



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

**MARIA SUZI DE SOUSA LOPES**

**Biodisponibilidade salivar de fluoreto após aplicação de vernizes  
fluoretados: Estudo clínico randomizado**

Teresina - 2023

**MARIA SUZI DE SOUSA LOPES**

**Biodisponibilidade salivar de fluoreto após aplicação de vernizes fluoretados:  
Estudo clínico randomizado**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Piauí como requisito para a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Área de Concentração: Ciências Odontológicas

Linha de Pesquisa: Biociências e Materiais Odontológicos

Orientador: Prof. Dr. Glauber Campos Vale

Teresina- 2023

**MARIA SUZI DE SOUSA LOPES**

**Biodisponibilidade salivar de fluoreto após aplicação de vernizes fluoretados:  
Estudo clínico randomizado**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia- PPGO da Universidade Federal do Piauí- UFPI, na área de Ciências Odontológicas, e linha de pesquisa Biociências e Materiais Odontológicos, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientador Prof. Dr. Glauber Campos Vale

Aprovada em 29 de Março de 2023

**COMISSÃO EXAMINADORA**

---

Glauber Campos Vale  
Orientador

---

Carolina Veloso Lima  
1º Examinador

---

Tarcísio Jorge Leitão de Oliveira  
2º Examinador externo

---

Marcoeli Silva de Moura  
Membro suplente

## DEDICATÓRIA

Esta dissertação é dedicada aos meus pais e minha irmã que me apoiaram e inspiraram a ser a pessoa que me tornei, e sempre me incentivaram a batalhar pelos meus sonhos.

E todos os meus professores, desde as séries iniciais até o mestrado, que mostraram como é gratificante a arte de ensinar.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço, primeiramente, a Deus, por ter me dado forças, sabedoria e guiado durante essa jornada, que não foi fácil, mas muito gratificante.

Aos meus pais, Denise Lima e Genivaldo Lopes, Douglas Mateus e minha irmã, Geânida Sara, por todo o apoio que sempre deram, carinho, por acreditarem e não deixarem desistir em nenhum momento. Sorte a minha de ter uma família tão especial. Sem dúvidas, vocês são meu alicerce e combustível para eu buscar sempre mais. Gratidão por tudo.

As minhas primas/ irmãs Iolanda Camilo e Alessandra Fontinele que estiveram ao meu lado em todos os momentos, oraram e festejaram cada conquista. Vocês são mulheres incríveis e eu tenho muita sorte de ter vocês em minha vida.

Aos meus avós Domingos Machado, Antônia Lopes, Maria das Dores Lima e João Alves, vocês são exemplos de pessoas guerreiras. A base mais linda que eu podia ter.

A todos os meus professores de mestrado, graduação, ensino médio e fundamental. Vocês foram meus exemplos e inspiração para eu seguir uma linda e gratificante jornada. E sei que cada um se orgulha de todas as minhas conquistas.

A todos os meus amigos da UFPI, em especial Lara, Suzana e Carol, que me acompanham desde a graduação e sempre me encorajam a ser uma pessoa melhor. Não imaginam como a companhia de vocês foi importante. Sem vocês, não teria dias alegres e leves. Estarei sempre torcendo e tenho muito orgulho das mulheres incríveis que são.

Aos meus amigos de mestrado, em especial Guereth Carvalho e Stephane, por sempre me acalmar, apoiar, e lembrar que eu vou conseguir. Estarei torcendo por vocês.

As minhas amigas Marina, Kerolayne e Kelly por serem pessoas incríveis que Jesus colocou em minha vida. Vocês são mulheres fortes e guerreiras, e tenho muito orgulho da jornada de cada uma.

Ao meu orientador, Glauber Vale, que me acompanhou desde a graduação, ensinou, contribuiu para meu crescimento, e acreditou no meu potencial. Eu tenho muita gratidão por tudo que fez por mim. Gratidão pelos ensinamentos, confiança, risadas e saiba que eu tenho você como exemplo de professor e de ser humano.

A todos os participantes da pesquisa, ajudantes e funcionários das clínicas da UFPI.

A todos os envolvidos, meu muito obrigada pela ajuda e torcida.

## RESUMO

**Introdução:** O uso de fluoretos (F) é considerado a melhor estratégia para o controle da cárie dentária. Para isso, o F deve estar presente na cavidade oral para interferir nos processos de des-remineralização. Os vernizes fluoretados (VF) foram desenvolvidos para prolongar o tempo de contato entre F e o esmalte, pois se aderem à superfície do dente por períodos mais longos e evitam a perda imediata de F após a aplicação. **Objetivo:** Avaliar a biodisponibilidade de F no sobrenadante e sedimento salivar após uso de VF de alto e baixo custo, ambos a base de Fluoreto de Sódio (NaF) a 5%. **Material e método:** Trata-se de estudo clínico randomizado cruzado, no qual 15 participantes foram aleatoriamente alocados em dois grupos, e receberam aplicação de dois VF, Duraphat® e Fluorniz, na face vestibular de todos os dentes, em duas fases experimentais. A coleta de saliva não estimulada, por meio da técnica de expectoração, foi realizada antes da aplicação dos vernizes (baseline), 5 min, 15 min, 30 min, 1, 2, 4, 8, 12, 24, 48, 96 h após a aplicação. Para a análise estatística, o teste t foi realizado para comparar os vernizes em cada tempo de coleta, no sobrenadante e sedimento salivar. Os valores de F na saliva após aplicação dos vernizes nos diferentes intervalos de tempo foram comparados com o baseline utilizando o teste ANOVA com o pós-teste de comparação múltipla de Dunnett. **Resultados:** Imediatamente após a aplicação dos vernizes, a concentração de F no sobrenadante e sedimento salivar aumentou significativamente ( $p < 0,001$ ), e reduziu em todos os outros tempos, retornando aos valores basais com 24h no grupo com Duraphat®, e 8h no grupo com Fluorniz. Em comparação do sedimento e sobrenadante salivar dos grupos estudados, foi identificada uma diferença entre os vernizes Duraphat® e Fluorniz até 48h após a aplicação, com maiores índices salivar de F encontrados no grupo Duraphat®. A disponibilidade de F foi maior, no sobrenadante e no sedimento, após uso do verniz Duraphat®, nos diferentes tempos, avaliados pela área sob a curva ( $p < 0,05$ ). **Conclusão:** A aplicação dos VF Duraphat® e Fluorniz, ambos com 22600 ppmF, permitiu um aumento da concentração de F na saliva sobrenadante e no sedimento, no entanto, Fluorniz apresentou menor biodisponibilidade de F nos compartimentos salivares.

Palavras-chave: Fluoretos, Saliva, Verniz fluoretado.

## ABSTRACT

**Introduction:** The use of fluorides (F) is considered the best strategy for controlling dental caries. For this, F must be present in the oral cavity to interfere with the demineralization processes. Fluoride varnishes (VF) were developed to prolong the contact time between F and the enamel, as they adhere to the tooth surface for longer periods and prevent the immediate loss of F after application. **Objective:** To evaluate the bioavailability of F in the supernatant and salivary sediment after the use of high and low cost VF, both based on Sodium Fluoride (NaF) at 5%. **Material and method:** This is a randomized crossover clinical study, in which 15 participants were randomly allocated into two groups, and received application of two VF, Duraphat® and Fluorniz, on the buccal surface of all teeth, in two experimental phases. The collection of unstimulated saliva, using the expectoration technique, was performed before the application of varnishes (baseline), 5 min, 15 min, 30 min, 1, 2, 4, 8, 12, 24, 48, 96 h after the application. For statistical analysis, the t-test was performed to compare the varnishes at each collection time, in the supernatant and salivary sediment. F values in saliva after application of varnishes at different time intervals were compared with baseline using the ANOVA test with Dunnett's multiple comparison post-test. **Results:** Immediately after varnish application, F concentration in the supernatant and salivary sediment increased significantly ( $p < 0.001$ ), and decreased at all other times, returning to baseline values at 24h in the Duraphat® group, and 8h in the group Fluorniz. Comparing the sediment and salivary supernatant of the studied groups, a difference was identified between Duraphat® and Fluorniz varnishes up to 48 hours after application, with higher F salivary indexes found in the Duraphat® group. The availability of F was higher, in the supernatant and in the sediment, after using Duraphat® varnish, at different times, evaluated by the area under the curve ( $p < 0.05$ ). **Conclusion:** The use of VF Duraphat® and Fluorniz, both with 22600 ppmF, allowed an increase in the concentration of F in the supernatant saliva and in the sediment, however, Fluorniz showed lower bioavailability of F in the salivary compartments.

Keywords: Fluorides, Saliva, Fluoride varnish.

## SUMÁRIO

<b>REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	08
<b>RESUMO</b> .....	19
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	20
<b>2. MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	22
<b>2.1. Aspectos éticos</b> .....	22
<b>2.2. Recrutamento</b> .....	22
<b>2.3. Delineamento experimental</b> .....	23
<b>2.4. Estudo piloto</b> .....	24
<b>2.5. Vernizes e dentifrício</b> .....	24
<b>2.6. Aplicação dos vernizes</b> .....	25
<b>2.7. Coleta de amostras</b> .....	26
<b>2.8. Determinação da concentração de F na saliva</b> .....	26
<b>2.9. Análise estatística</b> .....	27
<b>3. RESULTADOS</b> .....	27
<b>4. DISCUSSÃO</b> .....	31
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	34
<b>6.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	36
<b>APÊNDICE A- Atividades desenvolvidas</b> .....	40
<b>APÊNDICE B- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</b> .....	41
<b>ANEXO 1- Normas do periódico</b> .....	43
<b>ANEXO 2- CONSORT 2010</b> .....	48
<b>ANEXO 3- PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA</b> .....	49
<b>ANEXO 4-REGISTRO REBEC</b> .....	54

## REVISÃO DA LITERATURA

Foi realizada uma pesquisa bibliográfica na base de dados PUBMED, e selecionados artigos escritos no idioma inglês, sem restrição de data da publicação. Os descritores utilizados foram: "fluoride varnish", "fluoride varnishes", "saliva", e "fluoride". Os descritores foram utilizados individualmente e combinados (("fluoride varnish" OR "fluoride varnishes") AND "saliva" AND "fluoride"). Foram encontrados 154 artigos, e incluídos 16 para a revisão deste estudo. Os artigos estão descritos em ordem cronológica, de acordo com as normas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPI.

Seppa (1983) estimou a liberação de F na saliva total após o tratamento com dois vernizes. No estudo, 41 participantes foram divididos aleatoriamente em dois grupos, 20 foram tratados com Duraphat® e 21 com Fluor Protector. Após a aplicação, os participantes foram solicitados a expelir amostras de saliva total 1,2,3,6,12,24,27, 30 e 48 h após a aplicação. Na saliva total, o F foi eliminado rapidamente nas primeiras 6 h com ambos os vernizes. Durante as primeiras 6 h após a aplicação do Duraphat®, a concentração de F foi maior que o fluor protector. Após 24 h, o nível de F ainda estava elevado, mas não houve diferença entre os dois vernizes. Os valores basais foram alcançados 27 h após a aplicação.

Twetman, Sköld-Larsson e Modéer (1999) avaliaram a concentração de F na saliva total e secreções glandulares separadas em escolares após tratamento profissional de três diferentes VF, com diferentes níveis de F. No estudo crossover e randomizado, oito meninas receberam a aplicação de Bifluoride (6% F), Duraphat® (2,26% F) e Fluor Protector (0,1% F). As participantes coletaram saliva no início e 1, 6, 12 e 24 h após uma única aplicação de cada um dos três VF. O aumento de F foi proporcionalmente maior na saliva total que nas secreções glandulares separadas. Após 1 h, aumento na concentração de F foi observado em comparação com a linha de base na saliva total estimulada e não estimulada após os tratamentos com Bifluoride e Duraphat®. Um pequeno aumento não significativo também foi observado após a aplicação do Fluor Protector. Em geral, todos os valores registrados voltaram aos níveis basais dentro de 6 h após as aplicações dos vernizes. Tratamentos com vernizes dentários com diferentes níveis de F resultaram em curvas de concentração

dependentes do tempo e da dose em saliva total não estimulada e em secreções de glândulas separadas.

Shen e Autio Gold (2002) investigaram a uniformidade do conteúdo de F de três VF, e a liberação de F em saliva artificial. Nesse estudo *in vitro*, foram utilizados dois tubos de Duraphat® e Duraflor, e CavityShield 0,25 mL e 0,40 mL. Os vernizes foram separados em seis grupos (Duraphat I, Duraphat II, Duraflor I, Duraflor II, CavityShield 0,25 mL e CavityShield 0,40 mL), com 20 amostras em cada grupo. Aproximadamente 0,5 g de verniz de foi colocada em uma superfície de resina sintética (50×75 milímetros). Cada amostra foi imersa em saliva artificial e avaliada a liberação de F em uma, três, sete, 31, 55, 124 e 213 horas. Todos os grupos exibiram liberação de F rápida nas primeiras sete horas e liberação mais lenta nos períodos subsequentes. Duraflor I e II liberaram uma porcentagem maior F que os outros grupos antes de exibir uma desaceleração entre a sétima e 31 horas. CavityShield I e II e Duraphat I exibiram atividade de desaceleração semelhante, mas a porcentagem de F liberado foi menor que para os outros grupos. Duraphat I exibiu uma liberação inicial menor do que os outros grupos, mas sua taxa de desaceleração foi menor que a dos outros grupos. O Duraphat® mostrou-se o mais consistente quanto à uniformidade do F, enquanto o Duraflor apresentou maior grau de variação entre as doses. CavityShield de dose única exibiu variação na concentração de F no mesmo grau que Duraphat®.

Eakle *et al.* (2004) compararam o F liberado na saliva ao longo do tempo após uso de VF e solução de enxágue de F. No ensaio experimental cruzado e randomizado, 16 participantes utilizaram, em duas fases, verniz de NaF a 5,0 % (Duraflor) nas faces vestibular e lingual de todos os dentes ou solução de NaF a 0,05%. Amostras salivares foram obtidas de cada participante imediatamente após o tratamento com F (enxágue ou verniz), após 5, 15 min, 1, 2, 4, 8, 12, 24, 32, 48, 56, 72, 80, 96 e 104 h. Os níveis de F atingiram o pico em 5 min após a aplicação de verniz (média 24,5) e enxágue (média 3,2). Os níveis de F salivar retornaram ao valor basal em 2 h para o enxágue e em 24 h para o verniz. O verniz produziu maior teor de F na saliva e por um período de tempo maior que o enxágue.

Ritwik *et al.* (2012) mediram e compararam a taxa de liberação de F de VF e identificaram o tempo de estabilização da liberação de F. Nesse estudo *in vitro*, 50

dentos permanentes extraídos foram preparados e divididos aleatoriamente em cinco grupos( Controle, Enamel Pro (EP), Colgate PreviDent (CP), Omni Vanish (OV), Omni Vanish XT (OVXT)). Os dentes foram inseridos em saliva artificial em 1, 2, 4, 8, 12, 24 e 48 h após a aplicação do verniz. Os dados mostram que a liberação de F foi maior no grupo EP, nas horas iniciais (até oito horas). Os grupos CP, EP e OV mostraram estabilização de liberação de F após quatro horas. A taxa de liberação de F por OVXT foi baixa nas primeiras quatro horas. OVXT não mostrou alteração significativa na liberação de F em nenhum momento. Cada um dos VF investigados apresentou um perfil diferente de liberação de F.

Lippert *et al.* (2013) avaliaram a eficácia anticárie de VF, determinando a capacidade liberar F quando aplicado diretamente ou nas proximidades da lesão. Em estudo *in vitro*, 80 espécimes foram divididos em cinco grupos e receberam a aplicação de VF (Varnish MI(MI), Enamel Pro(EP), Prevident(P), Cavityshield(CS), Vanish(V)). Em cada grupo, oito amostras receberam aplicação direta e os oito não receberam FV, mas foram posteriormente expostos ao F liberado de espécimes que receberam tratamento com FV (aplicação indireta) . Posteriormente, foram inseridos em saliva artificial por 27h. O VF foi removido e os espécimes foram expostos a saliva artificial fresca novamente por 67h. Uma amostra de cada solução foi então tamponada com TISAB II e o teor de F determinado. Na aplicação direta, a eficácia do VF diminuiu na seguinte ordem: P, V, CS, EP, MI. Resultados quase opostos foram obtidos na aplicação indireta: MI, EP, P, CS, V. O estudo mostrou que VF variam sua eficácia anticárie, conforme evidenciado pelas diferenças na captação de F do esmalte.

