, impedindo a exata associação entre os DDE com o uso de medicamentos e hospitalizações, sendo necessária a coleta de dados do prontuário médico sobre as medicações em uso, a duração do uso e os quadros clínicos ao longo dos anos. Outra limitação foi a ausência de um grupo controle para comparar a prevalência da cárie dentária e dos DDE e os fatores associados.

O presente estudo terá continuidade, coletando dados de mais pacientes e acrescentando um grupo controle, além de acrescentar dados coletados do prontuário médico.

No geral, dentro das limitações deste estudo, foi possível observar uma prevalência significativa da cárie dentária e dos DDE nos pacientes com FC. Esse achado é preocupante, uma vez que eles podem levar a problemas estéticos, sensibilidade dentária, perda da estrutura dentária, podendo gerar dor, necessidade de tratamentos restauradores, dificuldades na mastigação ou eventual perda dentária. Outro achado preocupante foi que a maioria dos pacientes não tem acompanhamento odontológico, indicando a necessidade de maior atenção à saúde bucal, integrando o cuidado multiprofissional, a fim de proporcionar melhor qualidade de vida destes.

## **CONCLUSÃO**

De acordo com a metodologia utilizada e os resultados obtidos neste estudo foi possível concluir que é alta a prevalência de cárie dentária e de DDE tanto na dentição decídua quanto na permanente. Não houve associação estatisticamente significativa entre a cárie dentária e as dentições e o sexo. Os DDE não apresentaram associação significativa com as dentições,

apesar de mais prevalente na dentição permanente. Mas houve associação significativa entre DDE e o sexo, sendo mais prevalente no sexo masculino.

A hipoplasia foi o DDE mais prevalente nas dentições decídua e permanente, e as localizações mais observadas foram a face vestibular e o terço incisal. Quanto ao grupo dentário os segundos molares decíduos superiores e incisivos permanentes superiores e inferiores e os primeiros molares permanentes superiores e inferiores foram mais acometidos. O sexo foi associado significativamente com o DDE, sendo o sexo masculino mais acometido. Não houve associação entre cárie dentária e a presença de DDE.

Os índices ceo-s e CPO-S individuais apresentaram associação significativa apenas com o período de acompanhamento odontológico.

Dentre os fatores pré, peri e pós-natais, apenas o peso ao nascer apresentou associação significativa com os DDE.

## REFERÊNCIAS

ABANTO, J. et al. Impact of oral diseases and disorders on oral health-related quality of life of preschool children. **Community dentistry and oral epidemiology**, Copenhagen, v. 39, n. 2, p.105-114, Oct. 2010. DOI: 10.1111/j.1600-0528.2010.00580.x.

ABU-ZAHRA, R. et al. Oral health of cystic fibrosis patients at a north american center: A pilot study. **Medicina oral, patología oral y cirugía bucal**, Valencia, p.379-384, May 2019. DOI: 10.4317/medoral.22756.

AGRESTI, A. **An Introduction to categorical data analysis**. 2th Ed., New York: John Wiley & Sons, 2007.

ALTUN, C. et al. Traumatic intrusion of primary teeth and its effects on the permanent successors: a clinical follow-up study. **Oral and maxillofacial surgery**, Heidelberg, v. 107, n. 4, p.493-498, Apr. 2009. DOI: 10.1016/j.tripleo.2008.10.016.

ANDERSEN, D.H. Cystic Fibrosis of the pancreas and its relation to celiac disease. **American journal of diseases of children**, Chicago, v. 56, n. 2, p. 344-399, Aug. 1938. DOI: 10.1001/archpedi.1938.01980140114013.

ANDERSON, M. et al. Demonstration that CFTR is a chloride channel by alteration of its anion selectivity. **Science**, [s.l.], v. 253, n. 5016, p.202-205, Jul. 1991. DOI: 1126/science.1712984.

APS, J. K. M. et al. Mutans Streptococci, Lactobacilli and Caries Experience in Cystic Fibrosis Homozygotes, Heterozygotes and Healthy Controls. **Caries Research**, Basel, v. 35, n. 6, p.407-411, 2001. DOI: 10.1159/000047483.

APS, J. K.; VAN MAELE, G. O.; MARTENS, L. C. Oral hygiene habits and oral health in cystic fibrosis. **European journal of paediatric dentistry**, Carimate, v. 3, n.4, p.181- 187, Dec. 2002.

ARQUITT, C. K.; BOYD, C.; WRIGHT, J. T. Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator Gene (CFTR) is associated with abnormal enamel formation. **Journal of dental research**, Washington, v. 81, n. 7, p.492-496, Jul. 2002. DOI: 10.1177/154405910208100712.

ATHANAZIO, R. A. et al. Brazilian guidelines for the diagnosis and treatment of cystic fibrosis. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, [s.l.], v. 43, n. 3, p.219-245, Jun. 2017. DOI: 10.1590/s1806-37562017000000065.

AZEVEDO, T. D; FEIJÓ, G. C.; BEZERRA, A. C. Presence of developmental defects of enamel in cystic fibrosis patients. **Journal of dentistry for children**, Chicago, v.73, n. 3, p. 159-163, Dec. 2006.

BERKHOUT, M.c. et al. Sinonasal manifestations of cystic fibrosis: A correlation between genotype and phenotype?.**Journal of cystic fibrosis**, Amsterdam, v. 13, n. 4, p. 442-448, Jul. 2014. DOI: 0.1016/j.jcf.2013.10.011.

