

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS ODONTOLÓGICAS

Bruna Torrel

**ESTUDO DE PREVALÊNCIA DA ALERGIA AO NÍQUEL ATRAVÉS
DE TESTE CUTÂNEO EM CRIANÇAS DE 5-12 ANOS**

Santa Maria, RS
2017

Bruna Torrel

**ESTUDO DA PREVALÊNCIA DA ALERGIA AO NÍQUEL ATRAVÉS DE TESTE
CUTÂNEO EM CRIANÇAS DE 5-12 ANOS**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas, Área de Concentração em Odontologia, ênfase em Ortodontia, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Ciências Odontológicas**.

Orientador: Prof. Dr. Vilmar Antônio Ferrazzo
Co-Orientador: Prof. Dr. Leandro Berni Osório

Santa Maria, RS
2017

Ficha catalográfica elaborada através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Central da UFSM, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Torrel, Bruna
ESTUDO DA PREVALÊNCIA DA ALERGIA AO NÍQUEL ATRAVÉS DE
TESTE CUTÂNEO EM CRIANÇAS DE 5-12 ANOS / Bruna Torrel.-
2017.
40 p. ; 30 cm

Orientador: Vilmar Antônio Ferrazzo
Coorientador: Leandro Berni Osório
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Maria, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós
Graduação em Ciências Odontológicas, RS, 2017

1. Ortodontia I. Antônio Ferrazzo, Vilmar II. Berni
Osório, Leandro III. Título.

Bruna Torrel

ESTUDO DA PREVALÊNCIA DA ALERGIA AO NÍQUEL ATRAVÉS DE TESTE CUTÂNEO EM CRIANÇAS DE 5-12 ANOS

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas, Área de Concentração em Odontologia, ênfase em Ortodontia, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Ciências Odontológicas**.

Aprovado em 20 de dezembro de 2017:

Vilmar Antônio Ferrazzo, Dr. (UFSM)
(Presidente da banca/Orientador)

Renesio Armindo Grehs, Dr. (UFSM)

Angelo Pegoraro Manfio, Dr. (UNIFRA)

Santa Maria, RS

2017

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a Deus, por ter me dado a oportunidade de estar no mundo. A concretização deste trabalho ocorreu pelo auxílio, dedicação e compreensão de várias pessoas. Agradeço a todos, que de alguma forma contribuíram para a conclusão deste estudo, e de uma maneira especial, agradeço:

- aos meus pais Osvaldo e Marlene por todos os ensinamentos, carinho, amor, respeito e a chance de poder realizar um sonho; meu irmão Robert pelo amor, apoio e companheirismo durante toda a minha vida; meu noivo Bruno, pela paciência, amor e dedicação; minha cunhada Mari, pelo acolhimento, compreensão e companheirismo ao longo desta caminhada. Amo muito vocês;

- ao meu orientador Prof. Dr. Vilmar pela oportunidade e confiança em mim depositada;

- ao meu co-orientador Prof. Dr. Leandro por todo o auxílio ao longo desta caminhada;

- aos professores da banca Prof. Dr. Renesio, Prof. Dr. Angelo e Profa. Dra. Estela que aceitaram avaliar o meu trabalho;

- aos meus amigos que sempre estiveram torcendo por mim;

- às futuras colegas de profissão Ciandra e Andressa que estavam à disposição para me atender;

- às colegas da Ortodontia, Paula, Débora, Daniane, Kaline, Vitória e Anna, pelo companheirismo e auxílio deste estudo;

- às colegas do Mestrado, pelos estudos e companheirismo ao longo desta jornada;

- aos professores e funcionários do Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde por contribuírem de uma forma ou de outra pela conquista deste título.

Enfim, muito obrigada a todos que fazem parte da minha vida de uma forma especial.

"Hoje levantei cedo pensando no que tenho a fazer antes que o relógio marque meia noite. É minha função escolher que tipo de dia vou ter hoje. Posso reclamar porque está chovendo ou agradecer às águas por lavarem a poluição. Posso ficar triste por não ter dinheiro ou me sentir encorajado para administrar minhas finanças, evitando o desperdício. Posso reclamar sobre minha saúde ou dar graças por estar vivo. Posso me queixar dos meus pais por não terem me dado tudo o que eu queria ou posso ser grato por ter nascido. Posso reclamar por ter que ir trabalhar ou agradecer por ter trabalho. Posso sentir tédio com o trabalho doméstico ou agradecer a Deus. Posso lamentar decepções com amigos ou me entusiasmar com a possibilidade de fazer novas amizades. Se as coisas não saíram como planejei posso ficar feliz por ter hoje para recomeçar. O dia está na minha frente esperando para ser o que eu quiser. E aqui estou eu, o escultor que pode dar forma. Tudo depende só de mim."

(Charlie Chaplin)

RESUMO

ESTUDO DA PREVALÊNCIA DA ALERGIA AO NÍQUEL ATRAVÉS DE TESTE CUTÂNEO EM CRIANÇAS DE 5-12 ANOS

AUTORA: Bruna Torrel

ORIENTADOR: Vilmar Antônio Ferrazzo

O níquel está relacionado à alergia por contato de forma prevalente na população. Os fatores etiológicos do desenvolvimento da sensibilidade ao metal são investigados em diversas pesquisas e seu conhecimento faz-se necessário, uma vez que a Odontologia dispõe de diversos materiais que possuem níquel em sua composição. Desta forma, o objetivo do nosso estudo foi identificar a prevalência da sensibilidade ao níquel através de teste cutâneo em crianças de 5-12 anos. A amostra foi composta por 87 indivíduos, que foram triados para atendimento odontológico nas Clínicas de Odontopediatria I e II do Curso de Odontologia da Universidade Federal de Santa Maria. Os resultados do estudo revelaram que 42,5% dos indivíduos reagiram positivamente ao teste cutâneo de sensibilidade ao níquel. Na distribuição da amostra quanto ao sexo os resultados demonstraram a presença de sensibilização ao níquel em 32,4% do sexo masculino e 67,6% do sexo feminino. Podemos concluir que a sensibilidade cutânea ao níquel possui uma prevalência alta (42,4%) considerando a faixa etária de 5-12 anos, sendo maior no sexo feminino.

Palavras-chave: Dermatite de Contato. Níquel. Odontopediatria. Prevalência.

ABSTRACT

STUDY OF NICKEL ALLERGY PREVALENCE THROUGH SKIN TESTING IN CHILDREN OF 5-12 YEARS

AUTHOR: Bruna Torrel

ADVISOR: Vilmar Antônio Ferrazzo

Nickel is related to contact allergy prevalently in the population. The etiological factors of the development of the sensitivity to the metal are investigated in several researches and its knowledge becomes necessary, since the Dentistry has several materials that have nickel in its composition. Thus, the objective of our study was to identify the prevalence of nickel sensitivity by skin test in children aged 5-12 years. The sample consisted of 87 individuals, who were screened for dental care at the Odontopediatrics Clinics I and II of the Dentistry Course of the Federal University of Santa Maria. The results of the study revealed that 42.5% of the individuals reacted positively to the nickel sensitivity skin test. In the distribution of the sample regarding sex the results demonstrated the presence of sensitization to nickel in 32.4% of males and 67.6% of females. We can conclude that the cutaneous sensitivity to nickel has a high prevalence (42.4%) considering the age range of 5-12 years, being higher in females.