Lippert (2014) investigou a liberação de F de VF sob condições ácidas fracas e fortes. Em estudo *in vitro*, 60 blocos de polimetilmetacrilato, foram divididos em seis grupos e receberam a aplicação de 10 tipos de vernizes (Acclean, Butler, Cavityshield, Enamel Pro, Varnish MI, Nupro, Patterson, ProFluorid, Vella, Vanish). Após a aplicação, os blocos foram imersos por 30min, em saliva artificial. Posteriormente, três blocos de cada grupo foram expostos a uma solução ácida fraca ou forte. CavityShield, Nupro, ProFluorid, Vanish exibiram maior liberação de F na saliva nos primeiros cinco minutos de exposição ao ácido e em seguida houve redução gradual. Acclean, Enamel-Pro, MI Varnish, Vella liberaram mais F nos primeiros cinco minutos de

exposição ao ácido que nos 30 minutos de exposição à saliva artificial, antes de apresentar um declínio gradual. A liberação de F de VF varia consideravelmente e também depende do meio de dissolução. O consumo de bebidas ácidas após aplicação de verniz fluoretado em crianças deve ser evitado para otimizar a relação benefício/risco.

Bolis, Härtli, Lendenmann (2015) compararam a absorção de F no esmalte após a aplicação de VF com a liberação de F na saliva artificial. Nesse estudo *in vitro*, 30 espécimes obtidos de dentes bovinos, receberam a aplicação de cinco VF: Fluor Protector S, Duraphat®, Verniz MI, Clinpro White, Profluorid e Enamel Pro. As amostras foram incubadas em saliva artificial por 1 e 4 h. Nos primeiros 5 min, o Fluor Protector S liberou cerca de 20% do F total em 24 h. O verniz MI exibiu a maior liberação de F. Duraphat® liberou menos F na saliva artificial que os demais produtos. Fluor Protector S e verniz MI exibiram alta e rápida liberação de F durante 1h, enquanto Clinpro White, Duraphat®, Profluorid e Enamel Pro exibiram uma liberação de F mais estável ao longo do tempo.

Virupaxi *et al.* (2016) determinaram a liberação de F de três diferentes VF ao longo de um período, por meio da estimativa de F salivar. Em estudo *in vitro*, 24 dentes anteriores decíduos extraídos foram preparados, e divididos aleatoriamente em quatro grupos. Os vernizes utilizados foram Clinpro™, Fluoritop e Fluorprotector. Os dentes foram inseridos em saliva artificial fresca em 1 dia, 1 mês, 3 meses e 6 meses após a aplicação do produto. O verniz Clinpro™ (9,78) teve liberação de F maior que o Fluoritop (0,61) e o Fluorprotector (0,17) por um período de 6 meses. A maior liberação foi observada durante a primeira semana. Assim, o Clinpro™ liberou mais F do que o Fluoritop SR e o Fluorprotector por maior período.

Manarelli *et al.* (2016) avaliaram a liberação de F e trimetafosfato de sódio (TMP) em saliva artificial após aplicação vernizes contendo NaF e/ou TMP. Em estudo *in vitro*, foi avaliado oito tipos de vernizes, placebo, 2,5% NaF, 5% NaF, 5% TMP, 2,5% NaF + 5% TMP, 5% NaF + 5% TMP, e Duraphat® ( 5% NaF). Os vernizes foram aplicados sobre lâminas de poliéster (20 x 40 mm) e transferidas para novos frascos de poliestireno contendo soluções frescas de saliva artificial em 30, 60, 90, 120, 180, 240, 300, 360, 540, 720, 900, 1080 e 1440 min após a primeira imersão. O Duraphat® apresentou maior liberação total de F (337,7) em todos os tempos, quando

comparados aos demais vernizes, e verniz 5% TMP proporcionou maior concentração de MTP (1127,4) em todos os tempos. A adição de TMP e F aos vernizes reduziu a quantidade de F e TMP liberada das formulações em comparação com produtos contendo TMP ou NaF.

Rirattanapong *et al.* (2016) compararam a liberação de F de quatro VF de diferentes composições, no período de três meses. Nesse estudo *in vitro*, 25 dentes foram divididos em cinco grupos: Grupo A (grupo controle, sem tratamento), Grupo B (verniz NaF 5%- Duraphat®), Grupo C (verniz 5% NaF + TCP- Clinprotm Branco), Grupo D (Verniz 5% NaF + ACP- Enamel Pro®), Grupo E (verniz 5% NaF + TCP - Mahidol). Cada dente foi imerso em 60 ml de saliva artificial e a concentração de F foi determinada em 2, 4, 8, 12, 24 e 48 horas e depois semanalmente durante três meses. O verniz Mahidol teve a maior liberação de F em 24 horas. As concentrações cumulativas de F liberadas em três meses foram: Grupo B = C > E > D > A. Duraphat® teve liberação inicial de F menor e declínio menor na liberação de F.

Al Dehailan *et al.* (2017) investigaram as concentrações de F na saliva após uso de três VF. Em estudo *in vivo*, 18 participantes receberam a aplicação de três VF (CavityShield-CS, Enamel Pro-EP, Vanish-V). As amostras de saliva total não estimuladas foram coletadas no início e aos 30, 60 e 120 min e às 24h e 48h após a aplicação. Na saliva centrifugada, o verniz EP teve menor concentração de F. Em relação ao tempo, EP teve menor disponibilidade de F aos 30 min, 60min e 120 min. Para todos os vernizes, o F na saliva foi maior em 30 min, seguido por 60 min e 120 min, sem diferenças entre os valores basais, 24h e 48h. Dessa forma, os VF variam em sua capacidade de fornecer F por via intra-oral, devido às diferenças nas formulações.

Downey *et al.* (2018) avaliaram a liberação de F de três VF com formulações diferentes, na saliva total não estimulada. Nesse estudo *in vivo*, 15 indivíduos receberam a aplicação de aproximadamente 0,30g de três VF (Duraphat®, Vanish e Enamel Pro), e um placebo. Os participantes coletaram saliva antes da aplicação e nos tempos de 1, 4, 6, 26 e 50h após a aplicação. De 1 a 26 h após o tratamento, os indivíduos tratados com Duraphat® e Vanish apresentaram níveis de F mais altos que aqueles tratados Enamel Pro e placebo. Em relação ao tempo para cada verniz, o Duraphat® apresentou maior concentração de F na saliva por 1 a 26h, e menor que a

linha de base 50 h após o tratamento. Para o Vanish, a concentração de F na saliva foi maior do que a linha de base por 1 a 6 h, não foi diferente com 26 h, e foi menor com 50 h após o tratamento. Para o verniz Enamel Pro, a concentração de F na saliva foi maior do que a linha de base por 1 a 6, foi menor que 26 e 50 h. A quantidade de F liberada na saliva pode ser afetada pela composição de outros ingredientes, e liberação de F na saliva foi maior momentos iniciais e não foi evidente 50 h após o tratamento.

Al Dehailan *et al.* (2019) investigaram o efeito anticárie de 14 VF, comercialmente disponíveis, evidenciando a liberação de F em 24 horas, na saliva artificial. Em estudo *in vitro*, 216 espécimes obtidos de dentes bovinos receberam tratamento de 14 tipos de VF: CavityShield, Vanish, Duraphat®, Prevident, Sparkle V, Nupro 5%, Kolorz Clearshield, Verniz MI, Duraflo Halo, Enamel Pro, Vella, Butler White, Flor-Opal, Waterpik UltraThin, e placebo. As tendências de liberação de F foram semelhantes para todos os VF testados. A liberação mais alta ocorreu na primeira hora de teste e, em seguida, os vernizes exibiram uma redução constante na liberação de F ao longo do tempo. O verniz MI liberou mais F na primeira hora que os demais (9,71 ug / mL), seguido de Enamel Pro (5,44 ug / mL), seguido por Flor-Opal (4,37 ug / mL). Butler White liberou menos F (0,12 ug / mL) que os demais. A maior concentração de F em qualquer ponto de tempo foi para MI ([F]<sub>max</sub> = 9,71), e Butler White exibiu o pico mais baixo concentração ([F]<sub>max</sub> = 0,17). Os resultados deste estudo demonstraram variação na eficácia do VF *in vitro*, provavelmente devido a diferenças na composição.

Shen *et al.* (2020) investigaram absorção de F pela aplicação de VF diretamente em lesão de mancha branca artificial. O estudo *in vitro* analisou três vernizes, verniz MI (CPP-ACP) com 2,26% de F; verniz Duraphat® contendo 2,26% de F (sem adição de cálcio) e verniz placebo. Os produtos foram aplicados em 30 espécimes de esmaltes, obtidos de terceiros molares extraídos. A utilização do verniz MI proporcionou uma maior captação de F (0,44) e maior capacidade de remineralização (55%), em comparação com o uso do verniz Duraphat® (0,24) e verniz placebo (0,06). O verniz MI contendo F e CPP-ACP foi superior ao verniz Duraphat®, contendo apenas F, no processo de remineralização da lesão de mancha branca e captação de

F. O Duraphat® remineralizou apenas na superfície, enquanto o verniz MI remineralizou em toda a lesão.

Soares-Yoshikawa *et al.* (2021) avaliaram a liberação de F e o potencial remineralizante de vernizes em lesões de cárie precoces em dentes decíduos. Blocos de esmalte foram divididos em quatro grupos (n=16): água purificada (controle negativo), verniz com 5% (Duraphat®), verniz 5% NaF com CPP-ACP (verniz MI) e verniz 5% NaF com TCP (Vanish). A liberação de F dos vernizes foi avaliada em 1, 4, 6, 24, 72 e 168 horas. Todos os vernizes liberaram quantidades semelhantes de F na primeira hora e ao longo do tempo. MI Varnish (5% NaF com CPP-ACP) teve a maior liberação em 4, 6, 24 e 72 horas, seguido por Vanish (5% NaF com TCP) e Duraphat® (5% NaF). Dessa forma, todos os VF estudados mostraram potencial para aumentar a remineralização de lesões de cárie precoce em dentes decíduos.

TABELA 01: Resumos dos estudos publicados sobre a concentração de flúor na saliva após uso de vernizes fluoretados.

Referência	Produtos utilizados	Tipo de estudo	Amostra (n)	Principais achados
Seppa (1983)	Duraphat® e Fluor Protector	Estudo randomizado	41 participantes	Durante as primeiras 6 h após aplicação do Duraphat®, a concentração de F foi maior que o Fluor Protector. Após 24 h, o nível de F ainda estava elevado, mas não houve diferença entre os dois vernizes. Os valores basais foram alcançados 27 h após a aplicação.
Twetman, Sköld-Larsson e Modéer (1999)	Biofluoride, Duraphat® e Fluor Protector	Estudo randomizado, cruzado	8 participantes	Após 1 h, aumento na concentração de F foi encontrado em comparação com a linha de base na saliva total estimulada e não estimulada após os tratamentos com Bifluoride e Duraphat®. Um ligeiro aumento também foi observado após a aplicação do Fluor Protector, mas a elevação não foi significativa. Em geral, todos os valores registrados voltaram aos níveis basais dentro de 6 h após as aplicações tópicas dos vernizes
Shen e Autio Gold (2002)	Duraphat®, Duraflor e CavityShield	<i>In vitro</i>	120 espécimes	O Duraphat® mostrou-se o mais consistente quanto à uniformidade de F, enquanto o Duraflor apresentou maior grau de variação entre as doses. CavityShield de dose única e Duraphat® exibiram variação na concentração de F.

Eakle <i>et al.</i> (2004)	Duraflor (NaF a 5%) e solução de NaF a 0,05%	Estudo experimental randomizado e cruzado	16 participantes	O verniz produziu maior teor de F na saliva e por um período de tempo maior que o enxágue.
Ritwik <i>et al.</i> (2012)	Enamel Pro (EP), Colgate PreviDent (CP), Omni Vanish (OV), Omni Vanish XT (OVXT)	<i>In vitro</i>	50 dentes	Os dados mostram que a liberação de F foi maior no grupo EP. A taxa de liberação de F por EP também foi maior nas horas iniciais (até 8 horas).
Lippert <i>et al.</i> (2013)	Varnish MI, Enamel Pro, Prevident, Cavityshield, Vanish	<i>In Vitro</i>	80 espécimes	A captação de F do esmalte apresentou variação de acordo com a forma de aplicação (direta e indireta): Varnish MI apresentou menor captação de F quando aplicado diretamente, e maior captação quando aplicado indiretamente.
Lippert (2014)	Acclean, Butler, Cavityshield, Enamel Pro, Varnish MI, Nupro, Patterson, ProFluorid, Vella, Vanish	<i>In vitro</i>	60 blocos	A liberação de F de VF varia e depende do meio de dissolução. Alguns apresentaram maior liberação de F na saliva que durante os primeiros cinco minutos de exposição ao ácido, e outros apresentaram comportamento oposto.
<u>Bolis, Härtli, Lendenmann</u> (2015)	Fluor Protector S, Duraphat®, Verniz MI, Clinpro White, Profluorid e Enamel Pro	<i>In Vitro</i>	30 espécimes	Verniz MI exibiu maior liberação de F. Fluor Protector S e verniz MI exibiram alta e rápida liberação de F durante a primeira hora, enquanto Clinpro White, Duraphat®, Profluorid e Enamel Pro exibiram uma liberação de F mais estável ao longo do tempo.
Virupaxi <i>et al.</i> (2016)	Clinpro™, Fluoritop e Fluorprotector	<i>In vitro</i>	24 dentes	O verniz Clinpro™ (9,78) teve liberação de F maior do que o Fluoritop (0,61) e o Fluorprotector (0,17) por um período de 6 meses. A maior liberação foi observada durante a primeira semana.
Manarelli <i>et al.</i> (2016)	placebo, 2,5% NaF, 5% NaF, 5% TMP, 2,5% NaF + 5% TMP, 5% NaF + 5% TMP, e Duraphat® (5% NaF)	<i>In vitro</i>	56 lâminas de poliéster	O duraphat® apresentou maior liberação total de F (337,7) em todos os tempos, quando comparados aos demais vernizes
Rirattanapong <i>et al.</i> (2016)	Duraphat®, Clinpro Branco, Enamel Pro®, Mahidol	<i>In vitro</i>	25 dentes	Duraphat® teve uma liberação inicial de F menor do que os outros grupos de tratamento, mas teve um declínio menor na liberação de F.
Al Dehailan <i>et al.</i> (2017)	CavityShield-CS, Enamel Pro-EP, Vanish-V	<i>In vivo</i>	18 indivíduos	O verniz EP teve menor concentração de F, em relação ao CS e V. Em relação ao tempo, EP teve menor disponibilidade de F aos 30 min, 60min e 120 min do que CS e V, que não diferiram entre si. Todos os vernizes proporcionaram mais F na saliva as primeiras horas, e após 24 e 48h, não houve diferenças.