BRONCKERS, A. et al. The cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) is expressed in maturation stage ameloblasts, odontoblasts and bone cells. **Bone**, New York, v. 46, n. 4, p.1188-1196, Apr. 2010. DOI: 10.1016/j.bone.2009.12.002.

BURTIN, C.; HEBESTREIT, H. Rehabilitation in patients with chronic respiratory disease other than chronic obstructive pulmonary disease: exercise and physical Activity interventions in cystic fibrosis and non-cystic fibrosis bronchiectasis. **Respiration.**, Basel, v. 89, n. 3, p. 181-189, Feb. 2015. DOI: 10.1159/000375170.

CATALÁN, M. A. et al. Elevated incidence of dental caries in a mouse model of Cystic Fibrosis. **Plos one**, San Francisco, v. 6, n. 1, p.1-5, Jan. 2011. DOI: 10.1371/journal.pone.0016549.

CHI, D. L. Dental caries prevalence in children and adolescents with cystic fibrosis: a qualitative systematic review and recommendations for future research. **International journal of paediatric dentistry**, Oxford, v. 23, n. 5, p.376-386, Jun. 2013. DOI: 10.1111/ipd.12042.

CLARKSON, J.; O'MULLANE, D. A Modified DDE Index for use in epidemiological studies of enamel defects. **Journal of dental research**, Washington, v. 68, n. 3, p.445-450, Mar. 1989. DOI: 10.1177/00220345890680030201.

CORRÊA-FARIA, P. et al. Developmental defects of enamel in primary teeth: prevalence and associated factors. **International journal of paediatric dentistry**, Oxford, v. 23, n. 3, p.173-179, May 2012. DOI: 10.1111/j.1365-263X.2012.01241.x.

COSTA, S. Modelos Explicativos da Cárie Dentária: Do Organicista ao Ecosistêmico. **Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada**, João Pessoa, v. 12, n. 2, p.285-291, Jul. 2012. DOI: 10.4034/PBOCI.2012.122.20.

CHRISTENSEN, G. J.; KRAUS, B. S. Initial Calcification of the Human Permanent First Molar. **Journal of dental research**, Washington, v. 44, n. 6, p.1338-1342, Nov. 1965.

CRUVINEL, V. R. N. et al. Prevalence of enamel defects and associated risk factors in both dentitions in preterm and full term born children. **Journal of applied oral science**, Bauru, v. 20, n. 3, p.310-317, Jun. 2012. DOI: 10.1590/S1678-77572012000300003.

CYSTIC FIBROSIS FOUNDATION PATIENT REGISTRY, 2012 Annual Data Report. Bethesda, Maryland:2013.

CYSTIC FIBROSIS MUTATION DATABASE. CFMDB Statistics. Toronto: 11 Abr. 2011. Disponível em: < <http://www.genet.sickkids.on.ca/cftr/>>. Acesso em: 03 Ago. 2019.

DABROWSKA, E. et al. Assessment of dental status and oral hygiene in the study population of cystic fibrosis patients in the Podlasie province. **Advances in medical sciences**, Bialystok, v.51, p. 100 – 103, 2006.

FEDERATION DENTAIRE INTERNATIONALE. Commission on Oral Health Research and Epidemiology. A review of the developmental defects of dental index (DDE index). **International dental journal**, London, v. 42, n. 6, p. 411-426, Dec. 1992.

FEJERSKOV, O.; MANJI, F. Risk assessment in dental caries. In: BADER, J. D. **Risk assessment in dentistry**. Chapel Hill: University of North Carolina Dental College, 1990, p. 215-217.

FERRAZZANO, G. F. et al. Dental and periodontal health status in children affected by cystic fibrosis in a southern Italian region. **European Journal of Paediatric Dentistry**, Carimate, v. 10, n. 2, p. 65- 68, Jun. 2009.

FERRAZZANO, G. F. Dental enamel defects in Italian children with Cystic Fibrosis: an observational study. **Community Dental Health**, London, n. 29, p.106-109, Mar. 2012. DOI: 10.1922/CDH\_2727Ferrazzano04.

Grupo Brasileiro de Estudos de Fibrose Cística. Dados Demográficos – Distribuição de Pacientes segundo Região de Nascimento, 2016. Registro Brasileiro de Fibrose Cística, 2016. Disponível em: < <http://portalgbefc.org.br/wp-content/uploads/2018/10/Registro2016.pdf>>. Acesso em: 01 Ago. 2019.

JAGELS, A. E.; SWEENEY, E. A. Oral health of patients with Cystic Fibrosis and their siblings. **Journal of dental research**, Washington, v. 55, n. 6, p.991-996, Nov. 1976. DOI: 10.1177/00220345760550065101.

KEREM, B. et al. Identification of the cystic fibrosis gene: genetic analysis. **Science**, [s.l.], v. 245, n. 4922, p.1073-1080, Sep. 1989. DOI: 10.1126/science.2570460.

KINIRONS, M. J. The effect of antibiotic therapy on the oral health of cystic fibrosis children. **International Journal of Paediatric Dentistry**, Oxford, v. 2, n. 3, p.139-143, Dec. 1992.

KNOWLES, M.; GATZY, J.; BOUCHER, R.. Increased Bioelectric Potential Difference across Respiratory Epithelia in Cystic Fibrosis. **New England Journal Of Medicine**, [s.l.], v. 305, n. 25, p.1489-1495, Dec. 1981. DOI: 10.1056/NEJM198112173052502.

KOPELMAN, H. et al. Impaired chloride secretion, as well as bicarbonate secretion, underlies the fluid secretory defect in the cystic fibrosis pancreas. **Gastroenterology**, [s.l.], v. 95, n. 2, p.349 - 355, Aug.1988. DOI: 10.1016/0016-5085(88)90490-8.

