NATHALIA DE MIRANDA LADEWIG

**Eficácia do ART e do tratamento convencional com resina composta sob
isolamento absoluto em molares decíduos: estudo clínico randomizado e
revisão sistemática com metanálise**

São Paulo

2018

NATHALIA DE MIRANDA LADEWIG

Eficácia do ART e do tratamento convencional com resina composta sob isolamento absoluto em molares decíduos: estudo clínico randomizado e revisão sistemática com metanálise

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutora em Ciências.

Área de concentração: Odontopediatria

Orientadora: Profa. Dra. Daniela Prócida Raggio

São Paulo

2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo-na-Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Ladewig, Nathalia de Miranda.

Eficácia do ART e do tratamento convencional com resina composta sob isolamento absoluto em molares decíduos: estudo clínico randomizado e revisão sistemática com metanálise / Nathalia de Miranda Ladewig ; orientador Daniela Prócida Raggio. -- São Paulo, 2018.

153 p. : fig., tab. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Área de Concentração: Odontopediatria. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida

1. Restauração dentária permanente. 2. Dente decíduo. 3. Longevidade. 4. Custos e análises de custo. 5. Odontopediatria. I. Raggio, Daniela Prócida. II. Título.

Ladewig NM. Eficácia do ART e do tratamento convencional com resina composta sob isolamento absoluto em molares decíduos: estudo clínico randomizado e revisão sistemática com metanálise. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Aprovado em: 14/03/2019

Banca Examinadora

Prof. Dr. Fausto Medeiros Mendes

Instituição: Universidade de São Paulo Julgamento: Aprovada

Prof. Dr. Gabriel Tilli Politano

Instituição: Faculdade São Leopoldo Mandic Julgamento: Aprovada

Profa. Dra. Cíntia Regina Tornisiello Katz

Instituição: Universidade Federal de Pernambuco Julgamento: Aprovada

A mainha e painho. Aos meus avós e irmão. E ao meu amor.

Obrigada por transformarem saudade em coragem.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, por proteger a mim e a minha família, e por me presentear com tantos anjos durante toda essa jornada.

“O ninho tá sempre ali, basta o cabra reparar... que é talvez pelo retorno que a gente aprende a andar. Que as coisas são diferentes, que às vezes andar pra frente também pode ser voltar.” (Bráulio Bessa)

Aos meus pais, **Gerwal** e **Sandra**, por me darem asas e coragem para usa-las. Por entenderem a minha ausência e por acreditarem em mim com tanta força. Obrigada por dizerem “vá” mesmo o coração gritando “fica”. Sempre foi por vocês. Ao meu irmão, **Victor**, por segurar as pontas como filho único em Recife. Obrigada por sempre se fazer presente nas minhas voltas para casa e por dividir esse sonho do ensino junto comigo. À minha cunhada, **Anninha**, por se fazer irmã e aguentar sozinha todos os apertados de Vi. À minha **Tia Lia** e ao meu **Tio Marcos** por me receberem com tanto amor nessa nova fase da minha vida em São Paulo. Obrigada por pensarem em cada detalhe com tanto carinho e por escancararem a porta de casa para mim. A **todos os meus familiares**, em especial ao meu vô **Robson** e a minhas avós **Jardielza** e **Walderes (in memorian)**, por entenderem a minha ausência e me esperarem sempre com um sorriso no rosto e os braços abertos. Aos meus amores de quatro patas, **Conca** e **Fred**, por cuidarem dos nossos pais e trazerem tanto amor pra nossa casa.

Ao amor da minha vida, **Fábio**, por se fazer lar. Obrigada por compartilhar a vida junto comigo, e pelos olhos e ouvidos sempre tão atentos. Obrigada por sempre acreditar e enxergar tudo com tanta leveza e fé. Tantas aventuras ainda estão por vir e eu mal posso esperar pra dividir o resto da vida com você. Aos meus sogros, **José Roberto** e **Fábia**, e a toda **família Machado-Cavalcanti** por se fazerem minha segunda família e comemorarem cada conquista junto comigo.

“Acredite e não se explique pois poucos vão entender: só se compreende um sonho se o sonhador for você.” (Bráulio Bessa)

À **Universidade de São Paulo**, por me permitir conquistar sonhos que pareciam estar tão distantes e por me apresentar profissionais e pessoas tão admiráveis.