Downey <i>et al.</i> (2018)	Duraphat® (5% NaF), Vanish (5%NaF +TCP) e Enamel Pro (5% NaF +ACP)	<i>In vivo</i>	15 indivíduos	Durante 1 a 26 h após o tratamento, os indivíduos tratados com Duraphat® e Vanish tiveram níveis de F maiores do que aqueles tratados com Enamel Pro e placebo.
Al Dehailan <i>et al.</i> (2019)	CavityShield, Vanish, Duraphat®, Prevident, Sparkle V, Nupro 5%, Kolorz Clearshield, verniz MI, Duraflor Halo, Enamel Pro, Vella, Butler White, Flor-Opal, Waterpik UltraThin, e placebo	<i>In vitro</i>	216 espécimes	A maior concentração de F em qualquer ponto de tempo foi para MI ([F]max =9,71), e Butler White exibiu o pico mais baixo concentração ([F]max =0,17).
Shen <i>et al.</i> (2020)	verniz MI (CPP-ACP; 2,26% F); verniz Duraphat® (2,26% F); verniz placebo	<i>In vitro</i>	30 espécimes	A utilização do verniz MI proporcionou uma maior captação de F (0,44) e maior capacidade de remineralização (55%), em comparação com o uso do verniz Duraphat® (0,24) e verniz placebo (0,06).
Soares-Yoshikawa <i>et al.</i> (2021)	água purificada (controle negativo), verniz com 5% (Duraphat®), verniz 5% NaF com CPP-ACP (verniz MI) e verniz 5% NaF com TCP (Vanish)	<i>In vitro</i>	64 espécimes	Todos os vernizes liberaram quantidades semelhantes de F na primeira hora e ao longo do tempo. MI Varnish (5% NaF com CPP-ACP) teve a maior liberação em 4, 6, 24 e 72 horas, seguido por Vanish (5% NaF com TCP) e Duraphat® (5% NaF).

## REFERÊNCIAS

Al Dehailan L, Lippert F, González-Cabezas C, Eckert GJ, Martínez-Mier EA. Fluoride concentration in saliva and biofilm fluid following the application of three fluoride varnishes. *J Dent.* 2017;60:87-93.

Al Dehailan L, Martínez-Mier EA, Eckert GJ, Lippert F. An In Vitro Investigation of Anticaries Efficacy of Fluoride Varnishes. *Oper Dent.* 2019 Sep/Oct;44(5):E234-E243.

Bolis C, Härtli GP, Lendenmann U. Fluoride Varnishes—Is There a Correlation Between Fluoride Release and Deposition on Enamel? *Oral Health Prev Dent.* 2015;13(6):545-56.

Downey D, Dennison J, Eckert GJ, Flannagan SE, Neiva GF, Yaman P, González-Cabezas C. Fluoride Levels in Unstimulated Whole Saliva following Clinical Application of Different 5% NaF Varnishes. *Caries Res.* 2018;52(6):431-438.

Eakle WS, Featherstone JD, Weintraub JA, Shain SG, Gansky SA. Salivary fluoride levels following application of fluoride varnish or fluoride rinse. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2004;32(6):462-9.

- Lippert F. Fluoride release from fluoride varnishes under acidic conditions. *J Clin Pediatr Dent.* 2014; Fall;39(1):35-9.
- Lippert F, Hara AT, Martinez-Mier EA, Zero DT. In vitro caries lesion rehardening and enamel fluoride uptake from fluoride varnishes as a function of application mode. *Am J Dent.* 2013; Apr;26(2):81-5.
- Manarelli MM, Delbem AC, Percinoto C, Pessan JP. Fluoride and sodium trimetaphosphate (TMP) release from fluoride varnishes supplemented with TMP. *Braz Oral Res.* 2016 May 20;30(1):S1806-83242016000100803.
- Rirattanapong P, Vongsavan K, Saengsirinavin C, Jantarakam N. A 3-MONTH STUDY OF FLUORIDE RELEASE FROM DIFFERENT CALCIUM PHOSPHATE FLUORIDE VARNISHES ON PRIMARY TEETH. *Southeast Asian J Trop Med Public Health.* 2016 Sep;47(5):1098-104.
- Ritwik P, Aubel JD, Xu X, Fan Y, Hagan J. Evaluation of short-term fluoride release from fluoride varnishes. *J Clin Pediatr Dent.* 2012;36(3):275-8.
- Seppä L, Hanhijärvi H. Fluoride concentration in whole and parotid saliva after application of fluoride varnishes. *Caries Res.* 1983;17(5):476-80.
- Shen C, Autio-Gold J. Assessing fluoride concentration uniformity and fluoride release from three varnishes. *J Am Dent Assoc.* 2002 Feb;133(2):176-82.
- Shen P, McKeever A, Walker GD, Yuan Y, Reynolds C, Fernando JR, Chen YY, MacRae CM, Schneider P, Reynolds EC. Remineralization and fluoride uptake of white spot lesions under dental varnishes. *Aust Dent J.* 2020;65(4):278-285.
- Soares-Yoshikawa AL, Varanda T, Iwamoto AS, Kantovitz KR, Puppim-Rontani RM, Pascon FM. Fluoride release and remineralizing potential of varnishes in early caries lesions in primary teeth. *Microsc Res Tech.* 2021;84(5):1012-1021.
- Twetman S, Sköld-Larsson K, Modéer T. Fluoride concentration in whole saliva and separate gland secretions after topical treatment with three different fluoride varnishes. *Acta Odontol Scand.* 1999 Oct;57(5):263-6.
- Virupaxi SG, Roshan NM, Poornima P, Nagaveni NB, Neena IE, Bharath KP. Comparative Evaluation of Longevity of Fluoride Release From three Different Fluoride Varnishes - An Invitro Study. *J Clin Diagn Res.* 2016;10(8):ZC33-6.

**ARTIGO FORMATADO DE ACORDO COM AS NORMAS DO PERIÓDICO  
BRAZILIAN ORAL RESEARCH**

Área da pesquisa: Cariologia

**Biodisponibilidade salivar de fluoreto após aplicação de vernizes fluoretados  
de alto e baixo custo: Estudo clínico randomizado**

Maria Suzi de Sousa Lopes<sup>1</sup>, Gláuber Campos Vale<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Universidade Federal do Piauí, Dentistry, Department of Restorative Dentistry, Teresina, Piauí, Brasil. e-mail: mariasuzi01@gmail.com, Orcid:0000-0003-0027-4733.

<sup>2</sup> Universidade Federal do Piauí, Dentistry, Department of Restorative Dentistry, Teresina, Piauí, Brasil. e-mail: glauber@ufpi.edu.br, Orcid: 0000-0002-6055-9493.

## RESUMO

**Introdução:** O uso de fluoretos(F) é considerado a melhor estratégia para controle da cárie dentária, e para isso, o F deve estar presente na cavidade oral. Os vernizes fluoretados(VF) prolongam o contato entre F e esmalte, pois se aderem à superfície do dente e evitam a perda imediata de F. **Objetivo:** Avaliar a biodisponibilidade de F na saliva, após uso de VF, de alto e baixo custo, com Fluoreto de Sódio 5%. **Metodologia:** Trata-se de estudo clínico randomizado cruzado, no qual 15 participantes foram alocados em dois grupos, e receberam aplicação de Duraphat® e Fluorniz, na face vestibular dos dentes, em duas fases. A coleta de saliva não estimulada foi realizada antes da aplicação dos VF, 5, 15, 30min, 1, 2, 4, 8, 12, 24, 48, 96h após a aplicação. Para estatística, teste t foi realizado para comparar os vernizes nos compartimentos salivares. O F na saliva, nos diferentes tempos, foi comparado com o baseline utilizando o teste ANOVA, com o pós-teste de comparação múltipla de Dunnett. **Resultados:** Após a aplicação, a concentração de F nos compartimentos salivares aumentou( $p < 0,001$ ), e retornou aos valores basais com 24h no grupo Duraphat®, e 8h no grupo Fluorniz. Em comparação do sedimento e sobrenadante salivar, foi identificada uma diferença entre os vernizes até 48h, com maiores índices de F observados no grupo Duraphat®. A disponibilidade de F foi maior após uso do Duraphat®( $p < 0,05$ ). **Conclusão:** A aplicação de Duraphat® e Fluorniz proporcionou aumento da concentração de F na saliva, e Fluorniz apresentou menor biodisponibilidade de F.

Descritores: Fluoretos, Saliva, Vernizes de flúor.

## 1. INTRODUÇÃO

O uso de fluoretos (F) é considerado a melhor estratégia para o controle da cárie dentária, em nível individual e coletivo (Tenuta & Cury, 2010). O mecanismo de ação é físico-químico e consiste na redução da desmineralização e no aumento da remineralização do esmalte dentário e dentina (Featherstone, 1999). Para isso, o F deve estar presente, em baixos níveis, constantemente na cavidade oral (O'Mulane *et al.*, 2016). O F proveniente de reservatórios orais, como biofilme, tecidos moles, língua, fluoreto de cálcio (CaF<sub>2</sub>) formado na superfície do esmalte e da saliva, possibilitam aumento imediato da concentração, seguido por redução, resultante da deglutição e secreção salivar (Dawes & Weatherell, 1990; Duckworth & Morgan, 1991; ten cate, 1997). No entanto, para ter efeito, o F necessita estar livre ou solúvel no ambiente oral aquoso (fluido de biofilme ou saliva) (Issa & Toumba, 2004).

A biodisponibilidade do F nos fluidos orais depende de vários fatores, como a forma de administração, solubilidade nas formulações, concentração, e fluxo salivar (Naumova *et al.*, 2012a; Duckworth & Jones, 2015). Estudos com dentifrícios mostram que o aumento da concentração de F no produto promove maior biodisponibilidade salivar de forma diretamente proporcional a concentração do produto (Pessan *et al.*, 2015; Vale *et al.*, 2015). Dessa forma, pacientes com alto risco/atividade de cárie necessitam de níveis elevados de F na saliva, o que pode ser conseguido com a aplicação de produtos tópicos profissionais com concentrações elevadas de F, como géis e vernizes fluoretados (O'Mulane *et al.*, 2016).

Os vernizes fluoretados (VF) foram desenvolvidos para prolongar o tempo de contato entre F e esmalte, pois aderem à superfície do dente por períodos mais longos (12 horas ou mais) em fina camada e evitam a perda imediata de F após a aplicação (Ogaard, Seppä, Rolla, 1994; Carvalho *et al.*, 2010). Isso ocorre devido a interação do F com a saliva, originando compostos de CaF<sub>2</sub> no esmalte, que em pH neutro é estabilizado por proteínas da película e fosfato secundário. Quando o pH é reduzido, o CaF<sub>2</sub> se dissolve e libera F, agindo assim como uma fonte prolongada de F após a aplicação (Seppä, 2004; Prabhu *et al.*, 2017), proporcionando concentração de F na saliva por maior período (Eackle *et al.*, 2004). Esses níveis de F na saliva são influenciados pela concentração de F do produto aplicado, tempo após exposição,

retenção de F, método de administração e eliminação do F da cavidade oral (Jablonowski *et al.*, 2012).

O uso de VF é eficaz na redução da prevalência e severidade de cárie em populações de alto risco, em dentições decídua e permanente, e deve ser aplicado na frequência de duas a quatro vezes ao ano (Marinho *et al.*, 2013). Além disso, os VF são bem aceitos pelos pacientes, apresentam concentração maior que qualquer outra fonte de F, são de fácil aplicação, possuem rápida presa, reduzindo a quantidade de F ingerido, aderem-se às estruturas dentárias e não há relatos de efeitos adversos, de curto prazo, (Mishra *et al.*, 2017; Sousa *et al.*, 2019).

Os estudos que avaliaram a disponibilidade de F na saliva após a aplicação de VF observaram a concentração apenas em saliva sobrenadante (Twetman *et al.*, 1999; Eakle *et al.*, 2004; Al dehailan *et al.*, 2017). Após a centrifugação, a saliva total é dividida em saliva sobrenadante e sedimento salivar (Helmerhorst *et al.*, 2010; Schipper, Silletti Vingerhoeds, 2007). O sedimento salivar é constituído por material orgânico, como bactérias orais, células epiteliais, proteínas, e substâncias inorgânicas, incluindo eletrólitos, como íons de flúor (Ryan, Kleinberg, 1995; Naumova *et al.*, 2012b). A saliva sobrenadante é composta por 99% de água e uma variedade de eletrólitos, incluindo sódio, potássio, cálcio, magnésio, bicarbonato, fosfatos (Humphrey, Williamson, 2001) e proteínas (Al Kawas, Rahim, Ferguson, 2012; Morzel *et al.*, 2011). O F na saliva é essencial para o equilíbrio entre a desmineralização e a remineralização do esmalte e sua biodisponibilidade é definida como a quantidade de íons flúor livres no sobrenadante salivar, embora o sedimento salivar possa servir de reservatório de F (Naumova *et al.*, 2014).

Atualmente, diversos VF estão disponíveis no mercado, com diferentes formulações, como incorporação de fosfopeptídeo de caseína-fosfato de cálcio amorfo (ACP) (Shen *et al.*, 2020), fosfato tricálcico(TCP) (Soares-Yoshikawa *et al.*,2021), além de vernizes que apresentam apenas fluoreto de sódio(NaF) a 5%, como Duraphat® (Downey *et al.*,2018) e Fluorniz (Almeida *et al.*,2011). O VF de NaF a 5% é o tratamento mais eficaz para interromper ou reverter lesões não cavitadas em dentes decíduos e permanentes (Urquhart *et al.*,2019). Quando comparado o uso de VF com outro produto fluoretado, o verniz produziu maior teor de F na saliva sobrenadante, por maior período (Eakle *et al.*,2004). No entanto, não há relatos na

literatura de estudos comparando VF de alto e baixo custo, compostos apenas por NaF a 5%, avaliando o tempo de liberação de F no sobrenadante e sedimento salivar. Assim, o presente estudo teve como objetivo avaliar a biodisponibilidade de F no sobrenadante e sedimento salivar após uso de VF de alto e baixo custo, ambos a base de NaF a 5%. A hipótese do estudo foi que não haveria diferença da quantidade de F liberada nos componentes salivares após aplicação dos diferentes vernizes de NaF a 5%.

## **2. MATERIAL E MÉTODO**

### **2.1. Aspectos éticos**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Piauí (parecer 5543818). Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), de acordo com a Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Brasília, DF, 12/12/2012) e receberam informações verbais e escritas com orientações sobre a pesquisa. Este estudo seguiu os princípios éticos originados da Declaração de Helsinki, as diretrizes do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), e foi registrado na Plataforma Brasileira de Ensaios Clínicos (REBEC), sob número RBR- 8974jb6.

### **2.2. Recrutamento**

Os convidados para participar do estudo eram alunos de graduação ou pós-graduação em Odontologia da UFPI. Após aceitarem participar da pesquisa, foram avaliados quanto aos critérios de inclusão, como apresentarem face vestibular dos dentes sem restauração, ausência de lesão cáriosa ativa e fluxo salivar normal. Para avaliar o fluxo salivar, um tubo milimetrado foi disponibilizado para coleta de saliva, por meio da técnica de cuspir, e avaliado o total da amostra obtida. Se o participante conseguisse 2ml de saliva durante 2 minutos, era incluído no estudo. Por sua vez, participantes que faziam uso de medicamentos que alteram o fluxo salivar, suplementos de flúor, fumantes, presença de doença periodontal, aparelho ortodôntico fixo e alergia ou sensibilidade aos ingredientes dos vernizes do estudo, e que tivessem recebido aplicação de vernizes fluoretados nos últimos três meses foram excluídos da pesquisa. Antes da realização das etapas, os participantes foram

atendidos em uma clínica e avaliados quanto aos critérios de inclusão e a taxa de fluxo salivar.

Para o cálculo amostral foi utilizado dados do estudo piloto realizado anteriormente, considerando os seguintes parâmetros: dois grupos experimentais; estimativa de desvio padrão de 0,55; mínima diferença entre os grupos estipulada em 0,45; erro alfa fixado em 5% e erro beta em 20%, totalizando 13 participantes. Considerando uma possível perda de participantes, foi acrescentado 20%, chegando a uma amostra final de 15 participantes. O cálculo foi realizado em plataforma online no endereço: [http://calculoamostral.bauru.usp.br/calculoamostral/ta\\_diferenca\\_media\\_dependente.php](http://calculoamostral.bauru.usp.br/calculoamostral/ta_diferenca_media_dependente.php).