LACRUZ, R. S. et al. Requirements for ion and solute transport, and pH regulation during enamel maturation. **Journal of Cellular Physiology**, Philadelphia, v. 227, n. 4, p.1776-1785, Jan. 2012. DOI: 10.1002/jcp.22911.

LAISI, S. et al. Amoxicillin may cause Molar Incisor Hypomineralization. **Journal of Dental Research**, Washington, v. 88, n. 2, p.132-136, Feb. 2009. DOI: 10.1177/0022034508328334.

LUNT, R. C.; LAW, D. B. A review of the chronology of calcification of deciduous teeth. **The Journal of The American Dental Association**, Chicago, v. 89, n. 3, p.599-606, Sep. 1974. DOI: 10.14219/jada.archive.1974.0446.

LITTLETON, N. W.; WHITE, C. L. Dental findings from a preliminary study of children receiving extended antibiotic therapy. **Journal of the american dental association**, Chicago, v. 68, n. 4, p.520-525, Apr. 1964. DOI: 10.14219/jada.archive.1964.0111.

LITTLEWOOD, J. M.; WOLFE, S. P.; CONWAY, S. P.. Diagnosis and Treatment of Intestinal Malabsorption in Cystic Fibrosis. **Pediatric Pulmonology**, [s.l.], v. 41, n. 1, p.35-49, 2006. DOI: 10.1002/ppul.20286.

LUNARDELLI, S. E.; PERES, M. A. Breast-feeding and moth-child factors associated with developmental enamel defects in the primary teeth of Brazilian children. **Journal of dentistry for children**, Chicago, v. 73, n.2, p. 70-78, Aug. 2006.

MASUMO, R.; BÅRDSSEN, A.; ÅSTRØM, A. N. Developmental defects of enamel in primary teeth and association with early life course events: a study of 6–36 month old children in Manyara, Tanzania. **BMC Oral Health**, London, v. 13, n. 1, p.1-11, May 2013. DOI: 10.1186/1472-6831-13-21.

MASSONI, et al. Prevalence of enamel defects related to pre-, peri- and postnatal factors in a Brazilian population. **Community Dent Health**, London, v.26, n. 3, p.143 – 149, 2009.

MELO, N. S. F. O.; SILVA, R. P. G. V. C.; LIMA, A. A. S. The neonatal intubation causes defects in primary teeth of premature infants. **Biomedical Papers**, [s.l.], v. 158, n. 4, p.605-612, Dec. 2014. DOI: 10.5507/bp.2013.004.

MODESTO, K. B. S. et al. Salivary flow rate and biochemical composition analysis in stimulated whole saliva of children with cystic fibrosis. **Archives of oral biology**, [s.l.], v. 60, n. 11, p.1650-1654, Nov. 2015. DOI: 10.1016/j.archoralbio.2015.08.007.

MOGAYZEL, P. J. et al. Cystic Fibrosis Pulmonary Guidelines. **American Journal of Respiratory And Critical Care Medicine**, New York, v. 187, n. 7, p.680-689, Apr. 2013. DOI: 10.1164/rccm.201207-1160OE.

NARANG, A. et al. Oral health and related factors in cystic fibrosis and other chronic respiratory disorders. **Archives of Disease In Childhood**, London, v. 88, n. 8, p.702-707, Aug. 2003. DOI: 10.1136/adc.88.8.702.

OLIVEIRA, L. B.; SHEIHAM, A.; BÖNECKER, M. Exploring the association of dental caries with social factors and nutritional status in Brazilian preschool children. **European Journal of Oral Sciences**, Copenhagen, v. 116, n. 1, p.37-43, Jan. 2008. DOI: 10.1111/j.1600-0722.2007.00507.x.

OLIVEIRA, A. F. B.; CHAVES, A. M. B.; ROSENBLATT, A. The Influence of enamel defects on the development of early childhood caries in a population with low socioeconomic status: a longitudinal study. **Caries Research**, Basel, v. 40, n. 4, p.296-302, 2006. DOI: 10.1159/000093188.

OOMEN, K. P. Q.; APRIL, M. M. Sinonasal manifestations in cystic fibrosis. **International Journal of Otolaryngology**, [s.l.], v. 2012, p. 1-7, 2012. DOI: 10.1155/2012/789572.

PEKER, S. et al. Oral health and related factors in a group of children with cystic fibrosis in Istanbul, Turkey. **Nigerian Journal of Clinical Practice**, [s.l.], v. 18, n. 1, p. 56-60, Jan. 2015. DOI: 10.4103/1119-3077.146980.

PEKER, S. et al. Related factors of dental caries and molar incisor hypomineralisation in a group of children with cystic fibrosis. **European Archives of Paediatric Dentistry**, Leeds, v. 15, n. 4, p.275-280, Feb. 2014. DOI: 10.1007/s40368-014-0112-5.

PETERSEN, P. E.; BAEZ, R. J.; WORL HEALTH ORGANIZATION. **Oral health surveys: basic methods**, 5th ed., Geneva: World Health Organization, 2003.

PRIMOSCH, R. E. Tetracycline discoloration, enamel defects, and dental caries in patients with cystic fibrosis. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology**, St. Louis, v. 50, n. 4, p.301-308, Oct. 1980. DOI: 10.1016/0030-4220(80)90411-9.