Palavras-chave: Contact dermatitis. Nickel. Pediatric Dentistry. Prevalence.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Critérios adotados para leitura dos testes 48 horas, 72 horas e 1 semana	20
Tabela 2 – Estatística descritiva da amostra estudada, para as variáveis idade, índice de placa visível (%) e índice de sangramento gengival (%).....	21
Tabela 3 – Frequência e porcentagem da alergia ao níquel no dia 2 (0-reação negativa; 1-reação fraca; 2-reação forte; 3-reação extrema; 4-reação duvidosa)	23
Tabela 4 – Frequência e porcentagem da alergia ao níquel no dia 3 (0-reação negativa; 1-reação fraca; 2-reação forte; 3-reação extrema; 4-reação duvidosa).....	24
Tabela 5 – Frequência e porcentagem da alergia ao níquel no dia 7 (0-reação negativa; 1-reação fraca; 2-reação forte; 3-reação extrema; 4-reação duvidosa).....	24
Tabela 6 – Correlações dicotômicas comparadas com Sexo, Idade, Dia 2, Dia 3, Dia 7, Cont prévio, Alergia, Medicação, Cirurgia	27

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Ilustração demonstrando a aplicação do teste cutâneo	19
Figura 2 – Ilustração de reação fraca.....	22
Figura 3 – Ilustração de reação forte	22
Figura 4 – Ilustração de reação duvidosa	23

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1 – Frequência de crianças com alergia ao níquel (0-reação negativa; 1-reação fraca; 2-reação forte; 3-reação extrema; 4-reação duvidosa) em relação ao sexo no dia 2 25
- Gráfico 2 – Frequência de crianças com alergia ao níquel (0-reação negativa; 1-reação fraca; 2-reação forte; 3-reação extrema; 4-reação duvidosa) em relação ao sexo no dia 3 25
- Gráfico 3 – Frequência de crianças com alergia ao níquel (0-reação negativa; 1-reação fraca; 2-reação forte; 3-reação extrema; 4-reação duvidosa) em relação ao sexo no dia 7 26

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
1.1	PROBLEMA	14
1.2	OBJETIVOS.....	14
1.2.1	Objetivo Geral	14
1.2.2	Objetivos Específicos	14
2	REVISÃO DE LITERATURA	15
3	MATERIAIS E MÉTODOS	17
3.1	DESENHO DO ESTUDO	17
3.2	CÁLCULO AMOSTRAL	17
3.3	POPULAÇÃO ESTUDADA.....	17
3.4	TESTE DE CONTATO.....	18
3.5	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	20
4	RESULTADOS	21
5	DISCUSSÃO	28
6	CONCLUSÕES	31
	REFERÊNCIAS	32
	APÊNDICE A – CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	34
	APÊNDICE B – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	37
	APÊNDICE C – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE	39
	APÊNDICE D – COLETA DOS DADOS	40

1 INTRODUÇÃO

O níquel é uma das principais causas de alergia por contato na população por ser um material muito difundido na natureza facilitando a exposição a materiais que possuem esse elemento em sua composição (CHEONG et al., 2013; TORRES et al., 2009). Pode estar presente em adornos de roupas e calçados, bijuterias, relógios, piercings, aparelhos ortodônticos e também em áreas geográficas que apresentam poluição atmosférica com a presença de níquel (MORTZ; BINDSLEV-JENSEN; ANDERSEN, 2013).

O contato com o metal em pessoas sensibilizadas gera um problema de pele chamado dermatite de contato, induzido por uma resposta imunológica do indivíduo acarretando sintomas mais leves ou mais graves na pele como eritema, exsudação, pápulas, descamação e bolhas (LAZZARINI; DURATE; FERREIRA, 2013). De acordo com Rietschel e Fowler (2000), muitas vezes, os achados clínicos ou a evolução da reação alérgica não são suficientes para diagnóstico conclusivo. Assim, o teste de contato é um eficiente método para a obtenção do diagnóstico de alergia ao níquel.

A frequência de alergia ao níquel aumenta concomitantemente ao acréscimo de perfurações para inserções de adereços e exposições ao metal. Dessa forma, a frequência de Dermatite de Contato por níquel é mais verificada em indivíduos do gênero feminino. A diferença é explicada devido a maior ocorrência de orelhas perfuradas, colocação de *piercings* e a maior exposição a joias, quando comparado a indivíduos do gênero masculino (THYSSEN et al., 2007).

Há um significativo aumento da prevalência de alergia de contato em crianças. Acredita-se que essa maior frequência seja influenciada pelos hábitos de vida atuais (moda, vestuário) verificando um aumento da exposição ao alergênico em uma idade mais jovem. Após a sensibilização é aconselhado evitar o contato, porém muitos jovens e crianças relatam dificuldade em seguir essa orientação (BRANDÃO et al., 2010; THYSSEN et al., 2007).

A utilização de aparelhos ortodônticos metálicos estão associados a algumas reações de hipersensibilidade devido à liberação iônica. O níquel tem sido considerado um dos fatores etiológicos responsável pela dermatite de contato (BASS; FINE; CISNEROS, 1993). Para a confecção dos bráquetes ortodônticos, geralmente, é utilizado de 8% a 20% de níquel na liga metálica e a permanência dos dispositivos na boca pode influenciar no desenvolvimento de processo alérgico (ELIADES; ATHANASIOU, 2002; MENEZES; QUINTÃO, 2010).

Os resultados obtidos neste estudo poderão contribuir para discussões sobre condutas e estratégias de tratamento que poderão ser adotadas, quando a alergia ao níquel for observada em pacientes que necessitam de tratamento odontológico e de tratamento ortodôntico.

1.1 PROBLEMA

Qual a prevalência de alergia ao níquel, induzida através de teste cutâneo, em crianças entre 5 e 12 anos de idade que foram triadas para possível atendimento Odontológico nas Disciplinas de Odontopediatria I e II do Curso de Odontologia da Universidade Federal de Santa Maria?

Há expectativa de encontrar uma prevalência de 10 a 30% de alergia por contato ao níquel, de acordo com estudos anteriores (MARCUSSEN, 1963; STABLES et al., 1996; BRANDÃO et al., 2010; BELLONI FORTINA et al., 2015).

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

O objetivo do nosso estudo é identificar a prevalência da sensibilidade ao níquel.

1.2.2 Objetivos específicos

Avaliar a prevalência da alergia ao níquel.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Diferentes estudos demonstraram que os metais são os principais sensibilizadores de contato em crianças, principalmente o níquel (STABLES; FORSYTH; LEVER, 1996). Foram demonstrados que a prevalência da alergia ao níquel tem aumentando nas nações industrializadas (THYSSEN; JOHANSEN; MENNÉ, 2007).

A alergia na infância pode ser mais difícil de reconhecer, principalmente quando uma resposta idiopática forte é notada. Ainda que a fivela do cinto, sapatos e acessórios como bijuterias e jóias ainda possam causar a alergia, outras fontes de contato incluem a aparelhos de tecnologia, como casos de telefones celulares, computadores e tablets (TUCHMAN et al., 2015).