### **2.3. Delineamento Experimental**

Estudo clínico randomizado, cruzado e duplo-cego. A pesquisa foi realizada com 15 adultos, residentes em município com fluoretação da água de abastecimento público. Durante duas fases experimentais, os participantes foram aleatoriamente alocados em dois grupos, e receberam dois tipos de tratamentos: verniz Duraphat® (Colgate-Palmolive, Eschwege, Alemanha) e Fluorniz (SS White, Rio de Janeiro, Brasil). Os VF foram aplicados na face vestibular dos dentes superiores e inferiores, com exceção do terceiro molar. A randomização dos sujeitos, aplicação dos vernizes, e preparação das amostras foram realizadas pelo mesmo indivíduo que conhecia o tipo de verniz aplicado. Porém, as análises das amostras de saliva foram realizadas por pesquisador que desconhecia essa informação. Antes do início das fases experimentais, os participantes utilizaram dentifrício não-fluoretado por três dias (Lead-in), e entre as fases, fizeram uso do mesmo dentifrício por 15 dias (Wash-out). O fluxograma do experimento está representado na figura 1.

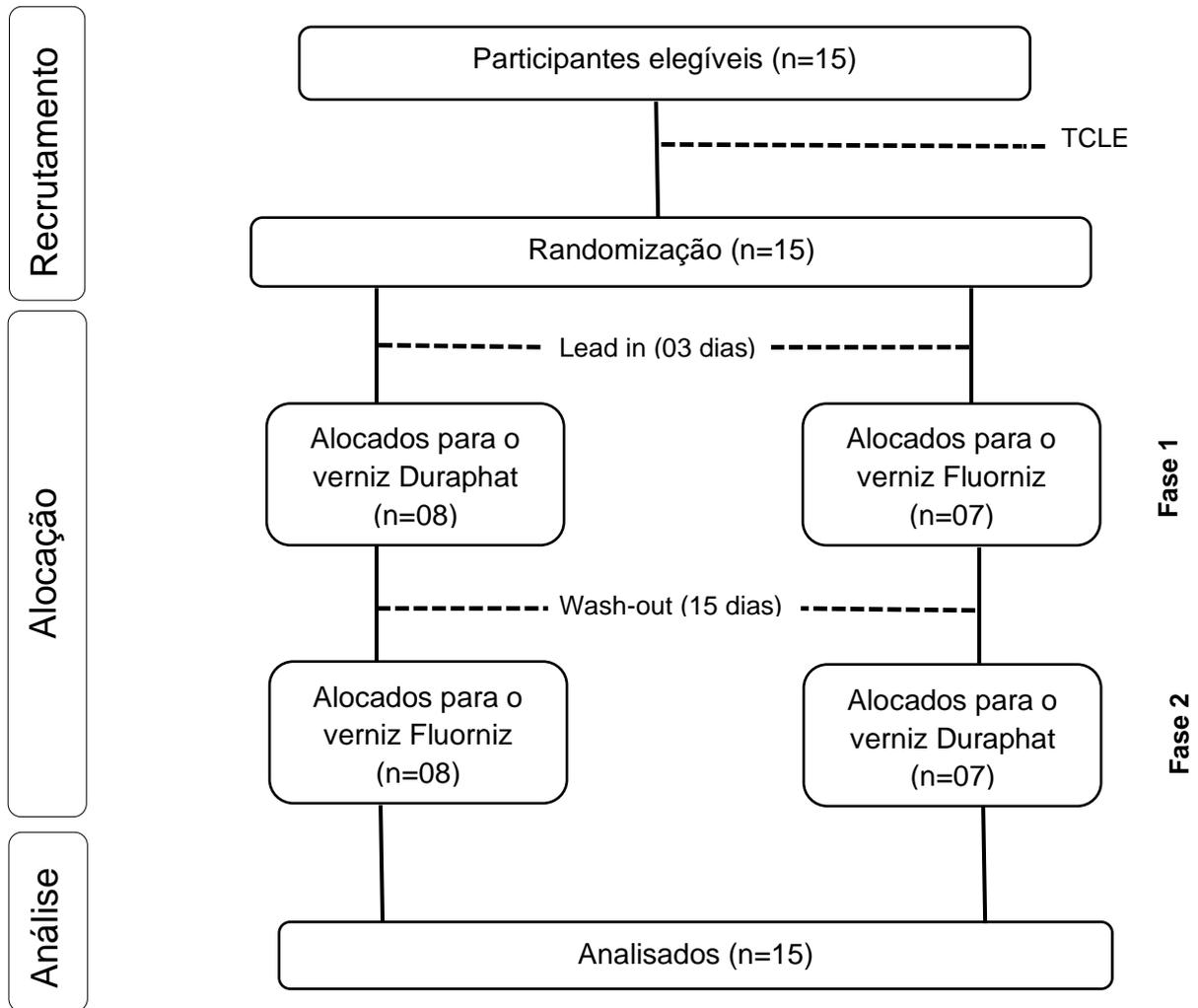


Figura 1. Fluxograma do delineamento experimental do estudo.

#### 2.4. Estudo piloto

Foi realizado um estudo piloto com seis participantes para determinação dos tempos de coletas após aplicação, cálculo amostral, padronização, treinamento e ajustes da metodologia.

#### 2.5. Vernizes e Dentifrício

Dois vernizes fluoretados, disponíveis comercialmente, foram testados: Duraphat® (Colgate- Palmolive, Eschwege, Alemanha ) e Fluorniz (SS White, Rio de

Janeiro, Brasil), ambos contendo 5% de fluoreto de sódio (NaF) ou 22.600 ppm de F. O dentifrício Condor Baby (Condor, SC, Brasil) sem F também foi utilizado no estudo.

Tabela 1. Descrição dos grupos, conteúdo de flúor dos vernizes e ingredientes presentes na composição.

Verniz	Concentração de Fluoreto (ppm F) informada*	Lotes	Ingrediente ativo*	Outros ingredientes*
Duraphat® Colgate- Palmolive, Eschwege, Alemanha	22600	012107 (Venc 12/23)  012103 (Venc 12/23)	NaF	Colofônia, álcool etílico, goma-laca, mástica, sacarina, aroma, cera branca de abelha.
Fluorniz  SS White- Rio de Janeiro, Brasil	22600	0020222 Venc (02/24)  0120722 Venc (07/24)  0150922 Venc (09/24)	NaF	Colofônia, etilcelulose, bálsamo de tolú, cera de abelha, toluenosulfonamida, vanilina, sacarina, álcool absoluto. Solvente- álcool etílico.

\*Informado pelo fabricante. NaF = Fluoreto de Sódio

## 2.6. Aplicação dos vernizes

A aplicação dos vernizes foi realizada por um único profissional, de acordo com as instruções dos fabricantes. Os participantes foram submetidos a profilaxia dentária com pedra pomes (SS White, Rio de Janeiro, Brasil) e escova de robinson (American Burrs, Santa Catarina, Brasil). O verniz Duraphat® se apresenta em uma única embalagem e para aplicação foi separada 2 mL do produto. O verniz Fluorniz

se encontra em dois frascos, um verniz e um solvente. Para a aplicação, foi obtido uma mistura com a proporção de 1,5 mL do verniz e 0,5 mL solvente, totalizando 2 mL. A proporção de ambos os vernizes foi realizada com o auxílio de uma seringa descartável. Após a realização do isolamento relativo e com os dentes secos, os vernizes foram aplicados na face vestibular de todos os dentes, exceto os terceiros molares, com a utilização de microbrush (KG Korense, São Paulo, Brasil), de modo a utilizar as 2 mL dos produtos. Os participantes foram orientados para evitarem alimentos duros, não realizarem escovação dentária nas primeiras 24 h, não consumirem alimentos que possuem F, como sardinhas e chá verde, e não comer ou beber, com exceção de água, 1 h antes de qualquer um dos horários de coleta da saliva. Após as 24 h da aplicação dos produtos, os participantes eram liberados para escovar os dentes com a escova e o creme dental sem F fornecido pelo pesquisador.

Uma tabela aleatória foi criada utilizando um serviço gerador aleatório (Microsoft Excel, 2016) para determinar a ordem de aplicação para cada sujeito. Os sujeitos não tinham conhecimento da ordem de aplicação do verniz e nome do verniz; entretanto, devido à singularidade de cada verniz (sabor, cor, aderência), os sujeitos tinham potencial para discriminar entre os vernizes. No entanto, nenhum participante relatou curiosidade em descobrir o verniz aplicado.

## **2.7. Coleta de amostras**

A coleta de saliva não estimulada, por meio da técnica de expectoração, foi realizada antes da aplicação dos vernizes (baseline), 5 min, 15 min, 30 min, 1, 2, 4, 8, 12, 24, 48, 96 h após a aplicação. O participante coletou a saliva em tubo plástico, por no máximo 4 minutos em cada tempo de coleta, com uma quantidade aproximada de 3 mL. Após a coleta, cada tudo plástico foi armazenada em freezer a  $-20^{\circ}\text{C}$  até o momento das análises.

## **2.8. Determinação da concentração de fluoreto na saliva**

Para dosagem da concentração de F na saliva, foi utilizado um eletrodo específico (Analyser modelo 18AF-001, Analyser instrumentação analítica, São Paulo, SP, BR) acoplado a um analisador de íons (Orion EA-740). Alíquotas de 1 mL das amostras descongeladas foram coletadas e centrifugadas por 3 min. Em seguida, 0,5

mL do sobrenadante de saliva foram tamponadas com 0,05 mL de TISAB III. A concentração de F foi calculada por regressão linear de duas curvas de calibração, obtida a partir de padrões da concentração de F. Para as amostras dos tempos 5, 15, 30 min, 1, 2, 4 h foram avaliadas com a curva de alta concentração usando os padrões de 0,25 a 32 ppm F e para os tempos baseline, 8, 12, 24, 48, 96h foram avaliadas com a curva de baixa concentração usando padrões de 0,0625 a 2,0 ppm F.

O sobrenadante que restou após a primeira análise foi descartado e deixado apenas a parte sólida. Alíquotas de 0,5 mL de TISAB II foi adicionado com a parte sólida e agitada por 10s em um agitador do tipo vortex (Nova instrumentos, Piracaba, SP, BR) (Naumova, 2012b). A suspensão obtida foi analisada para dosagem da concentração de F, utilizando um eletrodo específico (Analyser modelo 18AF-001, Analyser instrumentação analítica, São Paulo, SP, BR) acoplado a um analisador de íons (Orion EA-740), de forma similar a realizada para o sobrenadante.

## **2.9. Análise estatística**

Para testar a normalidade dos dados, foi utilizado o teste de Shapiro-Wilk que atestou a distribuição não-normal dos dados. Assim, os dados foram transformados em log<sub>10</sub> e avaliados estatisticamente com o teste t para as comparações dos dois vernizes em cada tempo de coleta tanto no sobrenadante como no sedimento salivar. Os valores de F na saliva após aplicação dos vernizes nos diferentes intervalos de tempo foram comparados com o baseline utilizando o teste ANOVA com o pós-teste de comparação múltipla de Dunnett. Os dados estatísticos descritivos foram apresentados como gráficos e tabelas e para a análise foi utilizado o programa Graphpad Prism 9.51 (Graphpad, La Jolla, Ca, EUA).

## **3. RESULTADOS**

Não foi observada diferença na concentração de F na saliva dos participantes no baseline com os diferentes vernizes ( $p > 0,05$ ). A tabela 02 mostra a concentração de F no sobrenadante e sedimento, após a aplicação dos vernizes, em diferentes tempos. Imediatamente após a aplicação de ambos os vernizes, a concentração de F no sobrenadante e sedimento salivar aumentou significativamente ( $p < 0,001$ ), e

reduziu em todos os outros tempos, retornando aos valores basais com 24h no grupo com Duraphat®, e 8h no grupo com Fluorniz. Em comparação do sedimento e sobrenadante salivar dos grupos estudados, foi identificada uma diferença entre os vernizes Duraphat® e Fluorniz até 48h após a aplicação, com maiores índices salivares de F observados no grupo Duraphat® em comparação com o Fluorniz.

Tabela 02. Concentração salivar de fluoreto (Média ± DP, µg F/mL) no sobrenadante ou sedimento salivar após aplicação dos vernizes avaliados.

Tempo	Sobrenadante		valor de $p^*$	Sedimento		valor de $p$
	Duraphat®	Fluorniz		Duraphat®	Fluorniz	
baseline	0,02 ± 0,01	0,03 ± 0,02	0,059	0,14 ± 0,04	0,12 ± 0,02	0,103
5 min	122,63 ± 106,66 <sup>α</sup>	13,03 ± 8,82 <sup>α</sup>	<b>&lt;0,001</b>	35,72 ± 17,36 <sup>α</sup>	8,97 ± 7,45 <sup>α</sup>	<b>&lt;0,001</b>
15 min	28,21 ± 11,61 <sup>α</sup>	4,68 ± 4,95 <sup>α</sup>	<b>&lt;0,001</b>	15,26 ± 8,95 <sup>α</sup>	5,93 ± 4,18 <sup>α</sup>	<b>0,003</b>
30 min	18,50 ± 10,52 <sup>α</sup>	1,90 ± 1,84 <sup>α</sup>	<b>&lt;0,001</b>	9,84 ± 4,99 <sup>α</sup>	4,44 ± 3,67 <sup>α</sup>	<b>0,004</b>
1 h	12,40 ± 8,21 <sup>α</sup>	0,94 ± 0,81 <sup>α</sup>	<b>&lt;0,001</b>	9,79 ± 4,13 <sup>α</sup>	3,75 ± 2,92 <sup>α</sup>	<b>0,003</b>
2 h	7,00 ± 5,22 <sup>α</sup>	0,51 ± 0,49 <sup>α</sup>	<b>&lt;0,001</b>	7,85 ± 3,74 <sup>α</sup>	1,79 ± 1,79 <sup>α</sup>	<b>&lt;0,001</b>
4 h	2,46 ± 2,34 <sup>α</sup>	0,29 ± 0,29 <sup>α</sup>	<b>&lt;0,001</b>	4,65 ± 3,21 <sup>α</sup>	1,17 ± 1,21 <sup>α</sup>	<b>&lt;0,001</b>
8 h	1,14 ± 1,42 <sup>α</sup>	0,08 ± 0,06 <sup>α</sup>	<b>&lt;0,001</b>	2,23 ± 1,76 <sup>α</sup>	0,58 ± 0,52 <sup>α</sup>	<b>0,001</b>
12 h	0,41 ± 0,65 <sup>α</sup>	0,04 ± 0,03	<b>&lt;0,001</b>	0,83 ± 0,63 <sup>α</sup>	0,39 ± 0,22 <sup>α</sup>	<b>0,024</b>
24 h	0,18 ± 0,25 <sup>α</sup>	0,04 ± 0,05	<b>0,043</b>	0,54 ± 0,31 <sup>α</sup>	0,33 ± 0,30	<b>0,016</b>
48 h	0,04 ± 0,04	0,03 ± 0,01	<b>0,016</b>	0,31 ± 0,20	0,19 ± 0,13	<b>0,002</b>
96 h	0,02 ± 0,01	0,02 ± 0,01	0,195	0,22 ± 0,19	0,18 ± 0,12	0,325

\*Os valores de p destacados em negrito indicam diferença estatística entre os dois vernizes em cada tempo de coleta nos compartimentos salivares avaliados. <sup>α</sup> indica o período de observação em que as concentrações de F são maiores do que o baseline após o teste de comparações múltiplas de Dunnet ( $p < 0,05$ ).

Quando comparados os componentes salivares de cada grupo estudado (tabela 03), foi observado que após aplicação de Duraphat®, houve uma diferença entre a concentração de F em todos os tempos, com exceção do período de 1 e 2h ( $p > 0,05$ ). A concentração salivar de F foi, significativamente, maior no sobrenadante em comparação ao sedimento até 30 min após a aplicação, e a partir de 4h, os valores foram maiores no sedimento salivar ( $p < 0,05$ ). Com o uso de Fluorniz, apenas os tempos de 5 e 15 min não apresentaram diferenças. A concentração salivar de F foi maior no sedimento salivar ( $p < 0,001$ ).

Tabela 03. Concentração salivar de fluoreto (Média ± DP, µg F/mL) após aplicação dos vernizes Duraphat e Fluorniz nos compartimentos salivares avaliados.