QUINTON, P. M.; BIJMAN, J. Higher Bioelectric Potentials Due to Decreased Chloride Absorption in the Sweat Glands of Patients with Cystic Fibrosis. **New England Journal Of Medicine**, [s.l.], v. 308, n. 20, p.1185-1189, May 1983. DOI: 10.1056/NEJM198305193082002.

QVIST, T. et al. Comparing the harmful effects of nontuberculous mycobacteria and Gram negative bacteria on lung function in patients with cystic fibrosis. **Journal of Cystic Fibrosis**, Amsterdam, v. 15, n. 3, p.380-385, May 2016. DOI: 10.1016/j.jcf.2015.09.007.

RIORDAN, J. R. et al. Identification of the cystic fibrosis gene: cloning and characterization of complementary DNA. **Science**, Washington, v. 245, n. 4922, p. 1066-1073, Sep. 1989. DOI: 10.1126/science.2475911.

RUGG-GUNN, A. J.; AL-MOHAMMADI, S. M.; BUTLER, T. J. Malnutrition and developmental defects of enamel in 2- to 6 -year-old Saudi boys. **Caries Research**, Basel, v. 32, n. 3, p.181-192, 1998.

SEOW, W. K. Clinical diagnosis of enamel defects: Pitfalls and practical guidelines. **International Dental Journal**, London, v. 47, n. 3, p.173-182, Jun. 1997. DOI: 10.1002/j.1875-595x.1997.tb00783.x.

SEOW, W. K. Developmental defects of enamel and dentine: challenges for basic science research and clinical management. **Australian Dental Journal**, Sydney, v. 59, p.143-154, Oct. 2014. DOI: 10.1111/adj.12104.

SINAASAPPEL, M. et al. Nutrition in patients with cystic fibrosis: a European Consensus. **Journal of Cystic Fibrosis**, Amsterdam, v. 1, n. 2, p.51-75, Jun. 2002. DOI: 10.1016/s1569-1993(02)00032-2.

SUCKLING, G. Developmental Defects of Enamel - Historical and Present-Day Perspectives of Their Pathogenesis. **Advances In Dental Research**, Washington, v. 3, n. 2, p.87-94, Sep. 1989. DOI: 10.1177/08959374890030022901.

TARGINO, A. G. R. et al. The relationship of enamel defects and caries: a cohort study. **Oral Diseases**, Houndmills, v. 17, n. 4, p.420-426, Nov. 2010. DOI: 10.1111/j.1601-0825.2010.01770.x.

TSUI, L. C. Molecular genetics of cystic fibrosis. **Advances in experimental medicine and biology**, New York, v. 290, p. 9-17, 1991.

UZEDA, M. **Microbiologia Oral: etiologia da cárie, doença periodontal e infecções endodônticas**. Rio de Janeiro: Medsi, p. 104, 2002.

VARGAS-FERREIRA, F.; ARDENGHI, T. M. Developmental enamel defects and their impact on child oral health-related quality of life. **Brazilian Oral Research**, São Paulo, v. 25, n. 6, p.531-537, Dec. 2011. DOI: 10.1590/S1806-83242011000600010.

VARGAS-FERREIRA, F. et al. Association of pre- peri- and postnatal factors with developmental defects of enamel in schoolchildren. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, Birmingham, v. 42, n. 2, p.125-134, Jan. 2018. DOI: 10.17796/1053-4628-42.2.8.

VELLÓ, M.A. et al. Prenatal and neonatal risk factors for the development of enamel defects in low birth weight children. **Oral Diseases**, Houndmills, v. 16, n. 3, p.257-262, Apr. 2010. DOI: 10.1111/j.1601-0825.2009.01629.x.

WAINWRIGHT, B. J. et al. Localization of cystic fibrosis locus to human chromosome 7cen-q22. **Nature**, London, v. 318, n. 6044, p. 384-385, Nov. 1985. DOI: 10.1038/318384a0.

WONG, H. M. et al. Risk Factors of Developmental Defects of Enamel-A Prospective Cohort Study. **Plos One**, San Francisco, v. 9, n. 10, p.1-8, Oct. 2014. DOI: 10.1371/journal.pone.0109351.

WRIGHT, J. T.; CARRION, I. A.; MORRIS, C. The molecular basis of hereditary enamel defects in humans. **Journal of Dental Research**, Washington, v. 94, n. 1, p.52-61, Nov. 2014. DOI: 10.1177/0022034514556708.

ZIELENSKI, J.; TSUI, L. Cystic Fibrosis: Genotypic and Phenotypic Variations. **Annual Review of Genetics**, [s.l.], v. 29, n. 1, p.777-807, Dec. 1995. DOI: 10.1146/annurev.ge.29.120195.004021.

## APÊNDICES

### APÊNDICE A – Ficha de exame clínico odontológico

<b>Exame clínico intra bucal</b>	
Identificação do paciente: _____	Data da coleta: ___/___/___
Data de nascimento: ___/___/___ Idade: ___ anos ___ meses	Sexo: ( ) Feminino ( ) Masculino

### Condição do dente

Primeiramente circule os dentes presentes  
Anote a condição do dente de acordo com a legenda abaixo

#### DENTE DECÍDUO

A  
B  
C  
D  
E

#### DENTE PERMANENTE

0 = Hígido  
1 = Cariado  
2 = Restaurado com cárie  
3 = Restaurado sem cárie  
4 = Perdido devido a cárie

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Ocl	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Mes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Palat/ling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Dist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Vest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Ocl	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Mes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Palat/ling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Dist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Vest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

### Defeito de desenvolvimento do esmalte dentário (DDE)

Primeiramente circule os dentes presentes

Anote o defeito do esmalte do dente de acordo com a legenda abaixo

0 = Normal

1 = Opacidade demarcada

2 = Opacidade difusa

3 = Hipoplasia

4 = Outros defeitos

X = Excluídos (dentes extraídos, esfoliados, não erupcionados ou com cáries ou restaurações extensas comprometendo mais de 2/3 da coroa dentária)

**Especifique o terço no qual está presente o DDE (terço cervical, médio, incisal, vestibular, médio ou lingual/palatino)**

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Ocl	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Mes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Palat/ling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Dist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Vest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Ocl	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Mes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Palat/ling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Dist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
Vest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

**Observações:**

- Um dente deve ser considerado presente, quando qualquer porção da coroa estiver irrompida na mucosa;
- Quando algum defeito de esmalte estiver presente na porção coronária irrompida, esta deverá ser registrada.