A dermatite de contato ou eczema de contato é causada por agentes externos (alérgenos), que em contato com a pele desenvolvem uma reação inflamatória. Manifesta-se clinicamente como uma dermatose eczematosa (LAZZARINI; DUARTE; FERREIRA, 2013).

Os alérgenos são substâncias com propriedades físico-químicas que lhes permitem atravessar a barreira da pele, permitindo a estimulação do sistema imunológico de indivíduos susceptíveis. Alguns estudos enfatizam a importância da interação entre a barreira da pele e o sistema imunológico para a compreensão da fisiopatologia da dermatite de contato (DE BENETTO; KUBO; BECK, 2012).

A *dermatite de contato alérgica* pode ser classificada como local, ectópica, idiopática ou sistêmica. A dermatite de contato localizada aparece nas áreas que entram em contato direto com o alérgeno (por exemplo, fivelas, brincos), e apresenta-se com um agrupamento de pápulas eritematosas, que pode incluir prurido, eritema, edema e vesiculação. Reações menos intensas ou subagudas podem apresentar edema leve, eritema e vesiculação. A dermatite de contato alérgica crônica pode apresentar xerose, fissura, eritema ou escoriações, que é comum nos lóbulos das orelhas ou pontas dos dedos (SILVERBEG et al., 2002).

A *dermatite de contato alérgica idiopática* é uma reação de hipersensibilidade simétrica, denominada auto-eczematização, que envolve as pálpebras e lados de pescoço e da face, podendo generalizar com o tempo ou com exposições ao níquel sistêmico. Pode ser observado pápulas cutâneas, eritematosas ou liquenóides sobre as superfícies da pele

extensora ou superfície corporal. As apresentações menos comuns de dermatite alérgica de contato incluem eritema multiforme, urticária ou prurido (RIETSCHEL; FOWLER, 2000).

Foram observadas reações ectópicas em associação com transferência de resíduos de níquel por meio dos dedos suados (área primária) transferindo o níquel para outras partes do corpo (por exemplo, a ponta dos dedos na pálpebra) (CRONIN, 1980).

A hipersensibilidade imunológica sistêmica, como parte da síndrome da alergia sistêmica ao níquel, tem sido associada ao níquel ingerido, podendo resultar na aparência de uma manifestação de hipersensibilidade mediada por uma dermatite generalizada (KATTA; SCHLICHTTE, 2014).

O ortodontista pode estar frente a um problema de reações de hipersensibilidade devido a corrosão das ligas ortodônticas liberarem íons de níquel na saliva (AMINI et al., 2012). Várias marcas de fios ortodônticos são feitas de liga de níquel-titânio e apresentam um potencial de conteúdo de níquel suficientemente alto para provocar manifestações de reações alérgicas na cavidade oral (BASS; FINE; CISNEROS, 1993). 6 meses de tratamento ortodôntico fixo podem intensificar os níveis de níquel no fluido crevicular gengival e também a inflamação gengival (AMINI et al., 2016). De acordo com Dwivedi et al. (2015), o nível de níquel na saliva aumentou significativamente após a colocação do aparelho metálico, porém abaixo do nível tóxico, e o nível de níquel na saliva foi no máximo de uma semana após a colocação do aparelho e diminuiu gradualmente. De acordo com Bass; Fine; Cisneros (1993), os aparelhos ortodônticos contendo níquel tiveram pouco efeito sobre a saúde gengival e oral do paciente, e o tratamento ortodôntico pode induzir sensibilidade ao níquel. No estudo de Menezes et al. (2004) nenhuma diferença estatisticamente significativa em relação ao uso de aparelhos ortodônticos (antes e depois) foi encontrada, indicando que o aparelho não sensibiliza os pacientes ou afetam a tolerância ao níquel durante o período do estudo.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 DESENHO DO ESTUDO

Estudo observacional de natureza longitudinal, conduzido na Clínica de Odontopediatria da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), da cidade de Santa Maria (RS) de março a setembro de 2017. Todos os pacientes foram submetidos a anamnese, avaliação do Índice de Placa Gengival (IPV) e Índice de Sangramento Gengival (ISG). O protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM com o número de registro CAAE: 58487116.5.0000.5346. Todos os pacientes e seus responsáveis foram esclarecidos sobre a natureza do estudo por meio da leitura e análise dos termos de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE A), de assentimento livre e esclarecido (APÊNDICE B) e de confidencialidade (APÊNDICE C). Foi mantido o sigilo dos entrevistados durante a análise e divulgação dos resultados.

3.2 CÁLCULO AMOSTRAL

O presente estudo se propôs a testar a hipótese nula que a correlação na população é de 0,00. A significância foi estipulada em 0,05 e o teste foi estimado de forma bicaudal. Com o tamanho amostral de 87 indivíduos o estudo teve um poder de 80%, assumindo a correlação populacional de 0,29. Este efeito foi selecionado como o menor efeito que poderia ser detectado.

3.3 POPULAÇÃO ESTUDADA

Foram incluídos indivíduos com idades entre 5 e 12 anos que se apresentaram para consulta Odontológica na Clínica de Odontopediatria da UFSM, cujo responsáveis consentiram em participar do estudo. Foram excluídas crianças que utilizaram ou estariam usando algum dispositivo ortodôntico ativo ou passivo e que utilizaram anti-inflamatório esteróide nos 30 dias anteriores ao teste.

3.4 TESTE DE CONTATO

Os testes de contato são ferramentas utilizadas na identificação do(s) agente(s) etiológico(s) da dermatite de contato alérgica. Trata-se de um método científico de investigação, com regras bem definidas e estabelecidas, que passam por contínua revisão e atualização (LAZZARINI; DUARTE; FERREIRA, 2013).

Técnica de aplicação dos testes de contato: os testes devem ser aplicados na parte superior das costas, pois é uma área extensa e facilita a colocação de várias substâncias quando necessário. Outra área que pode ser utilizada é a região superior dos braços, e possivelmente as coxas superiores. Nos casos de pele oleosa, deverá ser realizada uma limpeza suave com etanol para remover o excesso de óleo (LAZZARINI; DUARTE; FERREIRA, 2013).

A retirada dos testes é feita 48 horas após a aplicação, em local bem iluminado. É apropriado esperar 15 a 20 minutos após a remoção do teste para fazer a leitura, pois imediatamente após o desprendimento do adesivo a pele pode estar eritematosa e às vezes edematosa devido a vasodilatação local (LAZZARINI; DUARTE; FERREIRA, 2013).

O paciente deve retornar para uma nova leitura 72-96 horas após a aplicação do teste. Esta nova leitura é fundamental, pois a reação de sensibilização pode ocorrer mais de 72 horas após o contato com o alérgeno. Além do mais, os resultados positivos das leituras realizadas horas após a aplicação do teste pode tornar-se negativo dentro de 72-96 horas, significando que havia apenas irritação devido à remoção do teste, e também pode ser realizada uma nova leitura em uma semana depois da aplicação do teste (FREGERT, 1981; LAZZARINI; DUARTE; FERREIRA, 2013).