Tempo	Duraphat®		valor de $p^*$	Fluorniz		valor de $p$
	Sobrenadante	Sedimento		Sobrenadante	Sedimento	
baseline	0,02 ± 0,01	0,14 ± 0,04	<b>&lt;0,001</b>	0,03 ± 0,02	0,12 ± 0,02	<b>&lt;0,001</b>
5 min	122,63 ± 106,66	35,72 ± 17,36	<b>&lt;0,001</b>	13,03 ± 8,82	8,97 ± 7,45	0,082
15 min	28,21 ± 11,61	15,26 ± 8,95	<b>0,001</b>	4,68 ± 4,95	5,93 ± 4,18	0,077
30 min	18,50 ± 10,52	9,84 ± 4,99	<b>0,004</b>	1,90 ± 1,84	4,44 ± 3,67	<b>&lt;0,001</b>
1 h	12,40 ± 8,21	9,79 ± 4,13	0,996	0,94 ± 0,81	3,75 ± 2,92	<b>&lt;0,001</b>
2 h	7,00 ± 5,22	7,85 ± 3,74	0,221	0,51 ± 0,49	1,79 ± 1,79	<b>&lt;0,001</b>
4 h	2,46 ± 2,34	4,65 ± 3,21	<b>0,017</b>	0,29 ± 0,29	1,17 ± 1,21	<b>&lt;0,001</b>
8 h	1,14 ± 1,42	2,23 ± 1,76	<b>0,012</b>	0,08 ± 0,06	0,58 ± 0,52	<b>&lt;0,001</b>
12 h	0,41 ± 0,65	0,83 ± 0,63	<b>0,001</b>	0,04 ± 0,03	0,39 ± 0,22	<b>&lt;0,001</b>
24 h	0,18 ± 0,25	0,54 ± 0,31	<b>&lt;0,001</b>	0,04 ± 0,05	0,33 ± 0,30	<b>&lt;0,001</b>
48 h	0,04 ± 0,04	0,31 ± 0,20	<b>&lt;0,001</b>	0,03 ± 0,01	0,19 ± 0,13	<b>&lt;0,001</b>
96 h	0,02 ± 0,01	0,22 ± 0,19	<b>&lt;0,001</b>	0,02 ± 0,01	0,18 ± 0,12	<b>&lt;0,001</b>

\*Os valores de  $p$  destacados em negrito indicam diferença estatística entre os compartimentos salivares em cada verniz estudado

A figura 2 mostra a área sob a curva (ASC) da concentração salivar de F pelo tempo. Os tratamentos diferiram estatisticamente entre si, com uma maior biodisponibilidade de F, no sobrenadante e no sedimento, apresentada pelo uso do verniz Duraphat® em comparação com o verniz Fluorniz ( $p < 0,05$ ). A concentração de F no sobrenadante e no sedimento salivar após o uso de verniz Duraphat® não apresentou diferença ( $p > 0,05$ ). No entanto, observou-se uma diferença significativa entre os compartimentos salivares do verniz Fluorniz, com maior concentração de F no sedimento ( $p < 0,05$ ).

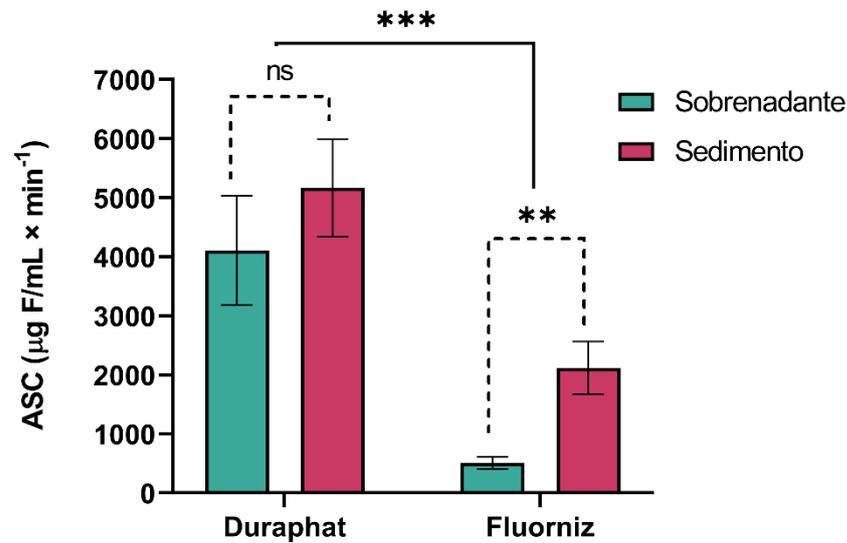


Figura 2. Área sob a curva (ASC) média da concentração de F salivar em função do tempo ( $\mu\text{g F} / \text{mL} \cdot \text{min}^{-1}$ ) de acordo com os tratamentos ( $n = 16$ ). <sup>ns</sup> indica diferença não significativa ( $p > 0,05$ ) <sup>\*\*</sup>indica diferença estatística entre os compartimentos salivares para o verniz Fluorniz ( $p < 0,05$ ). <sup>\*\*\*</sup>indica diferença estatística entre os dois vernizes para ambos compartimentos salivares ( $p < 0,05$ ). As barras verticais indicam o desvio padrão.

A tabela 04 avalia a razão entre a média da concentração de F no sedimento e sobrenadante salivar após a aplicação dos vernizes. Com Duraphat®, apenas nos tempos 5,15,30 min e 1h foram observadas concentração de F maior no sobrenadante em comparação ao sedimento, enquanto no grupo do Fluorniz, o sobrenadante foi maior apenas no intervalo de 5min. Nos demais tempos, de ambos os grupos, a taxa de razão dos compartimentos salivares apresentou comportamento crescente, mesmo após 96 h, identificando maior concentração de F nos sedimentos salivares.

Tabela 04. Proporção dos valores médios da concentração de fluoreto no sedimento para os valores médios de fluoreto no sobrenadante salivar nos vernizes avaliados.

Verniz	Tempo											
	Baseline	5 min	15 min	30 min	1 h	2 h	4 h	8 h	12 h	24 h	48 h	96 h
Duraphat®	8,97	<b>0,29</b>	<b>0,54</b>	<b>0,53</b>	<b>0,79</b>	1,12	1,89	1,95	2,03	3,07	6,95	9,91
Fluorniz	4,75	<b>0,69</b>	1,27	2,33	3,98	3,49	4,02	7,15	8,69	7,36	7,29	9,77

Os valores em negrito indicam maior concentração de fluoreto no sobrenadante do que no sedimento.

#### 4. DISCUSSÃO

Este estudo clínico é o primeiro a avaliar dois vernizes com concentrações de F semelhantes (NaF 5%, 22600 ppmF), Duraphat® e Fluorniz, observando a concentração de F no sobrenadante e sedimento salivar, em diferentes tempos. Os VF diferiam em sua forma de preparação, propriedades e preços. Os vernizes avaliados proporcionaram aumento da concentração de F no sobrenadante e sedimento da saliva. No entanto, apesar de apresentarem a mesma concentração de F em sua formulação, foram observadas diferenças da biodisponibilidade de F ofertada, com as maiores concentrações após a aplicação do verniz Duraphat®. Essa diferença de biodisponibilidade de F também foi observada em outro estudo que avaliou o teor de F na saliva após a aplicação de diferentes VF a base de NaF 5% (Al Dehailan *et al.*, 2017).

Pesquisas anteriores avaliaram apenas a saliva sobrenadante, mas não investigaram a concentração de F no sedimento salivar (Eackle *et al.*, 2004, Al Dehailan *et al.*, 2017). Acredita-se que o tempo de lavagem na saliva sobrenadante é menor do que no sedimento salivar, e razão para esse fenômeno pode ser que os íons de F se ligam às superfícies carregadas dos componentes do sedimento e são liberados mais lentamente (Naumova *et al.*, 2012b). Portanto, além dos tecidos moles orais, que são os principais locais de retenção de F [Zero *et al.*, 1992], o sedimento salivar também pode ser considerado como um reservatório de liberação lenta de F [Naumova *et al.*, 2012b].

O verniz Duraphat® apresentou maior liberação de F no sobrenadante quando comparado com o sedimento até o período de 1h, após isso, os valores do sedimento foram maiores. Enquanto o verniz Fluorniz apresentou teor de F do sobrenadante maior que o sedimento apenas na primeira coleta (5 min), o sedimento foi maior em todos outros tempos de coleta. Essa diferença pode ser explicada pela composição, e viscosidade do verniz, pois quanto menor a viscosidade, menor adesão ao dente e maior a liberação para local diferente em que foi aplicado, podendo até mesmo ser ingerido antes que todo o seu flúor seja liberado (Al Dehailan *et al.*, 2017).

Após a aplicação dos VF, ambos proporcionaram elevação de F nos compartimentos salivares. A maior concentração foi atingida no primeiro tempo de coleta, 5 min após a aplicação, seguido por declínio da concentração a cada período

de coleta subsequente. O Duraphat® apresentou concentração salivar de F maior que os valores basais até 24 h após a aplicação, enquanto que o Fluorniz apresentou uma taxa de liberação de F diferente do nível basal até 8h no sobrenadante e até 12 h no sedimento. Estes dados confirmam com os achados em estudos anteriores, que observaram o aumento do teor de F na saliva sobrenadante imediatamente após a aplicação de VF, porém após aproximadamente 24 h, a concentração de F retorna ao valor basal (Eackle *et al.*, 2004; Downey *et al.*, 2018; Al Dehailan *et al.*, 2017; Twetman *et al.*, 1999). O tempo de 24 h encontrado nesse estudo coincide com o pico de formação de  $\text{CaF}_2$  após aplicação do Duraphat (Fernandez *et al.*, 2014), o que pode sugerir que após esse tempo ocorre menor movimentação do F para a saliva já que esse se encontra ligado ao esmalte.

Ao comparar a biodisponibilidade de F nos compartimentos salivares após a aplicação de vernizes, o Duraphat® apresentou uma concentração de F no sobrenadante da saliva oito vezes maior que o fluorniz. Enquanto que no sedimento salivar, o Duraphat® apresentou aproximadamente três vezes mais que o Fluorniz. Essas diferenças observadas entre os vernizes podem ser devidas as diferenças no tipo de base presente em sua composição e propriedades físicas. Duraphat® é um verniz à base de resina natural com um pouco de álcool incluído como solvente, possibilitando um processo de difusão do íon F mais lento, além de apresentar maior viscosidade, proporcionado por meio da adição de quitosana em seus componentes (Asian, Quenta, Castillo, 2021). Ao aumentar a viscosidade, os íons não podem se mover livremente devido às suas forças de atração, havendo, portanto, liberação de fluoretos por mais tempo, e menor molhabilidade. Outro aspecto importante é a apresentação dos produtos, enquanto a apresentação do Duraphat® é em bisnaga, o Fluorniz se apresenta comercialmente em dois frascos, um contendo o verniz e outro contendo o solvente, além de apresentar grande fluidez e coloração amarelada (Santos *et al.*, 2009; Almeida *et al.*, 2011). O solvente possibilita uma volatilização do material, além de reduzir a viscosidade e aumentar a molhabilidade, reduzindo assim a concentração de F liberada (Asian, Quenta, Castillo, 2021).

Após a aplicação de um agente tópico de F, o nível de F presente na saliva é indicativo do F disponível para interação com as superfícies dos dentes (Oliveby, Ekstrand e Lagerlof, 1987). O F deve estar regularmente presente na cavidade oral

(fluido do biofilme ou saliva) para interferir no processo de cárie, pois é capaz de compensar as perdas minerais causadas pela produção de ácido do metabolismo bacteriano, ao induzir a precipitação do mineral menos solúvel, fluorapatita, na estrutura dentária, além de poder induzir a precipitação de cálcio e fosfato perdidos pelo esmalte (Cury e Tenuta, 2009). Estudos compararam a aplicação de VF com outros produtos fluoretados, e concluíram que o verniz produz maior teor de F na saliva, por um maior período de tempo (Eackle *et al.*, 2004), reduz a profundidade de lesão cáries (Santos *et al.*, 2009), e a desmineralização do esmalte dentário (Seppa, 1988).

Segundo Marinho *et al.* (2013), a aplicação de VF, seja na dentição permanente ou decídua, está associada a uma redução substancial da progressão de cárie. Tal fato se deve as propriedades dos vernizes em prolongar o tempo de contato entre o F e o esmalte dentário, aderindo à superfície do dente por períodos mais longos (12 horas ou mais) em camada fina e evitando a perda imediata de F após a aplicação, agindo como reservatórios de F e tornando improvável a toxicidade aguda (Ogaard, Seppa e Rolla, 1994). O mecanismo do verniz F é aplicar uma concentração muito alta de F, geralmente a 50.000 ppm NaF (22.600 ppm F), em um verniz de resina que permanecerá na superfície do dente por várias horas. Nesse período, a saliva dissolve F do verniz aplicado, permitindo que os íons de F se difundam e sejam absorvidos pelos reservatórios nos tecidos moles orais, placa e dentes. Com o tempo, os íons são liberados novamente desses reservatórios, junta com o íon cálcio disponível e formam quantidades de fluoreto de cálcio. Os reservatórios então se dissolvem lentamente, liberando íons de F, que por sua vez atuam para proteger o dente (Carey, 2014; Beltrán-Aguilar, Goldstein, Lockwood, 2010).

A proporção entre a média da concentração de F no sedimento e sobrenadante salivar apresentou um comportamento crescente até o último tempo de coleta, de ambos os vernizes. No verniz Duraphat®, até 1 h, os valores apresentaram razão menor que um, evidenciando concentração no sobrenadante maior que no sedimento, enquanto que nos demais momentos, esses valores ultrapassavam de 1, revelando a concentração no sedimento maior. Enquanto que no Fluorniz, a razão foi menor que um apenas no primeiro tempo de coleta após a aplicação do verniz, seguidos de valores acima de um, indicando que os valores dos sedimentos se

encontravam mais elevado. Santos *et al* (2009) compararam a atuação de vernizes e outros produtos fluoretados na redução da profundidade de lesão de cárie, e observou que o verniz Duraphat® apresenta 58 % de redução da profundidade de lesão cariosa, enquanto o verniz Fluorniz apresenta 35 %. Isso pode ser explicado pela maior disponibilidade de F na saliva após a aplicação de Duraphat® quando comparado ao Fluorniz. Assim, há maior formação de fluoreto de cálcio adsorvido na superfície do esmalte, e maior potencial para interferir na progressão de lesão cariosa.

A avaliação paralela da concentração de F nas duas fases da saliva representa um resultado característico da farmacocinética em um sistema semi-homoeostático como a cavidade oral com condições individuais fisiológicas, bioquímicas e microbiológicas complexas (Naumova *et al.*, 2012b). É reconhecido pelos autores que os tempos de coletas da saliva podem interferir no resultado do estudo, visto que a aplicação nos participantes não foi feita no mesmo horário, e assim alguns tiveram que realizar coleta no período noturno, tempo que o fluxo salivar é reduzido (Chambers *et al.*, 2008), podendo interferir nos dados da concentração salivar.

Chestnutt *et al.* (2017) abordou em seu estudo algumas variáveis que interferiam no custo-efetividade do uso de alguns produtos odontológicos, dentre eles os VF. Um dos fatores abordados foi o custo do produto utilizado. Assim, o presente estudo investigou a biodisponibilidade de F do VF de baixo custo para servir como indicação na rotina clínica, e reduzir os custos do procedimento. No entanto, os resultados apontaram que o VF de baixo custo (Fluorniz) não apresenta a mesma disponibilidade quando comparado a um VF de alto custo (Duraphat®).

## **5. CONCLUSÃO**

A aplicação dos vernizes fluoretados Duraphat® e Fluorniz, ambos com 22600 ppmF, permitiu um aumento da concentração de F na saliva sobrenadante e no sedimento, no entanto, Fluorniz apresentou menor biodisponibilidade de F nos compartimentos salivares. Portanto, a concentração de F na composição não é o único fator que desencadeará a biodisponibilidade salivar, mas as propriedades e características do produto.

**AGRADECIMENTOS**

Agradeço todos os participantes da presente pesquisa, e todos que ajudaram nas coletas de dados e revisão do estudo.