\*Adaptado da OMS(2013) e da FDI World Dental Federation (1992)

## APÊNDICE B - Questionário

<b>Questionário de saúde bucal</b>	
Identificação: _____	Data da coleta: ___/___/___
Data de nascimento do paciente: ___/___/___ Idade: ___ anos	
<b>Marque um "X" nos espaços [ ] equivalentes às suas respostas</b>	
<b>Sexo do paciente:</b> [ ] Feminino [ ] Masculino	
<b>Parentesco de quem está respondendo o questionário:</b> [ ] O próprio paciente [ ] Pai [ ] Mãe [ ] Avó [ ] Avô [ ] Tio [ ] Tia [ ]	
<b>Nível de escolaridade da mãe:</b> [ ] Nenhum [ ] Ensino fundamental incompleto	

Ensino fundamental completo  Ensino médio incompleto  Ensino médio completo  
 Ensino superior incompleto  Ensino superior completo  Pós-graduação  Não sabe

**Nível de escolaridade do pai:**  Nenhum  Ensino fundamental incompleto  
 Ensino fundamental completo  Ensino médio incompleto  Ensino médio completo  
 Ensino superior incompleto  Ensino superior completo  Pós-graduação  Não sabe

**Renda mensal de seu grupo familiar:**  menos de um salário mínimo  
 de um a menos de dois salários mínimos  de dois a menos de cinco salários mínimos  
 acima de cinco salários mínimos

**Quantas pessoas, incluindo você próprio, vivem da renda mensal do seu grupo familiar?**  Uma  
 Duas  Três  Quatro  Cinco  Seis  Mais de seis

**Durante a gravidez a mãe apresentou:**

**Hipertensão:**  Sim  Não **Diabetes:**  Sim  Não **Infecções:**  Sim  Não

**Outras doenças?** \_\_\_\_\_

**Uso de medicação:**  Sim  Não Se sim, qual? \_\_\_\_\_

**Consumo de Tabaco:**  Sim  Não **Consumo de bebidas alcoólicas:**  Sim  Não

**Consumo de drogas:**  Sim  Não

**Tempo de gestação:**  Pré – termo (antes de 37 semanas)  Termo (entre 37 e 42 semanas)

**Sobre o parto:**

**Tipo de parto:**  Normal  Cesariana **Idade da mãe no parto?** \_\_\_\_\_

**Complicação durante o parto:**  Sim  Não Se sim, qual? \_\_\_\_\_

**Sobre o paciente ao nascer:**

**Peso ao nascer:**  até 2500g  Mais de 2500g

**Teve hipóxia:**  Sim  Não **Teve anemia:**  Sim  Não **Foi entubado:**  Sim  Não

**Teve infecções:**  Sim  Não **Recebeu alimentação endovenosa:**  Sim  Não

**Tomou medicação diariamente:**  Sim  Não

**Sobre a amamentação:**

**O paciente mamou no peito?**  Sim  Não

**Se sim, até qual idade?** \_\_\_\_\_  Não sabe informar

**Sobre o paciente durante a infância:**

**Fez uso prolongado (mais de uma semana) de medicamentos?**  Sim  Não

**Se sim, qual (ais)?** \_\_\_\_\_

**O paciente ficou hospitalizado ?**  Não  Não sabe  Sim

**Se sim, quantas vezes?** \_\_\_\_\_

Por qual (ais) motivo (s)? \_\_\_\_\_

**Sofreu algum trauma dentário (exemplo: queda que provocou quebra dos dentes)?**  Sim  Não

Se sim, qual idade tinha? \_\_\_\_\_

**Já teve um dente restaurado devido alguma alteração de cor ou de estrutura deste?**  Sim  Não  
 Não lembra

**Sobre o paciente atualmente:**

**O paciente apresenta algum problema de saúde?**  Sim  Não Qual? \_\_\_\_\_

---

**O paciente ficou hospitalizado ?**  Não  Não sabe  Sim  
 Se sim, quantas vezes? \_\_\_\_\_

Por qual (ais) motivo (s)? \_\_\_\_\_

**Está fazendo o uso prolongado (mais de uma semana) alguma medicação?**  Sim  Não  
 Se sim, qual (ais)? \_\_\_\_\_

**Consumo alimentos açucarados:**  nenhuma vez ao dia  uma vez ao dia  duas vezes ao dia  
 três vezes ao dia  quatro vezes ao dia  mais de quatro vezes ao dia

**Marque as opções que utiliza para realizar a higiene bucal:**  escova de dentes  
 creme dental com flúor  creme dental sem flúor  fio dental

**A higiene bucal do paciente é realizada:**  Pelo próprio paciente  Pelo responsável  
 Pelo próprio paciente com a supervisão de um responsável

**Quantas vezes ao dia é realizada a higiene bucal:**  Menos de uma  Uma  Duas  Três  Quatro  
 Mais de quatro

**Tem acompanhamento odontológico?**  Sim  Não

**Já necessitou de algum tratamento odontológico?**  Sim  Não  Não lembra  
 Se sim, qual (ais) \_\_\_\_\_  Não lembra

## APÊNDICE C

Tabela I – Distribuição numérica e porcentual dos dados sociodemográficos, socioeconômicos do paciente e da família, dados pré, peri e pós-natais, uso de medicamentos e internações na infância, hábitos alimentares e de higiene bucal e traumatismos dentários.