Os pacientes incluídos no estudo foram testados através da sensibilização ao sulfato de níquel 5% (IMUNO CENTER, Rio de Janeiro, Brasil) e vaselina sólida. As substâncias foram aplicadas na região dorsal dos pacientes em dois pontos, com uma distância de 10 cm, e protegidos através de uma fita adesiva (Finn Chambers® AQUA, Phoenix, Arizona, Estados Unidos da América) (Figura 1). Nesse momento foi aplicado o contensor aderindo da extremidade inferior para a superior pressionando de baixo para cima. O paciente permaneceu com o teste por 48 horas sendo orientado a não realizar movimentos bruscos ou esfregar a região do adesivo teste. Além disso, em caso de reação alérgica além do esperado o mesmo

foi instruído a remover o teste e procurar o pesquisador responsável, retirando a fita pela extremidade inferior.

Imediatamente após a retirada, uma depressão circular na pele confirma a oclusão e validade do teste. A leitura das reações do teste de contato foi feita 48 horas após a aplicação do teste com uma régua de leitura, esperando no mínimo 20 minutos após a retirada da fita. As leituras subsequentes ocorreram após 72 horas e 7 dias após o contato do teste. Os resultados do teste foram medidos através dos critérios adotados pelo International Contact Dermatitis Research Group – ICDRG (Tabela 1) (FREGERT, 1981; WILKINSON et al., 1970). Os pacientes foram fotografados com uma câmera Canon EOS Digital Rebel®.

Figura 1 – Ilustração demonstrando a aplicação do teste cutâneo



Fonte: Autores.

Tabela 1 – Critérios adotados para leitura dos testes 48 horas, 72 horas e 7 dias

Score	Interpretação
-	Reação negativa
?+	Reação duvidosa, apenas leve eritema
+	Fraca (sem vesículas); eritema, pequena infiltração
++	Forte (edematosa ou vesicular) eritema, infiltração, vesículas
+++	Extrema (bolhosa ou ulcerada), normalmente por coalescência das vesículas
IR	Reações irritantes de diferentes tipos
NT	Não testado

Fonte: (FREGERT, 1981; WILKINSON et al., 1970).

3.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram analisados utilizando o software SPSS 20.0 com uma amostra de 87 indivíduos com idades entre 5 e 12 anos.

A análise exploratória dos dados foi realizada e o padrão de normalidade verificado através dos testes de Kolgomorov-Smirnov e Shapiro-Wilk. A Correlação de Spearman foi utilizada devido a característica não normal da amostra.

4 RESULTADOS

Análise descritiva da amostra

Foram testadas 87 indivíduos, sendo que todos completaram o estudo, porém dois perderam o teste de um dos lados e seguiram o follow-up até o final e se negaram a repetir o teste. Destas, 38 (43,7 %) eram do sexo masculino e 49 (56,3 %) do sexo feminino. Em relação a idade em anos, a média foi 8,56 com DP de 1,99. O mínimo de IPV e ISG foi 0, o máximo para IPV foi 71, com média 20,77 e DP 17,92; e o máximo do ISG foi 57 com média de 8,80 e DP 12,18 apresentados na Tabela 2. Em relação à positividade do teste, 37 dos indivíduos (42,5%) reagiram (inclusive com a reação duvidosa) positivamente ao níquel. Destas, 12 (32,4%) eram do sexo masculino e 25 (67,6%) do sexo feminino. Na amostra dos indivíduos do sexo feminino que apresentaram alergia, 12 meninas utilizavam brincos e bijuterias, e somente um no sexo masculino. A frequência da alergia ao níquel é apresentada nas tabelas 2, 3 e 4, referente aos dias 2, 3 e 7, respectivamente. Nos gráficos 1, 2 e 3 apresentam-se a frequência de crianças com alergia ao níquel em relação ao sexo nos dias 2, 3 e 7 respectivamente.

Tabela 2 – Estatística descritiva da amostra estudada, para as variáveis idade, índice de placa visível (%) e índice de sangramento gengival (%)

	Mínimo	Máximo	Média	Desvio padrão
Idade	5	12	8,56	1,995
IPV	0	71	20,77	17,928
ISG	0	57	8,80	12,181

Figura 2 – Ilustração de reação fraca (+)



Fonte: Autores.

Figura 3 – Ilustração de reação forte (++)



Fonte: Autores.

Figura 4 – Ilustração de reação duvidosa (?+)



Fonte: Autores.

Tabela 3 – Frequência e porcentagem da alergia ao níquel no dia 2 (0 -reação negativa; 1 reação fraca; 2 - reação forte; 3 - reação extrema; 4 - reação duvidosa)

Dia 2					
		Frequência	Porcentagem	Porcentagem Válida	Porcentagem Acumulada
	0	51	58,6	58,6	58,6
	1	8	9,2	9,2	67,8
Válido	2	8	9,2	9,2	77,0
	4	20	23,0	23,0	100,0
	Total	87	100,0	100,0	

Tabela 4 – Frequência e porcentagem da alergia ao níquel no dia 3 (0 - reação negativa; 1- reação fraca; 2 - reação forte; 3 - reação extrema; 4 - reação duvidosa)

Dia 3				
	Frequência	Porcentagem	Porcentagem Válida	Porcentagem Acumulada
	0	69	79,3	79,3
	1	5	5,7	85,1
Válido	2	10	11,5	96,6
	4	3	3,4	100,0
Total	87	100,0	100,0	

Tabela 5 – Frequência e porcentagem da alergia ao níquel no dia 7 (0 - reação negativa; 1- reação fraca; 2 - reação forte; 3 - reação extrema; 4 - reação duvidosa)

Dia 7				
	Frequência	Porcentagem	Porcentagem Válida	Porcentagem Acumulada
	0	75	86,2	86,2
	1	9	10,3	96,6
Válido	2	2	2,3	98,9
	4	1	1,1	100,0
Total	87	100,0	100,0	

Gráfico 1 – Frequência de crianças com alergia ao níquel (0 - reação negativa; 1 - reação fraca; 2 - reação forte; 3 - reação extrema; 4 - reação duvidosa) em relação ao sexo no dia 2

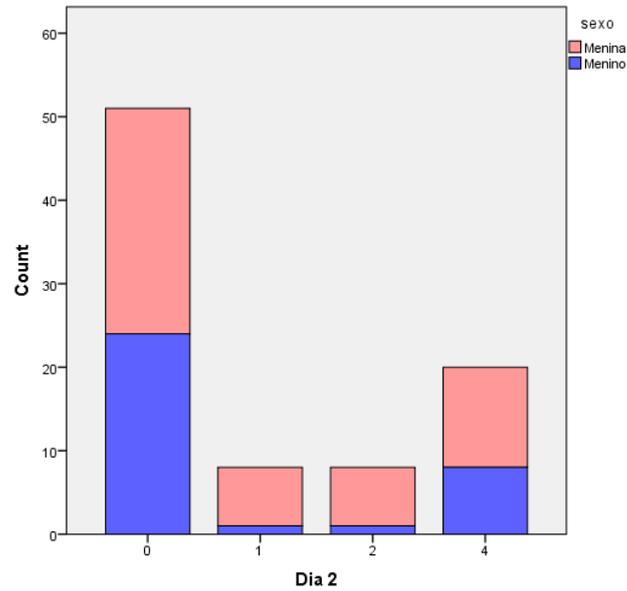


Gráfico 2 – Frequência de crianças com alergia ao níquel (0 - reação negativa; 1- reação fraca; 2 - reação forte; 3 - reação extrema; 4 - reação duvidosa) em relação ao sexo no dia 3