## 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Al Dehailan L, Lippert F, González-Cabezas C, Eckert GJ, Martínez-Mier EA. Fluoride concentration in saliva and biofilm fluid following the application of three fluoride varnishes. *J Dent*. 2017;60:87-93. doi: 10.1016/j.jdent.2017.03.005.

Al Kawas S, Rahim ZH, Ferguson DB. Potential uses of human salivary protein and peptide analysis in the diagnosis of disease. *Arch Oral Biol*. 2012 Jan;57(1):1-9. doi: 10.1016/j.archoralbio.2011.06.013.

Almeida MQ, Costa OX, Ferreira JM, Menezes VA, Leal RB, Sampaio FC. Therapeutic potential of Brazilian fluoride varnishes: an in vivo study. *Braz Dent J*. 2011;22(3):193-7. doi: 10.1590/s0103-64402011000300003.

Asian J, Quenta E, Castillo JL. Do viscosity and wettability of fluoride varnishes affect their fluoride release? *J Clin Exp Dent*. 2021 Mar 1;13(3):e221-e226. doi: 10.4317/jced.56985.

Beltrán-Aguilar ED, Goldstein JW, Lockwood SA. Fluoride varnishes. A review of their clinical use, cariostatic mechanism, efficacy and safety. *J Am Dent Assoc*. 2000 May;131(5):589-96. doi: 10.14219/jada.archive.2000.0232.

Carey CM. Focus on fluorides: update on the use of fluoride for the prevention of dental caries. *J Evid Based Dent Pract*. 2014 Jun;14 Suppl:95-102. doi: 10.1016/j.jebdp.2014.02.004.

Carvalho DM, Salazar M, Oliveira BH, Coutinho ES. Fluoride varnishes and decrease in caries incidence in preschool children: a systematic review. *Rev Bras Epidemiol*. 2010 Mar;13(1):139-49. doi: 10.1590/s1415-790x2010000100013.

Chambers MS, Tomsett KL, Artopoulou II, Garden AS, El-Naggar AK, Martin JW, Keene HJ. Salivary flow rates measured during radiation therapy in head and neck cancer patients: a pilot study assessing salivary sediment formation. *J Prosthet Dent*. 2008 Aug;100(2):142-6. doi: 10.1016/S0022-3913(08)60160-2.

Chestnutt IG, Hutchings S, Playle R, Morgan-Trimmer S, Fitzsimmons D, Aawar N, Angel L, Derrick S, Drew C, Hoddell C, Hood K, Humphreys I, Kirby N, Lau TMM, Liles C, Morgan MZ, Murphy S, Nuttall J, Onishchenko K, Phillips C, Pickles T, Scoble C, Townson J, Withers B, Chadwick BL. Seal or Varnish? A randomised controlled trial to determine the relative cost and effectiveness of pit and fissure sealant and fluoride varnish in preventing dental decay. *Health Technol Assess*. 2017 Apr;21(21):1-256. doi: 10.3310/hta21210.

Dawes C, Weatherell JA. Kinetics of fluoride in the oral fluids. *J Dent Res*. 1990; 69: 638-44. doi: 10.1177/00220345900690S125.

Downey D, Dennison J, Eckert GJ, Flannagan SE, Neiva GF, Yaman P, González-Cabezas C. Fluoride Levels in Unstimulated Whole Saliva following Clinical Application of Different 5% NaF Varnishes. *Caries Res*. 2018;52(6):431-438. doi: 10.1159/000485981.

Duckworth RM, Jones S. On the relationship between the rate of salivary flow and salivary fluoride clearance. *Caries Res.* 2015;49(2):141-6. doi: 10.1159/000365949.

Duckworth RM, Morgan SN. Oral fluoride retention after use of fluoride dentifrices. *Caries Res.* 1991; 25(2): 123–9. doi: 10.1159/000261354.

Eakle WS, Featherstone JD, Weintraub JA, Shain SG, Gansky SA. Salivary fluoride levels following application of fluoride varnish or fluoride rinse. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2004;32(6):462-9. doi: 10.1111/j.1600-0528.2004.00185.x.

Featherstone JDB. Prevention and reversal of dental caries: role of low level fluoride. *Community Dent Oral Epidemiol* [Internet]. 1999; 27:31–40.

Fernández CE, Tenuta LMA, Zárate P, Cury JA. Insoluble NaF in duraphat may prolong fluoride reactivity of varnish retained on dental surfaces. *Brazilian Dental Journal.* [Online] 2014;25(2): 160-4. doi: 10.1590/0103-6440201302405.

Helmerhorst EJ, Traboulsi G, Salih E, Oppenheim FG. Mass spectrometric identification of key proteolytic cleavage sites in statherin affecting mineral homeostasis and bacterial binding domains. *J Proteome Res.* 2010 Oct 1;9(10):5413-21. doi: 10.1021/pr100653r.

Humphrey SP, Williamson RT. A review of saliva: normal composition, flow, and function. *J Prosthet Dent.* 2001 Feb;85(2):162-9. doi: 10.1067/mpr.2001.113778.

Issa AI, Toumba KJ. Oral fluoride retention in saliva following toothbrushing with child and adult dentifrices with and without water rinsing. *Caries Res.* 2004;38(1):15-9. doi: 10.1159/000073915.

Jablonowski BL, Bartoloni JA, Hensley DM, Vandewalle KS. Fluoride release from newly marketed fluoride varnishes. *Quintessence Int.* 2012; 43(3):221-28

Marinho VC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Jul 11;(7):CD002279. doi: 10.1002/14651858.CD002279.pub2.

Mishra P, Fareed N, Battur H, Khanagar S, Bhat MA, Palaniswamy J. Role of fluoride varnish in preventing early childhood caries: A systematic review. *Dent Res J (Isfahan).* 2017 May-Jun;14(3):169-176. doi: 10.4103/1735-3327.208766.

Morzel M, Palicki O, Chabanet C, Lucchi G, Ducoroy P, Chambon C, Nicklaus S. Saliva electrophoretic protein profiles in infants: changes with age and impact of teeth eruption and diet transition. *Arch Oral Biol.* 2011 Jul;56(7):634-42. doi: 10.1016/j.archoralbio.2010.12.015.

Naumova EA, Kuehnl P, Hertenstein P, Markovic L, Jordan RA, Gaengler P, Arnold WH. Fluoride bioavailability in saliva and plaque. *BMC Oral Health.* 2012a. Jan 9;12:3. doi: 10.1186/1472-6831-12-3.

Naumova EA, Sandulescu T, Bochnig C, Gaengler P, Zimmer S, Arnold WH. Kinetics of fluoride bioavailability in supernatant saliva and salivary sediment. *Arch Oral Biol.* 2012b. Jul;57(7):870-6. doi: 10.1016/j.archoralbio.2012.01.011.

Naumova EA, Sandulescu T, Bochnig C, Al Khatib P, Lee WK, Zimmer S, Arnold WH. Dynamic changes in saliva after acute mental stress. *Sci Rep.* 2014 May 8;4:4884. doi: 10.1038/srep04884.

Oliveby A, Ekstrand J, Lagerlöf F. Effect of salivary flow rate on salivary fluoride clearance after use of a fluoride-containing chewing gum. *Caries Res.* 1987;21(5):393-401. doi: 10.1159/000261045.

Ogard B, Seppä L, Rolla G. Professional topical fluoride applications-clinical efficacy and mechanism of action. *Adv Dent Res.* 1994; 8(2):190-201. doi: 10.1177/08959374940080021001.

O'Mullane DM, Baez RJ, Jones S, Lennon MA, Petersen PE, Rugg-Gunn AJ, Whelton H, Whitford GM. Fluoride and Oral Health. *Community Dent Health.* 2016 Jun;33(2):69-99.

Prabhu A, Prasanna BG, Sakeenabhi B, Prashanth GM, Subramaniam R, Ragher M. Effect of Fluoride Varnish and Dentifrices and Its Combination on Deciduous Enamel Demineralization: An *In vitro* Study. *J Pharm Bioallied Sci.* 2017 Nov;9(Suppl 1):S112-S116. doi: 10.4103/jpbs.JPBS\_121\_17.

Pessan JP, Conceição JM, Grizzo LT, Székely M, Fazakas Z, Buzalaf MA. Intraoral fluoride levels after use of conventional and high-fluoride dentifrices. *Clin Oral Investig.* 2015;19(4):955-8. doi: 10.1007/s00784-015-1426-3.

Ryan CS, Kleinberg I. A comparative study of glucose and galactose uptake in pure cultures of human oral bacteria, salivary sediment and dental plaque. *Arch Oral Biol.* 1995 Aug;40(8):743-52. doi: 10.1016/0003-9969(95)00028-n.

Santos L de M, Reis JI, Medeiros MP, Ramos SM, Araújo JM. In vitro evaluation of fluoride products in the development of carious lesions in deciduous teeth. *Braz Oral Res.* 2009 Jul-Sep;23(3):296-301. doi: 10.1590/s1806-83242009000300012.

Schipper RG, Silletti E, Vingerhoeds MH. Saliva as research material: biochemical, physicochemical and practical aspects. *Arch Oral Biol.* 2007 Dec;52(12):1114-35. doi: 10.1016/j.archoralbio.2007.06.009.

Seppä L. Effects of a sodium fluoride solution and a varnish with different fluoride concentrations on enamel remineralization in vitro. *Scand J Dent Res.* 1988 Aug;96(4):304-9. doi: 10.1111/j.1600-0722.1988.tb01560.x.

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

Shen P, McKeever A, Walker GD, Yuan Y, Reynolds C, Fernando JR, Chen YY, MacRae CM, Schneider P, Reynolds EC. Remineralization and fluoride uptake of white

spot lesions under dental varnishes. *Aust Dent J.* 2020;65(4):278-285. doi: 10.1111/adj.12787.

Soares-Yoshikawa AL, Varanda T, Iwamoto AS, Kantovitz KR, Puppin-Rontani RM, Pascon FM. Fluoride release and remineralizing potential of varnishes in early caries lesions in primary teeth. *Microsc Res Tech.* 2021;84(5):1012-1021. doi: 10.1002/jemt.23662.

Sousa FSO, Santos APP, Nadanovsky P, Hujoel P, Cunha-Cruz J, de Oliveira BH. Fluoride Varnish and Dental Caries in Preschoolers: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Caries Res.* 2019;53(5):502-513. doi: 10.1159/000499639.

ten Cate JM. Review on fluoride, with special emphasis on calcium fluoride mechanisms in caries prevention. *Eur J Oral Sci.* 1997 Oct;105(5 Pt 2):461-5. doi: 10.1111/j.1600-0722.1997.tb00231.x.

Tenuta LM, Cury JA. Fluoride: its role in dentistry. *Braz Oral Res.* 2010;24 (1):9-17. doi: 10.1590/s1806-83242010000500003.

Twetman S, Sköld-Larsson K, Modéer T. Fluoride concentration in whole saliva and separate gland secretions after topical treatment with three different fluoride varnishes. *Acta Odontol Scand.* 1999 Oct;57(5):263-6. doi: 10.1080/000163599428670.

Urquhart O, Tampi MP, Pilcher L, Slayton RL, Araujo MWB, Fontana M, Guzmán-Armstrong S, Nascimento MM, Nový BB, Tinanoff N, Weyant RJ, Wolff MS, Young DA, Zero DT, Brignardello-Petersen R, Banfield L, Parikh A, Joshi G, Carrasco-Labra A. Nonrestorative Treatments for Caries: Systematic Review and Network Meta-analysis. *J Dent Res.* 2019 Jan;98(1):14-26. doi: 10.1177/0022034518800014.

Vale GC, Cruz PF, Bohn AC, de Moura MS. Salivary fluoride levels after use of high-fluoride dentifrice. *Scientific World Journal.* 2015;2015:302717. doi: 10.1155/2015/302717

Zero DT, Raubertas RF, Pedersen AM, Fu J, Hayes AL, Featherstone JD. Studies of fluoride retention by oral soft tissues after the application of home-use topical fluorides. *J Dent Res.* 1992 Sep;71(9):1546-52. doi: 10.1177/00220345920710090101.

## APÊNDICE A- ATIVIDADES DESENVOLVIDAS DURANTE O MESTRADO

- Qualificação do projeto de dissertação em novembro/ 2021
- Estágio:
  - ✓ Estágio docência na disciplina de Materiais Dentários- 2021
  - ✓ Estágio docência na disciplina de Dentística II- 2021/2022
- Apresentação de trabalho científico:
  - ✓ “Retenção de CaF<sub>2</sub> em dentina radicular após uso de dentifrícios com alta concentração de fluoreto” - XIX Jornada Acadêmica de Odontologia – UFPI/2021
- Co-autoria em trabalho científico:
  - ✓ “Biodisponibilidade salivar de fluoreto após escovação com dentifrício fluoretado de alta concentração no período diurno *versus* noturno” – 39º Reunião anual da Sociedade Brasileira de Pesquisa Odontológica-SBPqO/2022
- Projeto de extensão:
  - ✓ Orientadora do projeto de extensão “Projeto Educa Odonto: seu sorriso saudável” - agosto/2021 a dezembro/2022
  - ✓ Participação no projeto de extensão “Terapia Pulpar Não Instrumental em Dentes Decíduos com Necrose Pulpar” - 2022
- Colaboração em orientação de iniciação científica:
  - ✓ Colaboração em orientação do projeto de PIBIC da aluna de graduação Amanda Vaz Rodrigues Fontinele.
- Participação em bancas e comissões:
  - ✓ Membro da comissão organizadora da 8º Jornada Científica do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPI (2021)
  - ✓ Avaliadora de trabalhos científicos na I Jornada de Odontologia da UniNassau/Jockey (2022)
  - ✓ Participação em banca de TCC da aluna de graduação Aline Araújo Nascimento, como membro suplente (2022)
- Artigos publicados:
  - ✓ de Sousa Lopes MS, Santana GB, Macena NS, Carvalho GAO, Mota BIS, Prado VLG, Vale GC. Nocturnal Salivary Fluoride Bioavailability After Brushing with a High-fluoride Dentifrice. Biol Trace Elem Res. 2022 Feb;200(2):458-463.

## APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Prezado(a) Senhor (a)**

Você está sendo convidado (a) a participar como voluntário (a) da pesquisa denominada “Biodisponibilidade salivar de fluoreto após a aplicação de vernizes fluoretados: estudo clínico randomizado”. Esta pesquisa está sob a responsabilidade da pesquisadora Maria Suzi de Sousa Lopes, sob orientação do Prof. Dr. Gláuber Campos Vale e tem como objetivo avaliar a biodisponibilidade de fluoreto no sobrenadante e sedimento salivar após uso de vernizes fluoretados, de alto e baixo custo, ambos a base de fluoreto de sódio a 5%. Esta pesquisa tem por finalidade verificar a disponibilidade de fluoreto na saliva após uso de vernizes fluoretos de diferentes custos, em diferentes intervalos de tempos, auxiliando os profissionais para a escolha do verniz e o intervalo de aplicação em pacientes com alto risco/atividade de cárie. Neste sentido, solicitamos sua colaboração mediante a assinatura desse termo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visa assegurar seus direitos como participante. Após seu consentimento, assine todas as páginas desse documento que está em duas vias. O mesmo, também será assinado pelo pesquisador em todas as páginas, ficando uma via com você participante da pesquisa e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveite para esclarecer todas as suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de indicar sua concordância, você poderá esclarecê-las com o pesquisador responsável pela pesquisa através dos seguintes telefones Maria Suzi- 86 994239436/ Gláuber Vale- 86 999129200. Se mesmo assim, as dúvidas ainda persistirem você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFPI, que acompanha e analisa as pesquisas científicas que envolvem seres humanos, no Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, Bairro Ininga, Teresina -PI, telefone (86) 3237-2332, e-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br; no horário de atendimento ao público, segunda a sexta, manhã: 08h00 às 12h00 e a tarde: 14h00 às 18h00. Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Esclarecemos mais uma vez que sua participação é voluntária, caso decida não participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo e o (os) pesquisador estará a sua disposição para qualquer esclarecimento.