<i>Dados sociodemográficos e socioeconômicos</i>		<b>n</b>	<b>%</b>
Sexo	Feminino	16	53,3
	Masculino	14	46,7

Raça	Branca	18	60,0
	Parda	9	30,0
	Preta	3	10,0
Escolaridade da mãe	Ens. Fund. Incompleto	4	13,3
	Ens. Fund. Completo	1	3,3
	Ens. Médio Incompleto	4	13,3
	Ens. Médio Completo	14	46,7
	Ens. Superior Incompleto	0	0,0
	Ens. Superior Completo	4	13,3
	Pós-Graduação	3	10,0
Escolaridade do pai	Ens. Fund. Incompleto	9	30,0
	Ens. Fund. Completo	1	3,3
	Ens. Médio Incompleto	1	3,3
	Ens. Médio Completo	7	23,3
	Ens. Superior Incompleto	1	3,3
	Ens. Superior Completo	4	13,3
	Pós-Graduação	2	6,7
	Não sabe	5	16,7
Renda mensal do grupo familiar	Não informou	1	3,3
	Menos de um salário mínimo	1	3,3
	De um a menos de dois salários mínimos	11	36,7
	De dois a menos de cinco salários	14	46,7
	Acima de cinco salários mínimos	3	10,0
Quantas pessoas vivem dessa renda no grupo familiar	Duas	2	6,7
	Três	11	36,7
	Quatro	11	36,7
	Cinco	2	6,7

	Acima de cinco	4	13,3
<b><i>Dados pré-natais</i></b>			
Hipertensão na gestação	Não	28	93,3
	Sim	2	6,7
Diabetes na gestação	Não	30	100,0
	Sim	0	0,0
Infecções na gestação	Não	30	100,0
	Sim	0	0,0
Uso de medicação na gestação	Não	30	100,0
	Sim	0	0,0
Consumo de tabaco na gestação	Não	29	96,7
	Sim	1	3,3
Consumo de bebidas alcoólicas na gestação	Não	29	96,7
	Sim	1	3,3
Consumo de drogas na gestação	Não	30	100,0
	Sim	0	0,0
Tempo de gestação	Não sabe	1	3,3
	Pré-termo (antes de 37 semanas)	7	23,3
	Termo (entre 37 e 42 semanas)	22	73,3
<b><i>Dados perinatais</i></b>			
Tipo de parto	Normal	4	13,3
	Cesárea	26	86,7
Complicações durante o parto	Não	30	100,0
	Sim	0	0,0

Peso ao nascer	Não sabe	4	13,3
	Até 2.500g	8	26,7
	Acima de 2.500 g	18	60,0
<b><i>Dados pós-natais</i></b>			
Problemas respiratórios ao nascer	Não	28	93,3
	Sim	2	6,7
Anemia ao nascer	Não	30	100,0
	Sim	0	100,0
Entubação ao nascer	Não	29	96,7
	Sim	1	3,3
Infecções ao nascer	Não	28	93,3
	Sim	2	6,7
Alimentação endovenosa ao nascer	Não	28	93,3
	Sim	2	6,7
Uso prolongado de medicação ao nascer	Não	28	93,3
	Sim	2	6,7
Aleitamento materno	Não	7	23,3
	sim, até um mês	8	26,7
	sim, até seis meses	3	10,0
	sim,até 12 meses	3	10,0
	mais de 12 meses	7	23,3
	Não sabe	2	6,7
<b><i>Uso prolongado de medicamentos na infância</i></b>			
Enzima pancreática	Não	0	0,0

	Sim	30	100,0
	Não lembra	0	0,0
Antibióticos	Não	7	23,3
	Sim	23	76,7
	Não lembra	0	0,0
Broncodilatadores	Não	22	73,3
corticoesteróides	Sim	7	23,3
	Não lembra	1	3,3
Mucolíticos	Não	6	20,0
	Sim	23	76,7
	Não lembra	1	3,3
Glicocorticoesteróides	Não	27	90,0
inalatórios	Sim	3	10,0
	Não lembra	0	0,0
Antiulcerosos	Não	23	76,7
	Sim	7	23,3
	Não lembra	0	0,0
Suplementos	Não	15	50,0
multivitamínicos	Sim	13	43,3
	Não lembra	2	6,7
Ácido ursodesoxicólico	Não	24	80,0
	Sim	5	16,7
	Não lembra	1	3,3

### ***Internações***

Quantas vezes ficou hospitalizado durante a infância	Nenhuma	6	20,0
	Uma	7	23,3
	De duas a menos de cinco	3	10,0
	De cinco a menos de dez	6	20,0
	Mais de dez	0	0,0
	Não lembra	8	26,7
Motivos da internação	Nunca internou	5	16,7
	Infecção pulmonar (pneumonia/ bronquite)	21	70,0
	Desidratação	1	3,3
	Deficiência nutricional	2	6,7
	Meningite	1	3,3
	Outros	0	0,0