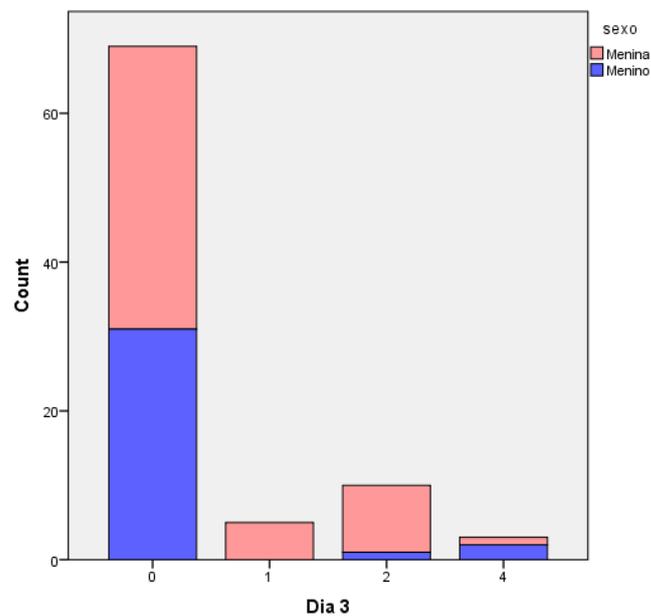
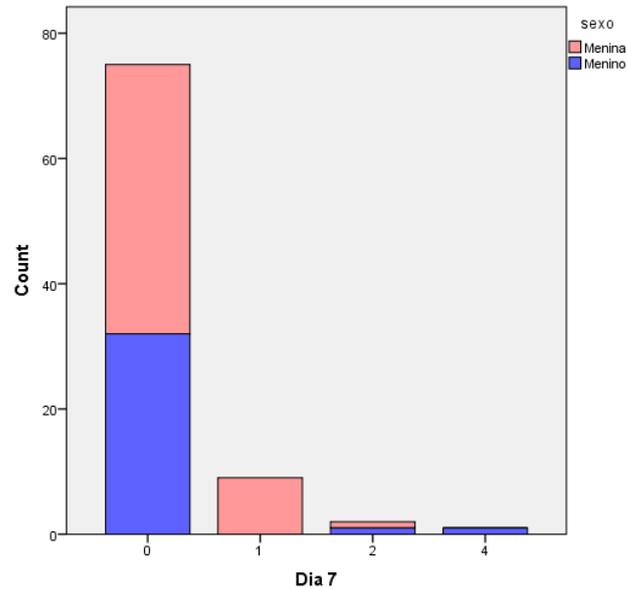


Gráfico 3 – Frequência de crianças com alergia ao níquel (0 - reação negativa; 1 - reação fraca; 2 - reação forte; 3 - reação extrema; 4 - reação duvidosa) em relação ao sexo no dia 7



Na Tabela 6 apresenta-se a correlação com sexo, idade, Dia 2, Dia 3, Dia 7, Contato prévio, Alergia, Medicação, Cirurgia e nota-se que houve correlação (-0,235) estatisticamente significativa da presença de alergia nas meninas, no dia 3, independente da severidade da reação. Houve correlação estatisticamente significativa: nas meninas com outros tipos de alergia (-0,471); dia 2 com dia 3 (0,550); dia 2 com dia 7 (0,408).

Tabela 6 – Correlações dicotômicas comparadas com Sexo, Idade, Dia 2, Dia 3 e Dia 7, Cont prévio, Alergia, Medicação, Cirurgia. *Correlação é significativa a 0,05. **Correlação é significativa a 0,01.

	Sexo	Idade	Dia 2	Dia 3	Dia 7	Cont Previo	Alergia	Med	Cirurgia
Sexo	1,00	0,04	-0,20	-,235*	-0,18	0,19	-,471**	-0,07	0,21
	.	0,74	0,07	0,03	0,09	0,08	0,00	0,54	0,05
Idade	0,04	1,00	-0,10	-0,14	-0,11	0,13	0,09	0,08	0,02
	0,74	.	0,36	0,21	0,31	0,22	0,39	0,45	0,86
Dia 2	-0,20	-0,10	1,00	,550**	,408**	-0,18	0,17	0,13	0,09
	0,07	0,36	.	0,00	0,00	0,10	0,13	0,25	0,39
Dia 3	-,235*	-0,14	,550**	1,00	,783**	-0,19	-0,02	0,04	0,12
	0,03	0,21	0,00	.	0,00	0,07	0,83	0,69	0,28
Dia 7	-0,18	-0,11	,408**	,783**	1,00	-0,15	-0,04	0,01	0,04
	0,09	0,31	0,00	0,00	.	0,16	0,70	0,94	0,68
Cont previo	0,19	0,13	-0,18	-0,19	-0,15	1,00	-0,17	0,03	0,06
	0,08	0,22	0,10	0,07	0,16	.	0,11	0,80	0,62
Alergia	-,471**	0,09	0,17	-0,02	-0,04	-0,17	1,00	0,16	-0,05
	0,00	0,39	0,13	0,83	0,70	0,11	.	0,14	0,62
Med	-0,07	0,08	0,13	0,04	0,01	0,03	0,16	1,00	0,09
	0,54	0,45	0,25	0,69	0,94	0,80	0,14	.	0,40
Cirurgia	0,21	0,02	0,09	0,12	0,04	0,06	-0,05	0,09	1,00
	0,05	0,86	0,39	0,28	0,68	0,62	0,62	0,40	.

5 DISCUSSÃO

Os índices IPV e ISG são parâmetros utilizados para determinar a condição de higiene e saúde bucal de uma população. A correlação positiva entre estes dois índices é amplamente conhecida e também foi estatisticamente significativa em nosso estudo (0,598). Esta correlação positiva pode ser interpretada como uma condição de má higiene bucal nas crianças avaliadas. Apesar desta constatação, não foi possível correlacionar estes índices (IPV e ISG) com as reações alérgicas nos períodos avaliados.

Os resultados do nosso estudo indicam que a prevalência de alergia ao sulfato de níquel 5% em indivíduos entre 5 a 12 anos de idade foi 42,5% em uma amostra de 87 crianças. No dia 2 (48 horas de avaliação do teste), percebeu-se a frequência de reação negativa ao níquel em 51 indivíduos; reação fraca em 8 indivíduos; reação forte em 8 indivíduos; reação duvidosa em 20 indivíduos. No dia 3 (72 horas) a frequência de reação negativa em 69 indivíduos; reação fraca em 5 indivíduos; reação forte em 10 indivíduos e reação duvidosa em 3 indivíduos. No dia 7 (1 semana) a frequência de reação negativa em 75 indivíduos; reação fraca em 9 indivíduos; reação forte em 2 indivíduos e reação duvidosa em 1 indivíduo. Houve correlação (-,235) estatisticamente significativa da presença de alergia nas meninas, no dia 3, independente da severidade da reação. Houve correlação estatisticamente significativa: nas meninas com outros tipos de alergia (-,471); dia 2 com dia 3 (,550); dia 2 com dia 7 (,408).