A pesquisa tem como justificativa: É conhecido que os vernizes proporcionam maior liberação de F na saliva, no entanto, não há relatos na literatura de estudos comparando VF de alto e baixo custo, compostos apenas por NaF a 5%, avaliando o tempo de liberação de F no sobrenadante e sedimento salivar. E para sua realização serão utilizados os seguintes procedimentos para a coleta de dados: Durante duas fases experimentais, os participantes serão aleatoriamente alocados em dois grupos, e receberão dois tipos de tratamentos: verniz Duraphat® e Fluorniz. Os vernizes serão aplicados na face vestibular dos dentes superiores e inferiores. A coleta de saliva acontecerá antes da aplicação dos vernizes, 5 min, 15min, 30 min, 1, 2, 4, 8, 12, 24, 48, 96 h após a aplicação. Durante as etapas experimentais, os participantes escovarão os dentes com dentífrico não-fluoretado. A saliva será coletada em um

tubo plástico, em uma quantidade aproximada de 3 mL e mantidas em um congelador. A concentração de F salivar será determinada utilizando um eletrodo específico de íon F acoplado a um analisador de íons.

Esclareço que esta pesquisa acarreta os seguintes riscos: Diante da pandemia, poderá haver risco de contaminação pelo vírus Sars-Cov-2, que será eliminado pela utilização de todos os EPI's necessários; Poderá haver um leve desconforto em relação à coleta da saliva, que será reduzida pela utilização de materiais que facilitam a realização da coleta.

Os resultados obtidos nesta pesquisa serão utilizados para fins acadêmico-científicos (divulgação em revistas e em eventos científicos) e os pesquisadores se comprometem a manter o sigilo e identidade anônima, como estabelecem as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº. 466/2012 e 510/2016 e a Norma Operacional 01 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde, que tratam de normas regulamentadoras de pesquisas que envolvem seres humanos. E você terá livre acesso as todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo, bem como lhe é garantido acesso a seus resultados.

Esclareço ainda que você não terá nenhum custo com a pesquisa, e caso haja por qualquer motivo, asseguramos que você será devidamente ressarcido. Não haverá nenhum tipo de pagamento por sua participação, ela é voluntária. Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente de sua participação neste estudo você poderá ser indenizado conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, bem como lhe será garantido a assistência integral.

Após os devidos esclarecimentos e estando ciente de acordo com os que me foi exposto, Eu

\_\_\_\_\_ declaro que aceito participar desta pesquisa, dando pleno consentimento para uso das informações por mim prestadas. Para tanto, assino este consentimento em duas vias, rubrico todas as páginas e fico com a posse de uma delas.

### **Preencher quando necessário**

- ( ) Autorizo a captação de imagem e voz por meio de gravação, filmagem e/ou fotos;
- ( ) Não autorizo a captação de imagem e voz por meio de gravação e/ou filmagem.
- ( ) Autorizo apenas a captação de voz por meio da gravação;

Local e data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador Responsável

## ANEXO 1 – NORMAS DO PERIÓDICO

### Apresentação do manuscrito

As seções do manuscrito devem ser apresentadas observando-se as características específicas de cada tipo de manuscrito: folha de rosto (*Title Page*), introdução, metodologia, resultados, discussão, conclusão, agradecimentos e referências.

### Folha de rosto (*Title Page*; dados obrigatórios)

- Indicação da área temática da pesquisa enfocada no manuscrito.
- Áreas Temáticas: Anatomia; Biologia Craniofacial; Biologia Pulpar; Bioquímica; Cariologia; Ciências do Comportamento; Cirurgia Bucomaxilo; Controle de Infecção; Dentística; Disfunção Temporomandibular; Estomatologia; Farmacologia; Fisiologia; Imaginologia; Implantodontia - Clínica Cirúrgica; Implantodontia - Clínica Protética; Implantodontia Básica e Biomateriais; Imunologia; Materiais Dentários; Microbiologia; Oclusão; Odontogeriatrics; Odontologia Legal; Odontologia Social; Odontopediatria; Ortodontia; Ortopedia; Patologia Oral; Periodontia; Prótese; Saúde Coletiva; Terapia Endodôntica.
- Título informativo e conciso, limitado a um máximo de 110 caracteres incluindo espaços.
- Nomes completos e por extenso de todos os autores, incluindo os respectivos e-mails e ORCID.

Recomenda-se aos autores confrontar seus nomes anotados na Folha de Rosto (*Title Page*) com o perfil criado no ScholarOne™, de modo a evitar incompatibilidades.

- Dados de afiliação institucional/profissional de todos os autores, incluindo universidade (ou outra instituição), faculdade/curso em inglês, departamento em inglês, cidade, estado e país. **Só é aceita uma afiliação por autor**. Verificar se as afiliações foram inseridas corretamente no ScholarOne™.

### Texto Principal

**Resumo:** deve ser apresentado na forma de um parágrafo único estruturado (sem sub-divisões em seções), contendo objetivo, metodologia, resultados e conclusões. No Sistema, utilizar a ferramenta *Special characters* para caracteres especiais, se aplicável.

**Descritores:** devem ser fornecidos de 3 (três) a 5 (cinco) descritores principais, escolhidos dentre os descritores cadastrados em <https://meshb.nlm.nih.gov/search> (não serão aceitos sinônimos).

**Introdução:** deve apresentar o estado da arte do assunto pesquisado, a relevância do estudo e sua relação com outros trabalhos publicados na mesma linha de pesquisa ou área, identificando suas limitações e possíveis vieses. O objetivo do estudo deve ser apresentado concisamente ao final dessa seção.

**Metodologia:** devem ser fornecidas todas as características do material pertinente ao assunto da pesquisa (ex.: amostras de tecido, sujeitos da pesquisa). Os métodos experimentais, analíticos e estatísticos devem ser descritos de forma concisa, porém suficientemente detalhada para permitir que outros possam repetir o trabalho. Os dados de fabricantes ou fornecedores de produtos, equipamentos, ou softwares devem ser explicitados na primeira menção feita nesta seção, como segue: nome do fabricante, cidade e país. Os programas de computador e métodos estatísticos também devem ser especificados. A menos que o objetivo do trabalho seja comparar produtos ou sistemas específicos, os nomes comerciais de técnicas, bem como de produtos ou equipamentos científicos ou clínicos só devem ser citados nas seções de "Metodologia" e "Agradecimentos", de acordo com o caso. No restante do manuscrito, inclusive no título, devem ser utilizados os nomes genéricos. Nos manuscritos que envolvam radiografias, microrradiografias ou imagens de MEV, devem ser incluídas as seguintes informações: fonte de radiação, filtros e níveis de kV utilizados. Os manuscritos que relatem estudos em humanos devem incluir comprovação de que a pesquisa foi conduzida eticamente de acordo com a Declaração de Helsinki (*World Medical Association*). O número de protocolo de aprovação emitido por um Comitê Institucional de Ética deve ser citado. Estudos observacionais devem seguir as diretrizes STROBE e o check list deve ser submetido. Ensaio clínicos devem ser relatados de acordo com o protocolo padronizado da *CONSORT Statement*, revisões sistemáticas e meta-análises devem seguir o PRISMA, ou Cochrane.

## Ensaio

## Clínicos

Os ensaios clínicos segundo as diretrizes CONSORT. O número de registro do ensaio clínico e o nome do registro da pesquisa serão publicados com o artigo.

Manuscritos que relatem a realização de estudos em animais devem também incluir comprovação de que a pesquisa foi conduzida de maneira ética, e o número de protocolo de aprovação emitido por um Comitê Institucional de Ética deve ser citado. Caso a pesquisa envolva um registro gênico, antes da submissão, as novas sequências genéticas devem ser incluídas num banco de dados público, e o número de acesso deve ser fornecido à **BOR**. Os autores poderão utilizar as seguintes bases de dados:

- GenBank
- EMBL
- DDBJ

As submissões de manuscritos que incluam dados de *microarray* devem incluir a informação recomendada pelas diretrizes MIAME (*Minimum Information About a Microarray Experiment*) e/ou descrever, na forma de itens, como os detalhes experimentais foram submetidos a uma das bases de dados publicamente disponíveis, tais como:

- ArrayExpress
- GEO

**Resultados:** devem ser apresentados na mesma ordem em que o experimento foi realizado, conforme descrito na seção "Metodologia". Os resultados mais significativos devem ser descritos. Texto, tabelas e figuras não devem ser repetitivos. Os resultados com significância estatística devem vir acompanhados dos respectivos valores de p.

**Tabelas:** devem ser numeradas e citadas consecutivamente no texto principal, em algarismos arábicos. As tabelas devem ser submetidas separadamente do texto em formato DOC, DOCX ou XLS (podem estar reunidas em um único arquivo).

**Discussão:** deve discutir os resultados do estudo em relação à hipótese de trabalho e à literatura pertinente. Deve descrever as semelhanças e as diferenças do estudo em relação aos outros estudos correlatos encontrados na literatura, e fornecer explicações para as possíveis diferenças encontradas. Deve também identificar as limitações do estudo e fazer sugestões para pesquisas futuras.

**Conclusões:** devem ser apresentadas concisamente e estar estritamente fundamentadas nos resultados obtidos na pesquisa. O detalhamento dos resultados, incluindo valores numéricos etc., não deve ser repetido.

**Agradecimentos:** as contribuições de colegas (por assistência técnica, comentários críticos etc.) devem ser informadas, e qualquer vinculação de autores com firmas comerciais deve ser revelada. Esta seção deve descrever a(s) fonte(s) de financiamento da pesquisa, incluindo os respectivos números de processo.

**Referências:** só serão aceitas como referências as publicações em periódicos revisados por pares.

As citações de referências devem ser identificadas no texto por meio de números arábicos sobrescritos. A lista completa de referências deve vir após a seção de "Agradecimentos", e as referências devem ser numeradas e apresentadas de acordo com o Estilo Vancouver, em conformidade com as diretrizes fornecidas pelo *International Committee of Medical Journal Editors*, conforme apresentadas em *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*. Os títulos de periódicos devem ser abreviados de acordo com o *List of Journals Indexed in Index Medicus*. A correta apresentação das referências é de responsabilidade exclusiva dos autores.

**Grafia de termos científicos:** nomes científicos (binômios de nomenclatura microbiológica, zoológica e botânica) devem ser escritos por extenso, bem como os nomes de compostos e elementos químicos, na primeira menção no texto principal.

**Unidades de medida:** devem ser apresentadas de acordo com o Sistema Internacional de Medidas (<http://www.bipm.org> ou <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/unidLegaisMed.asp>).

**Notas de rodapé no texto principal:** devem ser indicadas por meio de asteriscos e restritas ao mínimo indispensável.

**Figuras:** fotografias, micrografias e radiografias devem ter uma largura mínima de 10 cm, resolução mínima de 500 dpi, e devem ser fornecidas em formato TIFF. Gráficos, desenhos, esquemas e demais ilustrações vetoriais devem ser fornecidos em formato PDF. Todas as figuras devem ser submetidas, individualmente, em arquivos separados (Figure 1a, Figure 1b, Figure 2...) e não inseridas no arquivo de texto. As figuras devem ser numeradas e citadas consecutivamente no corpo do texto, em algarismos arábicos. As legendas das figuras devem ser inseridas todas juntas no final do texto, após as referências.

## **Características e formatação dos tipos de manuscritos**

### **Pesquisa Original**

Devem ser limitados a 30.000 caracteres incluindo espaços (considerando-se introdução, metodologia, resultados, discussão, conclusão, agradecimentos, tabelas, referências e legendas de figuras). Será aceito um máximo de 8 (oito) figuras e 40 (quarenta) referências. O resumo deve conter, no máximo, 250 palavras.

### **Formatação** Folha de rosto (*Title Page*)

- Texto principal (30.000 caracteres incluindo espaços)
- Resumo - máximo de 250 palavras
- Descritores - de 3 (três) a 5 (cinco) descritores principais
- Introdução
- Metodologia
- Resultados
- Discussão
- Conclusão
- Agradecimentos
- Referências - máximo de 40 referências
- Legendas de figuras
- Figuras - máximo de 8 (oito) figuras, conforme descrito acima
- Tabelas.

### **"Checklist" para Submissão Inicial**

- Arquivo de folha de rosto (*Title Page*, em formato DOC, DOCX ou RTF).
- Arquivo do texto principal (*Main Document*, manuscrito), em formato DOC, DOCX ou RTF.
- Tabelas, em formato DOC, DOCX ou EXCELL.

- Figuras: Fotografias, micrografias e radiografias (largura mínima de 10 cm e resolução mínima de 500 DPI) em formato TIFF. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/pub/filespec-images>). Gráficos, desenhos, esquemas e demais ilustrações vetoriais em formato PDF. Cada uma das figuras deve ser submetida em arquivos separados e individuais (não inseridas no arquivo de texto).
- Declaração de interesses e de financiamento, submetida em um documento separado e em formato PDF.

### **Termo de transferência de direitos autorais e declarações de responsabilidade**

O manuscrito submetido para publicação deve ser acompanhado do Termo de Transferência de Direitos Autorais e Declarações de Responsabilidade, disponível no sistema online e de preenchimento obrigatório.

### **Plágio**

A **BOR** emprega um sistema de detecção de plágio. Ao enviar o seu manuscrito para a Revista, este manuscrito poderá ser rastreado. Isto não tem relação com a simples repetição de nomes / filiações, mas envolve frases ou textos utilizados.

### **Custo para publicação**

Os autores não são submetidos a uma taxa de submissão de artigos e de avaliação.

### **Exemplos de referências**

#### **Periódicos**

Bhutta ZA, Darmstadt GL, Hasan BS, Haws RA. Community-based interventions for improving perinatal and neonatal health outcomes in developing countries: a review of the evidence. *Pediatrics*. 2005;115(2 Suppl):519-617. <https://doi.org/10.1542/peds.2004-1441>

Mattos FF, Pordeus IA. COVID-19: a new turning point for dental practice. *Braz Oral Res*. 2020;34:e085. <https://doi.org/10.1590/1807-3107bor-2020.vol34.0085>

## ANEXO 2 – CHECKLIST CONSORT PARA ELABORAÇÃO DE ESTUDOS RANDOMIZADOS



### CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
<b>Title and abstract</b>			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
<b>Introduction</b>			
Background and objectives			
	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
<b>Methods</b>			
Trial design			
	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants			
	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions			
	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes			
	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size			
	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomisation:			
Sequence generation			
	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
Allocation concealment mechanism			
	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	_____
Implementation			
	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	_____
Blinding			
	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	_____

## ANEXO 3 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP-UFPI



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Biodisponibilidade salivar de fluoreto após a utilização de vernizes fluoretados

**Pesquisador:** Gláuber Campos Vale

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 59316822.0.0000.5214

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Piauí - UFPI

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.543.818

#### Apresentação do Projeto:

**Introdução:** O uso de fluoretos (F) é considerado a melhor estratégia para o controle da cárie dentária. Para isso, o F deve estar presente de forma constante na cavidade oral para interferir nos processos de des-aplicação, agindo como reservatórios de liberação lenta. **Objetivo:** Avaliar a biodisponibilidade de fluoreto na saliva após uso de vernizes fluoretados a base de

Fluoreto de Sódio (NaF). **Material e método:** Trata-se de um estudo clínico randomizado cruzado, no qual 15 participantes farão uso de dois vernizes fluoretados disponíveis no mercado (Duraphat e Fluorniz) associados com dentífricio fluoretado (DF) ou dentífricio não fluoretado (DNF). Os participantes serão divididos aleatoriamente em quatro grupos: Duraphat + DF, Duraphat + DNF, Fluorniz + DF, Fluorniz + DNF, e receberão a aplicação dos vernizes, em dias e dentes distintos. A coleta de saliva acontecerá antes da aplicação dos vernizes (baseline) e 1, 24, 48, 72, 96h e uma semana após a aplicação. A concentração de F salivar será determinada utilizando um eletrodo específico de íon F acoplado a um analisador de íons. Os desfechos do estudo serão a concentração de fluoreto na saliva nos diferentes tempos e a área sob a curva da concentração de fluoreto pelo tempo. Para a análise estatística, será realizado teste ANOVA, se os dados apresentarem distribuição normal, ou teste de Friedman, se apresentarem distribuição não normal,

**Endereço:** Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI  
**Bairro:** Ininga **CEP:** 64.049-550  
**UF:** PI **Município:** TERESINA  
**Telefone:** (86)3237-2332 **Fax:** (86)3237-2332 **E-mail:** cep.ufpi@ufpi.edu.br



UFPI - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO PIAUÍ - CAMPUS  
MINISTRO PETRÔNIO



Continuação do Parecer: 5.543.818

com p a 5%.