***Hábitos alimentares e de higiene bucal***

Quantas vezes/ dia consome alimentos açucarados	Nenhuma	2	6,7
	Uma	2	6,7
	Duas	6	20,0
	Três	12	40,0
	Quatro	4	13,3
	Mais de quatro	4	13,3
Quem realiza a higiene bucal	O próprio paciente	19	63,3
	O responsável	3	10,0
	O próprio paciente sob a supervisão do responsável	8	26,7

Quantas vezes/dia realiza a higiene bucal	Nenhuma	0	0,0
	Uma	19	63,3
	Duas	3	10,0
	Três	8	26,7
	Quatro	0	0,0
	Mais de quatro	0	0,0
Utiliza escova de dentes para higiene bucal	Não	0	0,0
	Sim	30	100,0
Utiliza creme dental para higiene bucal	Não	0	0,0
	Sim, com flúor	27	90,0
	Sim, sem flúor	3	10,0
Utiliza fio dental para higiene bucal	Sim	13	43,3
	Não	17	56,7
Tem acompanhamento odontológico	Não	12	40,0
	Sim	18	60,0
Já necessitou de tratamento odontológico	Não	17	56,7
	Sim	13	43,3
Tipo de tratamento odontológico já realizado	Nenhum	17	56,7
	Restaurado	6	20,0
	Endodôntico	0	0,0
	Exodontia	5	16,7
	Ortodôntico	2	6,7
	Outros	0	0,0

***Traumatismos dentários***

Sofreu algum trauma dentário na infância	Não	26	86,7
	Sim	4	13,3
Idade quando sofreu o traumatismo dentário	Não sofreu	26	86,7
	De zero a 3 anos	3	10,0
	Acima de 3 anos	1	3,3

## ANEXOS

### ANEXO 1 – Índice Modificado de Defeitos de Desenvolvimento do Esmalte

#### Modified DDE Index

(Definições, critérios de diagnóstico e códigos)

Os defeitos de esmalte podem ser classificados em um dos três tipos, baseados em seu aspecto macroscópico:

- 1) **Opacidade demarcada:** é um defeito envolvendo uma alteração na translucidez do esmalte, variável em graus. O esmalte defeituoso é de espessura normal, com uma superfície lisa. Tem um limite claro e distinto do esmalte normal adjacente e pode apresentar coloração branca, creme, amarela ou marrom. As lesões variam em extensão, posição na superfície do dente e distribuição na boca. Algumas mantêm uma superfície translúcida enquanto outras são de aspecto fosco.
- 2) **Opacidade difusa:** é um defeito envolvendo uma alteração na translucidez do esmalte, variável em níveis. O esmalte defeituoso é de espessura normal e ao irromper tem uma superfície relativamente lisa e sua coloração é branca. Pode ter uma distribuição linear, manchada ou confluenta, mas não há limite claro com o esmalte normal adjacente.
  - 2.1. “Linhas”: linhas brancas de opacidade as quais seguem as linhas de desenvolvimento dos dentes. Confluência de linhas adjacentes podem ocorrer.
  - 2.2. “Manchas”: áreas irregulares e sombreadas de opacidade desprovida de margens bem definidas.
  - 2.3. “Confluente”: manchamento difuso tem se incorporado numa área branco giz, estendendo-se das margens mesiais para as distais as quais podem cobrir a superfície por inteiro ou estar restrita a uma área localizada da superfície do dente.
  - 2.4. “Confluente/ mancha adicional ambas manchadas e ou perda de esmalte”: mudança pós – eruptiva de coloração e ou de perda de esmalte relacionadas apenas com a zona hipomineralizada, isto é, aspecto perfurado de fossas ou áreas grandes de perda de esmalte rodeada por esmalte branco giz ou esmalte manchado.
- 3) **Hipoplasia:** é um defeito envolvendo a superfície do esmalte e associado com a redução localizada na espessura do esmalte. Pode ocorrer na forma de: (a) fossas – únicas ou múltiplas, rasas ou profundas, difusas ou alinhadas, dispostas horizontalmente na superfície do dente; (b) sulcos – únicos ou múltiplos, estreitos ou amplos (máximo de 2 mm); ou (c) ausência parcial ou

total de esmalte sobre uma área considerável de dentina. O esmalte 61 afetado pode ser translúcido ou opaco.

Quando um defeito de esmalte não puder ser classificado dentro dos três tipos básicos de defeitos (opacidade demarcada, opacidade difusa e hipoplasia de esmalte) deverá receber o código 4 (“outros defeitos”).

## **ANEXO 2 – Parecer CEP**

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DA EMENDA**

**Título da Pesquisa:** Correlações das mutações gênicas de pacientes com fibrose cística com diferentes variáveis clínicas

**Pesquisador:** VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO

**Área Temática:**

**Versão:** 5

**CAAE:** 01963718.6.0000.5152

**Instituição Proponente:** Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.669.592

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de resposta a pendência do parecer nº3.607.363 de 29 de setembro de 2019.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Caracterizar as variações genéticas do gene CFTR de pacientes com FC de um centro de referência e correlacionar as alterações genéticas com as medidas antropométricas, função pulmonar, capacidade funcional, alterações posturais, qualidade de vida e defeitos de desenvolvimento do esmalte dentário.

Objetivo Secundário:

- Avaliar as diferentes mutações gênicas de pacientes com Fibrose Cística e medidas antropométricas relacionadas com a nutrição.
- Avaliar as diferentes mutações gênicas de pacientes com Fibrose Cística e sua correlação com as alterações da função pulmonar.
- Avaliar as diferentes mutações gênicas de pacientes com Fibrose Cística e sua correlação com a capacidade funcional.
- Avaliar as diferentes mutações gênicas de pacientes com Fibrose Cística e sua correlação com as possíveis

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

**Bairro:** Santa Mônica

**CEP:** 38.408-144

**UF:** MG

**Município:** UBERLÂNDIA

**E-mail:** cep@propp.ufu.br

alterações posturais.