Em 1963, Marcussen na Dinamarca realizou o primeiro teste de contato em um grupo crianças. Foram avaliadas 191 crianças com idades entre 0 e 10 anos, obtendo 29% de positividade ao sulfato de níquel 5% na leitura de 48 horas. Em 1991, Barros et al. realizaram teste de contato em 562 crianças em quatro escolas portuguesas, com idades entre 5 e 14 anos, onde a leitura de 48 horas revelou cinco (0,98%) reações ao níquel, três (0,53%) ao cobalto e uma (0,18%) ao cromo, resultado menor do que encontrado no nosso estudo. Em 1996, Stables et al. avaliaram 92 crianças com idades entre 3 e 14 anos, revelando 10 (10,9%) reações positivas ao níquel, em 48 e 96 horas. Em 2010, Brandão et al. avaliaram 144 crianças com idades entre 0 e 12 anos, sendo que 20,1% apresentaram reação ao sulfato de níquel 5%, 4,9% ao bicromato de potássio 0,5% e 9,7% ao cloreto de cobalto 1% nas leituras de 48 e 96 horas. Belloni Fortina et al. (2015) demonstraram que 16,87% das crianças eram alérgicas ao sulfato de níquel 1% em uma população de 6708 crianças entre 1 e 16 anos de idade nas

leituras de 48 e 96 horas. Em 2017, Zafrir et al. avaliaram 343 indivíduos israelenses entre 1 e 18 anos de idade, com alergia clinicamente suspeita. Nas leituras de 48 e 72 horas, 12.5% reagiram positivamente ao sulfato de níquel, 5.2% ao dicromato de potássio e 5.2% ao cloreto de cobalto.

Em 2017, Zafrir et al descobriram que 20.8% dos indivíduos com alergia ao níquel eram do sexo feminino e 1.4% do sexo masculino. Em 2010, Brandão et. al revelaram que 69% das crianças com alergia ao níquel eram do sexo feminino e com orelha perfurada. No presente estudo, a maioria dos indivíduos que apresentaram reação ao níquel era do sexo feminino com 25 indivíduos (67,6%) e dentre essas, 12 utilizavam brincos. Os resultados indicam uma correlação fraca entre o sexo feminino e reação alérgica no terceiro dia após a sensibilização. Alguns investigadores mostraram que a sensibilização ao níquel está associada a maior ocorrência de orelhas perfuradas e maior exposição de jóias, sendo que a frequência da alergia ao níquel aumenta concomitantemente ao aumento do número de exposições ao metal (THYSSEN et al., 2007). Segundo Brandão et al. (2010) o único fator associado à reação ao níquel foi orelha perfurada, de modo que os pacientes com essa característica tiveram mais chance de ter reação. Após a sensibilização aconselha-se a evitar o contato com o alérgeno, porém crianças e jovens relatam dificuldade em seguir esta orientação (BRANDÃO et al., 2010; THYSSEN et al., 2007).

As imagens obtidas de 20 indivíduos (23% da amostra) no dia 2 apresentaram reações alérgicas classificadas como duvidosas decorrente da ausência de características para serem inseridos nos grupos 0,1,2,3. Porém estas reações alérgicas observadas podem ter sido desencadeadas por produtos utilizados neste estudo como: o sulfato de níquel, vaselina, adesivo.

Sabe-se que o sulfato de níquel 5% pode produzir reações irritantes em crianças, em Brandão et al. 2010 observaram-se apenas três dessas reações (2,1% das crianças testadas). Esse achado é compartilhado por diversos autores que não observaram reações irritantes ao níquel nessa concentração em crianças, inclusive no presente estudo (STABLES; FORSYTH; LEVER, 1996; MANZINI et al., 1998). Não foram detectados efeitos colaterais sérios, sendo seguro o uso do teste de contato na população estudada.

Em 2004, Menezes et al. avaliaram hipersensibilidade do sulfato de níquel utilizado na prática ortodôntica, revelando reações positivas estatisticamente significativas de 21,1% de 38

pacientes, não sendo observadas diferenças entre as reações antes e após a colocação dos aparelhos ortodônticos. Estudos demonstram que a utilização de aparelhos ortodônticos metálicos podem estar associados a algumas reações de hipersensibilidade devido a liberação iônica. Pode haver o risco de sensibilizar os pacientes para o níquel com exposição a longo prazo a aparelhos que contenham níquel, como ocorre na terapia ortodôntica de rotina (BASS; FINE; CISNEROS, 1993). Embora os níveis de íons metálicos tenham sido detectados em alguns estudos após a colocação aparelhos ortodônticos, os níveis não são suficientes para causar alarme, porém são necessários mais estudos para esclarecer essas questões (MENEZES; QUINTÃO, 2010).

A avaliação da relevância de um resultado positivo do procedimento de teste cutâneo é a parte mais difícil, pois depende da habilidade, experiência e curiosidade do pesquisador. Estes fatores fazem parte das limitações dos estudos incluindo o tamanho da amostra utilizada. No momento há um número limitados de estudos sobre este assunto, porém através dos resultados obtidos nesta pesquisa poderão surgir novas linhas de pesquisa, utilizando amostra maiores e diferentes tempos de avaliação.

Este assunto é relevante atualmente porque as crianças estão utilizando além de brincos, bijuterias, acessórios de roupas, aparelhos ortodônticos, também celulares, tablets e videogames que contém ligas metálicas de níquel, podendo ser o possível agente etiológico para essas alergias.

6 CONCLUSÕES

- A prevalência da sensibilidade de contato ao níquel na população investigada foi de 42,5%;
- Na distribuição da amostra quanto ao sexo os resultados demonstraram a presença de sensibilização em 67,6% do sexo feminino e 32,4% do sexo masculino;
- A sensibilidade cutânea ao níquel possui uma prevalência alta na faixa etária de 5-12 anos, sendo mais prevalente no sexo feminino.