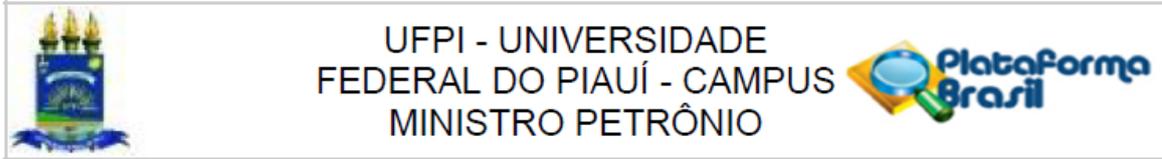
#### Metodologia Proposta:

A presente pesquisa trata-se de um estudo clínico randomizado, cruzado e duplo-cego. A pesquisa será realizada com 15 adultos, residentes em município com fluoretação da água de abastecimento público. Durante quatro fases experimentais, os participantes serão aleatoriamente alocados em quatro grupos, e receberão quatro tipos de tratamentos: verniz Duraphat e Fluorniz associados com uso de dentifrício fluoretado e não fluoretado. Os vernizes fluoretados serão aplicados em um incisivo central, totalizando uma área de 4x4mm<sup>2</sup>, em dias e dentes distintos. Antes do início das fases experimentais, os participantes farão uso de dentifrício não-fluoretado por sete dias (Lead-in) , e entre as fases, farão uso do mesmo dentifrício por 15 dias (Wash-out). Dois vernizes fluoretados, disponíveis comercialmente, serão testados: Duraphat® (Colgate- Palmolive, Alemanha ) e Fluorniz (SS White, Rio de Janeiro, Brasil), ambos contendo 5% de fluoreto de sódio (NaF) ou 22.600 ppm de F. Dois dentifrícios, disponíveis comercialmente, serão utilizados: Colgate® total 12 (Palmolive, SP, Brasil) com 1450 ppmF, e Colgate® My first (Palmolive, SP, Brasil), sem flúor. Para a determinação de FST nos vernizes, aproximadamente 20 mg dos vernizes serão dissolvidos em 1 mL de etanol e transferidos para balão volumétrico, onde será acrescentado água deionizada até 100 mL. Para os dentifrícios, aproximadamente 1 g de cada dentifrício foi pesado em balança analítica e 50 ml de água deionizada serão acrescentadas e homogeneizadas com o dentifrício. Em seguida 1 mL das suspensões

obtidas dos vernizes e dentifrícios serão misturados com 1 mL de TISAB II e levados para leitura em eletrodo íon específico (Analyser 18AF, São Paulo, Brasil) acoplado a analisador de íons (Orion EA 940, Boston, EUA) previamente calibrados. A aplicação dos vernizes será feita por um único profissional, de acordo com as instruções dos fabricantes. Os participantes serão submetidos a profilaxia dentária com pedra pomes. Para a aplicação do produto, um molde de adesivo será confeccionado, com uma área delimitada de 4x4mm<sup>2</sup>. Após a realização do isolamento relativo e com os dentes secos, o molde de adesivo será posicionado na face vestibular de um dos incisivos centrais e aplicado o produto. Os participantes serão orientados para não realizarem escovação dentária nas primeiras 24 horas, não consumirem alimentos que possuem flúor, como sardinhas e chá verde, e não comer ou beber, com exceção de água, 1 h antes de qualquer um dos horários de coleta da saliva. A coleta de saliva não estimulada será realizada antes da aplicação dos vernizes (baseline), 1, 24, 48, 72, 96 h e uma semana após a aplicação. Durante as etapas

experimentais, os participantes escovarão os dentes com dentifrício não-fluoretado. A saliva será

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI  
Bairro: Ininga CEP: 64.049-550  
UF: PI Município: TERESINA  
Telefone: (86)3237-2332 Fax: (86)3237-2332 E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 5.543.818

coletada em um tubo plástico, com uma quantidade aproximada de 3 mL e armazenada em freezer a – 20oC até o momento das análises. Para dosagem da concentração de F na saliva, será utilizado um eletrodo específico (Analyser modelo 18AF-001, Analyser instrumentação analítica, São Paulo, SP, BR) acoplado a um analisador de íons (Orion EA-740). Aliquotas de 1 mL das amostras descongeladas serão coletadas e centrifugadas por 3 min. Em seguida, 0,5 mL do sobrenadante de saliva serão tamponadas com mesmo volume de TISAB II. A concentração de F será calculada por regressão linear da curva de calibração, obtida a partir de padrões com concentração conhecida de F de 0,5 a 64 g F/mL, preparados nas mesmas condições das amostras.

**Critério de Inclusão:**

Os critérios de seleção dos sujeitos da pesquisa consistirão em condições de saúde bucal e sistêmica favoráveis, incisivos centrais hígidos, disponibilidade para participar da pesquisa e cumprir as determinações requeridas pelo protocolo experimental e fluxo salivar normal. Para avaliar o fluxo salivar, um tubo milimetrado será disponibilizado para coleta de saliva durante 1 minuto, e avaliado o total da amostra obtida.

**Critério de Exclusão:**

Serão excluídos participantes que fazem uso de medicamentos que alterem o fluxo salivar, suplementos de flúor, fumantes, presença de lesão cariosa ativa, doença periodontal, aparelho ortodôntico fixo e alergia ou sensibilidade aos ingredientes dos vernizes do estudo.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar a biodisponibilidade de fluoreto na saliva após uso de vernizes fluoretados a base de NaF.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

- Diante da pandemia, poderá haver risco de contaminação pelo vírus Sars-Cov-2, que será eliminado pela utilização de todos os EPI's necessários;
- Poderá haver um leve desconforto em relação à coleta da saliva, que será reduzida pela utilização de materiais que facilitam a realização da coleta.

Benefícios:

- O benefício será um auxílio indireto, contribuindo para a realização deste projeto e para a

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI  
 Bairro: Ininga CEP: 64.049-550  
 UF: PI Município: TERESINA  
 Telefone: (86)3237-2332 Fax: (86)3237-2332 E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 5.543.818

ciência como um todo;

- Os participantes receberão tratamentos odontológicos, como profilaxia.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa exequível e relevante

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

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados

**Recomendações:**

sem recomendações

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

Pesquisa apta a ser desenvolvida

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em atendimento as Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL. Os relatórios compreendem meio de acompanhamento pelos CEP, assim como outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". Os modelos de relatórios que devem ser utilizados encontram-se disponíveis na homepage do CEP/UFPI (<https://www.ufpi.br/orientacoes-cep>).

2\* Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a/s modificação/ões.

3\* Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1911258.pdf	01/06/2022 17:57:40		Aceito

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI  
 Bairro: Ininga CEP: 64.049-550  
 UF: PI Município: TERESINA  
 Telefone: (86)3237-2332 Fax: (86)3237-2332 E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br



Continuação do Parecer: 5.543.818

Outros	instrumentodecoleta.pdf	01/06/2022 17:55:54	Gláuber Campos Vale	Aceito
Outros	Lattes_suzi.pdf	01/06/2022 17:55:08	Gláuber Campos Vale	Aceito
Outros	Lattes_Glauber.pdf	01/06/2022 17:52:19	Gláuber Campos Vale	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	01/06/2022 17:51:50	Gláuber Campos Vale	Aceito
Outros	confidencialidade.pdf	01/06/2022 17:48:45	Gláuber Campos Vale	Aceito
Outros	carta_encaminhamento010622.pdf	01/06/2022 17:46:10	Gláuber Campos Vale	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisadores010622.pdf	01/06/2022 17:44:23	Gláuber Campos Vale	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_suzi.pdf	01/06/2022 17:41:48	Gláuber Campos Vale	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Suzi_CEP.pdf	19/04/2022 15:05:19	Gláuber Campos Vale	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Suzi.pdf	19/04/2022 14:49:27	Gláuber Campos Vale	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

TERESINA, 25 de Julho de 2022

---

**Assinado por:**  
**KATIA BONFIM LEITE DE MOURA SERVULO**  
(Coordenador(a))

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portella, sala do CEP UFPI  
Bairro: Ininga CEP: 64.049-550  
UF: PI Município: TERESINA  
Telefone: (86)3237-2332 Fax: (86)3237-2332 E-mail: cep.ufpi@ufpi.edu.br

## ANEXO 4 – REGISTRO NA PLATAFORMA REBEC

BRASIL

---




---

Search on trials

---

**Public trial**

---



---



---



---

### RBR-8974jb6 Fluoride levels in saliva after application of fluoride varnishes

Date of registration: 02/03/2023 (mm/dd/yyyy)

Last approval date : 02/03/2023 (mm/dd/yyyy)

#### Study type:

Interventional

#### Scientific title:

##### en

Salivary fluoride bioavailability after the use of fluoride varnishes

##### pt-br

Biodisponibilidade salivar de fluoreto após a utilização de vernizes fluoretados

##### es

Salivary fluoride bioavailability after the use of fluoride varnishes

#### Trial identification

- UTN code: U1111-1286-6593
- Public title:

##### en

Fluoride levels in saliva after application of fluoride varnishes

##### pt-br

Níveis de flúor na saliva após aplicação de vernizes fluoretados

- Scientific acronym:
- Public acronym:

#### • Secondaries identifiers:

- 5.543.818

Issuing authority: Parecer concubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Piauí

- 59316822.0.0000.5214

Issuing authority: Plataforma Brasil

#### Sponsors

- Primary sponsor: Universidade Federal do Piauí

#### • Secondary sponsor:

- Institution: Universidade Federal do Piauí

#### • Supporting source:

- Institution: Universidade Federal do Piauí

## Health conditions

- Health conditions:

**en**

Fluoride; Saliva

**pt-br**

Flúor; Saliva

- General descriptors for health conditions:

**en**

G03.787.151

Bioavailability

**pt-br**

G03.787.151

Biodisponibilidade

- Specific descriptors:

**en**

D01.268.380.300 Fluoride

**pt-br**

D01.268.380.300 Flúor

**en**

A12.200.666 Saliva

**pt-br**

A12.200.666 Saliva

## Interventions

- Interventions:

**en**

A randomized, crossover, double-blind clinical study (with regard to participants and researchers) was carried out. Sixteen adults aged between 20 and 32 years participated in this study, eight men and seven women, with good general and oral health and residing in a municipality with fluoridation of public water supply. The sample size was determined based on previous findings using a similar experimental protocol, with an effect size of 0.25 (for saliva fluoride concentration as the primary outcome), with a sample power of 0.80 and a total of ten measurements. During four experimental phases, participants were randomly submitted to one

**pt-br**

Foi realizado estudo clínico randomizado, cruzado e duplo-cego (com relação aos participantes e pesquisadores).

Participaram deste estudo dezesseis adultos, com idades entre 20 a 32 anos, sendo oito homens e sete mulheres, apresentando boa saúde geral e oral e que residiam em município com fluoretação da água de abastecimento público. O tamanho da amostra foi determinado com base em achados anteriores utilizando protocolo experimental semelhante, com o tamanho de efeito de 0,25 (para a concentração de flúor na saliva como o resultado primário), com poder da amostra de 0,80 e um total de dez mensurações.

of the two fluoride varnishes (Duraphat and Fluorniz) and the use or not of fluoride toothpaste. Unstimulated saliva was collected before and after application on all participants' teeth at different and standardized time intervals after application to determine salivary fluoride concentration. Randomization was performed using Excel for Windows.

Durante quatro fases experimentais, os participantes foram aleatoriamente submetidos a um dos dois vernizes fluoretados (Duraphat e Fluorniz) e o uso ou não de dentifício fluoretado. Saliva não estimulada foi coletada antes e após a aplicação em todos os dentes dos participantes em diferentes e padronizados intervalos de tempo após a aplicação para a determinação da concentração salivar de flúor. A randomização foi realizada com auxílio do programa Excel para Windows.

- **Descriptors:**

**en**

**D01.303** Fluorine  
Compounds

**pt-br**

**D01.303** Compostos de  
flúor

## Recruitment

- **Study status:** Recruitment completed

- **Countries**

- Brazil

- **Date first enrollment:** 09/01/2022 (mm/dd/yyyy)

- **Target sample size:** Gender: Minimum age: Maximum age:

15	-	20 Y	32 Y
----	---	------	------

- **Inclusion criteria:**

**en**

Favorable oral and systemic conditions; availability to participate in the research and comply

**pt-br**

Condições bucais e sistêmicas favoráveis; disponibilidade para participar da pesquisa e

with the determinations required by the experimental protocol; normal salivary flow; both genders; from 20 to 32 years old

cumprir as determinações requeridas pelo protocolo experimental; fluxo salivar normal; ambos os gêneros; de 20 a 32 anos

- **Exclusion criteria:**

**en**

use of medications that alter salivary flow; fluoride supplements; smokers; presence of active carious lesion; periodontal disease; fixed orthodontic appliance; allergy or sensitivity to the ingredients of the study varnishes

**pt-br**

uso de medicamentos que alterem o fluxo salivar; suplementos de flúor; fumantes; presença de lesão cariosa ativa; doença periodontal; aparelho ortodôntico fixo; alergia ou sensibilidade aos ingredientes dos vernizes do estudo

## Study type

- Study design:

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
1	Prevention	Cross-over	4	Double-blind	Randomized-controlled	N/A

## Outcomes

- Primary outcomes:

**en**

Determination of salivary fluoride concentration in saliva. It is expected to observe an increase in the salivary concentration of fluoride after the application of fluoride varnishes in the initial times after application with a subsequent decline.

**pt-br**

Determinação da concentração salivar de flúor na saliva. Espera-se observar um aumento da concentração salivar de flúor após aplicação dos vernizes fluoretados nos tempos iniciais após a aplicação com posterior declínio.

- **Secondary outcomes:**

**en**

Calculate the area under the curve of fluoride concentration in saliva over time. It is expected that the varnishes present a similar area under the curve value and that these values are greater when the fluoride dentifrice is associated with the varnish.

**pt-br**

Calcular a área sob a curva da concentração de flúor na saliva pelo tempo. Espera-se que os vernizes apresentem um valor de área sob a curva similar e que esses sejam maiores quando o dentifrício fluoretado for associado ao verniz.

**Contacts**

- **Public contact**

- **Full name:** Glauber Campos Vale
- - **Address:** Dep Joao Carvalho 4803 - Santa Isabel
  - **City:** Teresina / Brazil
  - **Zip code:** 64053130
- **Phone:** +55(86)999129200
- **Email:** glauber@ufpi.edu.br
- **Affiliation:** Universidade Federal do Piauí

- **Scientific contact**

- **Full name:** Glauber Campos Vale
- - **Address:** Dep Joao Carvalho 4803 - Santa Isabel
  - **City:** Teresina / Brazil
  - **Zip code:** 64053130
- **Phone:** +55(86)999129200
- **Email:** glauber@ufpi.edu.br
- **Affiliation:** Universidade Federal do Piauí

- **Site contact**

- **Full name:** Keylla Maria de Sá Urtiga Aita
- - **Address:** Coordenadoria de Pesquisa e Inovação - UFPI
  - **City:** Teresina / Brazil
  - **Zip code:** 64049550
- **Phone:** (86) 3215-5564
- **Email:** pesquisa@ufpi.edu.br
- **Affiliation:** Universidade Federal do Piauí

**Additional links:**

- [Download in ICTRP format](#)

Total de Ensaio Clínicos 12832.

Existem 6095 ensaios clínicos registrados.

Existem 3550 ensaios clínicos recrutando.

Existem 359 ensaios clínicos em análise.

Existem 4592 ensaios clínicos em rascunho.

[cadastre um novo usuário](#)

[notícias](#)

[sobre](#)

[ajuda](#)

[contato](#)

[equipe](#)

[links úteis](#)

[glossário](#)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