- Avaliar as diferentes mutações gênicas de pacientes com Fibrose Cística e sua correlação com a qualidade de vida.
- Avaliar as diferentes mutações gênicas de pacientes com Fibrose Cística e sua correlação com os defeitos de desenvolvimento do esmalte.
- Comparar as alterações posturais dos pacientes com Fibrose Cística com um grupo controle.
- Comparar a prevalência dos defeitos de desenvolvimento do esmalte dentário dos pacientes com Fibrose Cística com um grupo controle.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo os pesquisadores:

**Riscos:** Os riscos consistem em possível identificação dos participantes da pesquisa, o que contraria a Resolução CNS 466/12. Contudo, a equipe executora se compromete por preservar a identidade de todos os participantes por meio de codificação numérica.

**Benefícios:** Os benefícios serão descobrir quais, dentre as diferentes variações nas mutações genéticas da fibrose cística, interferem mais ou menos no agravo paciente. E o quanto estas mutações interferem na sua nutrição, no desempenho do exercício físico, na capacidade pulmonar, na qualidade de vida, nas alterações posturais e nos defeitos de desenvolvimento do esmalte dentário.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Segundo a pendência apontada em parecer:

**Pendência:** Não foram realizadas as adequações observadas no projeto detalhado, no formulário Plataforma Brasil. Conferir o documento que será encaminhado antes de enviar ao CEP/UFU, para assegurar que todas as alterações foram incluídas na Plataforma Brasil (atentar para o campo "grupos em que serão divididos...").

**Resposta Pesquisadores:** "RESPOSTA: O formulário Plataforma Brasil foi atualizado com as adequações observadas no projeto detalhado, principalmente no campo "grupos em que serão divididos, acrescentando os dados adicionais que serão coletados (exame clínico intra-bucal e questionário sobre saúde bucal) e o grupo controle, bem como os dados coletados deste grupo."

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

**Bairro:** Santa Mônica

**CEP:** 38.408-144

**UF:** MG

**Município:** UBERLÂNDIA

**E-mail:** cep@propp.ufu.br

### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos termos forma apresentados.

### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores atenderam as pendência apontadas em no parecer nº 3.607.363 de 29 de setembro de 2019.

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação da emenda.

A emenda não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: Julho de 2020.

### Considerações Finais a critério do CEP:

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 ) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

**Bairro:** Santa Mônica

**CEP:** 38.408-144

**UF:** MG

**Município:** UBERLÂNDIA

**E-mail:** cep@propp.ufu.br

previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_142503_1_E1.pdf	11/10/2019 16:00:23		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	11/10/2019 15:58:58	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
Outros	correcoes_inadequacoes_parecer_3607_363.docx	02/10/2019 19:32:12	Gabriella Vieira Carneiro	Aceito
Outros	Termo_equipe_executora.pdf	03/09/2019 17:05:57	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
Orçamento	orcamento_Emenda.docx	29/08/2019 16:06:01	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
Cronograma	Cronograma_Emenda.docx	29/08/2019 16:04:51	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Instituicao_Co_Participante_Emenda_Grupo_controle.doc	29/08/2019 16:04:23	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_paciente_maior_12_anos_menor_18_anos_Grupo_Controlado_Emenda.docx	29/08/2019 16:01:35	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
Outros	justificativa_para_emenda.docx	29/08/2019	VIVIAN MARA	Aceito

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

**Bairro:** Santa Mônica

**CEP:** 38.408-144

**UF:** MG

**Município:** UBERLÂNDIA

**E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 3.669.592

Outros	justificativa_para_emenda.docx	15:46:48	GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_Grupo_Control_e_Emenda.docx	29/08/2019 15:42:27	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento_Emenda.docx	29/08/2019 15:41:51	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_paciente_menor_12_anos_Grupo_Control_e_Emenda.docx	29/08/2019 15:41:29	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_paciente_menor_12_anos_Emenda.docx	29/08/2019 15:40:49	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_paciente_maior_18_anos_Grupo_Control_e_Emenda.docx	29/08/2019 15:40:36	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_paciente_maior_18_anos_Emenda.docx	29/08/2019 15:39:42	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_paciente_maior_12_anos_menor_18_anos_Emenda.docx	29/08/2019 15:37:32	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_emendado.docx	29/08/2019 15:36:28	VIVIAN MARA GONÇALVES DE OLIVEIRA AZEVEDO	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	correcoes_inadequacoes_parecer_3129440.docx	28/02/2019 17:50:02	ANA FLAVIA SILVA OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao_infraestrutura.docx	21/02/2019 13:28:03	LETICIA CRISTINA DELONG	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termoequipeexecutora.pdf	15/10/2018 22:13:12	ANA FLAVIA SILVA OLIVEIRA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

**Bairro:** Santa Mônica

**CEP:** 38.408-144

**UF:** MG

**Município:** UBERLÂNDIA

**E-mail:** cep@propp.ufu.br

UBERLANDIA, 30 de Outubro de 2019

---

**Assinado por:**

**Karine Rezende de Oliveira**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

**Bairro:** Santa Mônica

**CEP:** 38.408-144

**UF:** MG

**Município:** UBERLANDIA

**E-mail:** cep@propp.ufu.br