REFERÊNCIAS

- AMINI, F. et al. **Effects of fixed orthodontic treatment on nickel and chromium level in gingival crevicular fluid as a novel systemic biomarker of trace elements: A longitudinal study.** American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, v. 149, n. 5, p. 666-672, 2016.
- AMINI, F. et al. **Metal ion release from fixed orthodontic appliances-an in vivo study.** Eur J Orthod, v. 34, p. 126-130, 2012.
- BARROS, M. A.; BAPTISTA, A.; CORREIA, TM. Z.; AZEVEDO, F. **Patch testing in children: a study of 526 schoolchildren.** Contact Dermatitis, v. 25, p. 156-159, 1991.
- BASS, J. K.; FINE, H.; CISNEROS, G. J. **Nickel hypersensitivity in the orthodontic patient.** American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, v. 103, n. 3, p. 280-285, 1993.
- BELLONI FORTINA, A. et al. **Patch test results in children and adolescents across Europe. Analysis of the ESSCA Network 2002-2010.** Pediatric Allergy Immunology, v. 26, p. 446-455, 2015.
- BRANDÃO, M. H. T. et al. **Ear piercing as a risk factor for contact allergy to nickel.** Jornal de Pediatria, v. 86, n. 2, p. 149-154, 2010.
- CHEONG, S. H. et al. **Nickel and cobalt release from jewellery and metal clothing items in Korea.** Contact Dermatitis, v. 70, n. 1, p. 11-18, 2013.
- CRONIN, E. **Contact Dermatitis.** Edinburg, London: Churchill Living-stone Publications, 356, 1980.
- DE BENEDETTO, A.; KUBO, A.; BECK, L. A. **Skin barrier disruption: a requirement for allergen sensitization?.** J Invest Dermatol, v. 132, p. 949-963, 2012.
- DWIVEDI, A. et al. **Release of nickel and chromium ions in the saliva of patients with fixed orthodontic appliance: An in-vivo study.** National Journal of Maxillofacial Surgery, v. 6, n. 1, p.62-66, 2015.
- ELIADES, T.; ATHANASIOU, A. E. **In vivo aging of orthodontic alloys: implications for corrosion potential, nickel release, and biocompatibility.** Angle Orthod, v. 72, n. 3, p. 222-237, 2002.
- FREGERT, S. **Manual of Contact Dermatitis.** 2 ed. Munksgaard, Copenhagen: Year Book Medical Publishers, Inc; 1981. Chapter 10, Patch Testing, p. 71-81.
- KATTA, R.; SCHLICHTE, M. **Diet and Dermatitis: Food Triggers.** J Clin Aesthet Dermatol, v. 7, n. 3, p. 30-36, 2014.
- LAZZARINI, R.; DUARTE, I.; FERREIRA, A. L. **Patch tests.** An Bras Dermatol, v. 88, n. 6, p. 879-88, 2013.
- MANZINI, B.M.; FERDANI, G., SIMONETTI, V.; DONINI, M.; SEIDENARI, S. **Contact sensitization in children.** Pediatr Dermatol, v. 15, p. 12-17, 1998.

- MARCUSSEN, P. **Primary irritant patch-test reactions in children.** Arch Dermatol, v. 87, p. 146-150, 1963.
- MENEZES, L. M. et al. **Hypersensitivity to metals is orthodontics.** American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, v. 126, n. 1, p. 58-64, 2004.
- MENEZES, L. M; QUINTÃO, C. C. A. **The Release of Ions from Metallic Orthodontic Appliances.** Seminars in Orthodontics, v. 16, n. 4, p. 282–292, dez. 2010.
- MORTZ, C. G.; BINDSLEV-JENSEN, C.; ANDERSEN, K. E. **Nickel allergy from adolescence to adulthood in the TOACS cohort.** Contact Dermatitis, v. 68, n. 6, p. 348–356, 2013.
- RIETSCHEL R L, FOWLER J F. **Fisher’s contact dermatitis**, 5th edition. Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins, 2000. 880 pp.
- SILVERBEG, N. B. et al. **Nickel Contact Hypersensitivity in Children.** Pediatric Dermatology, v. 19, n. 2, p. 110-113, 2002.
- STABLES, G.I.; FORSYTH, A.; LEVER, R. S. **Patch testing in children.** Contact dermatitis, v. 34, p. 341-344, 1996.
- THYSSEN, J. P.; JOHANSEN, J. D.; MENNÉ, T. **Contact allergy epidemics and their controls.** Contact Dermatitis, v. 56, p. 185-195, 2007.
- THYSSEN, J. P. et al. **The epidemiology of contact allergy in the general population--prevalence and main findings.** Contact Dermatitis, v. 57, n. 5, p. 287–299, 2007.
- TORRES, F. et al. **Management of contact dermatitis due to nickel allergy: An update.** Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology, v. 2, p. 39–48, 2009.
- TUCHMAN, M. et al. **Nickel contact dermatitis in children.** Clinics in Dermatology, v. 33, p. 320-326, 2015.
- WILKINSON, D. S. et al. **Terminology of contact dermatitis.** Acta Dermato-Venereologica, v. 50, n. 4, p. 287–292, 1970.
- ZAFRIR, Y. **Patch testing in Israeli children with suspected allergic contact dermatitis: A retrospective study and literature review,** Pediatric Dermatology, p. 1-11, 2017.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do estudo: Estudo da prevalência da alergia ao níquel através de teste cutâneo em crianças de 3-12 anos

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Vilmar Antônio Ferrazzo

Instituição / Departamento: Universidade Federal de Santa Maria / Departamento de Estomatologia

Telefone e endereço postal completo: (55) 3220-9269. Rua Marechal Floriano Peixoto, 1184, Prédio da antiga Reitoria, Centro, ° andar, sala 116, 97105-372 - Santa Maria - RS.

Este termo tem como objetivo informar, esclarecer e solicitar autorização para a participação de seu/sua filho (a) na pesquisa intitulada “Estudo da prevalência da alergia ao níquel através de teste cutâneo em crianças de 3-12 anos” a ser desenvolvida pela mestrandia Bruna Torrel, sob orientação do professor Vilmar Antônio Ferrazzo.

O níquel está relacionado à alergia por contato de forma prevalente na população. Os fatores etiológicos do desenvolvimento da sensibilidade ao metal são investigados em diversas pesquisas e seu conhecimento faz-se necessário, uma vez que a Odontologia dispõe de diversos materiais que possuem níquel em sua composição. Desse modo, o presente estudo propõe-se identificar a prevalência da alergia ao Níquel através de teste cutâneo (fita adesiva com níquel e vaselina) em crianças de 3-12 anos frequentadoras das clínicas de Odontopediatria I e II do curso de Odontologia da Universidade Federal de Santa Maria. Assim os resultados obtidos no presente trabalho auxiliarão na melhor compreensão do problema, podendo indicar estratégias e recomendações para o manejo do problema na prática odontológica.

A participação do (a) seu (sua) filho (a) no referido estudo será no sentido de utilizar um adesivo diretamente colado à pele das costas contendo dois compartimentos onde serão armazenados dois compostos: uma substância denominada “placebo” que é à base de vaselina e outra contendo o agente sensibilizador sulfeto de níquel a 5% por 48 horas. Essa substância representa o composto que contém bijuterias, botões, relógios em geral, etc, que poderão estar em contato com a pele ao longo da vida. É importante esta comparação da substância níquel com o placebo (imitando o níquel, mas na verdade é a vaselina) para sabermos diferenciá-las.

Serão tomadas fotografias no ato da colocação do adesivo e na sua retirada a fim de aferir a sensibilidade do teste de alergia. Ainda serão coletadas informações através de entrevista que deve durar em torno de 10 minutos. Como benefício salienta-se a identificação da sensibilidade ao Níquel favorecendo o controle do uso de produtos que tenham esse metal em sua composição, evitando reações adversas. O participante poderá experimentar reações como coceiras, vermelhidão, bolhas, inchaços e demais reações típicas a processos alérgicos. Apesar da dermatite de contato ser limitada a região exposta ao agente alergênico (que provoca alergia), reações do tipo anafilaxia, que exijam atendimento médico de urgência são raras, mas não são descartadas. Recomenda-se nesses casos a remoção imediata do adesivo, avisar o responsável pela pesquisa e dirigir-se ao pronto atendimento mais próximo de sua residência de posse desse documento.

Caso não tenha entendido qualquer informação citada neste termo, peça ao profissional que explique de outra forma. Os resultados da pesquisa serão publicados, sejam esses favoráveis ou não. A participação no estudo é voluntária e não possui nenhuma obrigação ou premiação para os participantes. Todos os dados de seu/sua filho(a) serão mantidos em sigilo. Seu/sua filho(a) poderá retirar-se do estudo a qualquer momento sem que ocorra penalização ou prejuízo de qualquer natureza. Para esclarecer qualquer dúvida, o (a) senhor (a) poderá falar com o pesquisador pelo telefone escrito neste documento.

Também fui informado de que pode haver recusa à participação no estudo, bem como pode ser retirado o consentimento a qualquer momento, sem precisar haver justificativa, e de que, ao sair da pesquisa, não haverá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

É assegurado o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da participação de _____ (*nome do menor*).

Eu, _____,
 RG _____, abaixo assinado, autorizo a participação do meu/minha filho/filha, _____, como sujeito no estudo intitulada “Estudo da prevalência da alergia ao níquel através de teste cutâneo em crianças de 3-12 anos”. Declaro que fui suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente com a participação do meu/minha filho/filha

neste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades, prejuízo ou perda de qualquer benefício que meu/minha filho/filha possa ter adquirido, ou no seu acompanhamento/assistência/tratamento neste serviço. Diante do exposto e de espontânea vontade, assino este termo em duas vias, uma das quais foi-me entregue.

Local e data:

Nome e Assinatura do sujeito ou responsável:

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste sujeito de pesquisa ou representante legal para a participação neste estudo.

Santa Maria, ____ de _____ de ____.

Prof. Dr. Vilmar Antônio Ferrazzo

APÊNDICE B – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “Estudo da prevalência da alergia ao níquel através de teste cutâneo em crianças de 3-12 anos”. Nesta pesquisa pretendemos avaliar a alergia ao níquel (presentes em brincos, anéis, relógios, aparelhos dentários) em contato com a sua pele.

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é para sabermos quantas crianças possuem esse tipo de alergia e entender este problema para podermos indicar outras estratégias para os dentistas poderem tratar essas crianças.

Para este estudo iremos fazer o seguinte: precisaremos de 220 crianças entre 3 e 12 anos, assim que nem você, e cada criança irá utilizar um adesivo colado nas costas contendo duas casinhas com duas substâncias: uma com vaselina e outra com o níquel a 5% durante dois dias. Esse níquel é aquela substância que encontramos em anéis, colares, brincos e que podem estar em contato com você ao longo da sua vida. Serão tiradas algumas fotos quando colocaremos esse adesivo em você, e também quando iremos retirá-lo, para analisarmos o teste da alergia. E também iremos fazer uma entrevista com você e seu pai ou mãe durante 10 minutos. Para também ajudarmos outras crianças, esse estudo vai ser muito importante para podermos identificar essa alergia ao níquel para favorecer o controle do uso de produtos que tenham esse metal na sua composição, evitando outras reações.

Com tudo isso que estamos explicando, se você apresentar a alergia, poderá ter coceiras, vermelhidão, bolhas, inchaços e outras reações de alergia. Apesar de ser somente na região do adesivo, outras reações mais graves podem acontecer como anafilaxia (pode ficar com dificuldade de respirar) que precisa de atendimento médico de urgência são raras, mas não descartadas. Nesses casos, a sua mãe ou pai irá remover o adesivo imediatamente, avisar o responsável pela pesquisa e levará você para o pronto atendimento mais próximo de onde você mora com esse papel (documento).

Para participar desse estudo, o seu pai ou sua mãe já assinou outro papel parecido com esse. Você não terá nenhum custo, nem receberá presentes. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos desta pesquisa, você tem o direito à indenização. Tudo

será explicado para você e também estará livre para participar ou não do estudo. O seu pai ou sua mãe poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não terá qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido (a). O pesquisador irá tratar a sua identidade em segredo (sigilo). Você não será identificado em nenhuma publicação.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de assentimento encontra-se impresso em duas vias originais: sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ (se já tiver documento), fui informado (a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar dessa pesquisa. Recebi o termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas *dúvidas*.

Santa Maria, ____ de _____ de 20____.

Assinatura do (a) menor

Assinatura do (a) pesquisador (a)

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Vilmar Antônio Ferrazzo

Telefone para contato: (55) 3220-9210

APÊNDICE C - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Título do estudo: Estudo da prevalência da alergia ao níquel através de teste cutâneo em crianças de 3-12 anos

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Vilmar Antônio Ferrazzo

Instituição: Universidade Federal de Santa Maria

Telefone para contato: (55) 3220-9210

Local da coleta de dados: Clínica Odontológica de Odontopediatria da Universidade Federal de Santa Maria

Os responsáveis pelo presente projeto se comprometem a preservar a confidencialidade dos dados dos participantes envolvidos no trabalho, que serão coletados por meio de entrevista e a realização do teste cutâneo, na Clínica Odontológica de Odontopediatria na Universidade Federal de Santa Maria, no período entre fevereiro e abril de 2017.

Informam, ainda, que estas informações serão utilizadas, única e exclusivamente, no decorrer da execução do presente projeto e que as mesmas somente serão divulgadas de forma anônima, bem como serão mantidas no seguinte local: UFSM, Rua Marechal Floriano Peixoto, 1184, prédio da antiga Reitoria Centro, Departamento de Estomatologia, 1º andar, sala 116, 97105-372 - Santa Maria - RS, por um período de cinco anos, sob a responsabilidade do pesquisador responsável. Após este período os dados serão destruídos.

Este projeto de pesquisa foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM em 16/11/2016, com o número de registro CAAE: 58487116.5.0000.5346

Santa Maria,.....dede 20.....

.....

Prof. Dr. Vilmar Antônio Ferrazzo

APÊNDICE D - COLETA DOS DADOS

Data ____/____/____

Pac. N°: _____

Nome:

Endereço:

Telefone:

Nome do responsável:

Data de nascimento: ____/____/____

Faz uso de bijouterias, brincos, pierceings? _____

Desde quando?

Histórico de alergia:

Faz uso de alguma medicação? _____

Fez alguma cirurgia? _____

IPV total _____ IPV % _____

ISG total _____ ISG % _____

	Lado esquerdo	Lado direito
48 horas		
72 horas		
1 semana		



+



++



+++

Score	Interpretação
-	Reação negativa
?+	Reação duvidosa, apenas leve eritema
+	Fraca (sem vesículas); eritema, pequena infiltração
++	Forte (edematosa ou vesicular) eritema, infiltração, vesículas
+++	Extrema (bolhosa ou ulcerada), normalmente por coalescência das vesículas
IR	Reações irritantes de diferentes tipos
NT	Não testado