“Basta você reparar no que há por trás do pano. O que tem dentro da gente será sempre soberano. Por isso, antes de tudo, seja fã do ser humano.” (Bráulio Bessa)

À minha orientadora e chefe coruja, **Daniela Raggio**, por me abrir as portas e me apresentar um mundo completamente novo e fascinante. Dani, muito obrigada por me apresentar com esse projeto tão bonito. Obrigada por me enxergar com tanta generosidade e por ouvir com tamanha atenção. Você acreditou em mim quando nem eu mesma acreditava. A empatia que mora em você transborda como um carinho inexplicável. *Team Pinguins* com muito orgulho! À minha querida professora, **Mariana Braga**, por me receber no trailer e em sua sala com tanto carinho. Se eu já havia tirado na sorte grande por ter a Dani como orientadora, encontrar você me fez ver que a sorte sempre pode ser multiplicada. Obrigada pela paciência, preocupação, dedicação... e adoção! Ao meu querido professor, **Fausto Mendes**, por me receber com tanto zelo - mesmo com o *bullying* - e me ensinar o que eu achei que não fosse capaz de aprender. Se essa perda aqui encontrou um lar na FOUSP, muito deve a você. Minha eterna admiração por esse trio tão amado!

À professora **Maria Salete Nahás**, pelos olhos carinhosos e generosidade na arte de ensinar. Ter a oportunidade de aprender e conviver com a senhora é mais uma dádiva de Papai do Céu na minha vida. Ao professor **Marcelo Bonecker**, pela atenção com que sempre me tratou. Seu interesse e palavras carinhosas tornaram a minha jornada ainda mais leve. À professora **Ana Estela Haddad**, pelo carinho e delicadeza para comigo desde os meus primeiros dias na Faculdade. Obrigada por incentivar o meu amor pela escrita e por me ensinar sobre a profissão Professor. Aos demais professores do Departamento de Ortodontia e Odontopediatria, **José Carlos Imparato**, **Ana Lúcia Ciamponi** e **Márcia Wanderley**, obrigada pela disponibilidade, pelos ensinamentos e boa convivência durante esses anos. Tenho muito orgulho e alegria em fazer parte desta família!

A todos os funcionários do departamento de Ortodontia e Odontopediatria, em especial a **Marize, Anne, Júlio, Antônio e Fátima**, pelo apoio e convivência leve! Obrigada por serem nossos olhos e nossa memória por tantas vezes. Aos funcionários do Serviço de Documentação Odontológica, **Glauci Fidélis, Vânia Funaro e Marcos Ramos**, e da Assistência Acadêmica à Pós-Graduação, **Cátia Tiezzi**, por responderem tão prontamente as dúvidas sem nunca perder o sorriso no rosto. À Comissão de Pesquisa da FOU SP, representada por **Fernando Nunes Moreira**. Meu querido Fernando, muito obrigada por toda tua ajuda e disponibilidade durante esses três anos de bolsa FAPESP. Não teve um dia que eu bati na tua porta e não fui recebida com um sorriso no rosto e uma resposta na manga! Você é o cara! Muito obrigada ainda por me confiar o sorriso da Milena. Desejo muita felicidade para você e sua família!

“Gente precisa de gente pra sentir cumplicidade. Sentir amor, confiança, segurança e lealdade. Por isso, nesse caminho, ninguém caminha sozinho nem é forte de verdade.”

(Bráulio Bessa)

À **Ivonne Vásquez**, a irmã que a FOU SP me deu. Minha querida Pink, como foi importante te ter por perto durante essa jornada. Obrigada por se fazer irmã, amiga, colega de trabalho, dupla e, até mesmo, filha. Por entender minhas excentricidades e humor *cerebritus* de todas as manhãs. Obrigada por se fazer presente do Equador e por me dar mais uma família, pois é o que você e **D. Elena** representam pra mim. Tenho certeza que nossa história ainda terá muitos capítulos!

À minha querida amiga e eterna roommate, **Evelyn Vidigal**, por me receber em São Paulo e tornar a nossa casa, um lar. Evy, obrigada por todas as histórias, receitas e panquecas divididas. Você faz muita falta no meu dia-a-dia, mas me enche de alegria te ver conquistando os teus sonhos. Voa alto, minha amiga, estaremos sempre juntas!

Às minhas Pinguins amadas, **Ana Laura Pássaro, Cíntia Saori, Cláudia Gallegos, Gabriela Seabra, Isabel Olegário, Laysa Yoshioka, Mariana Pinheiro e Tamara Tedesco**, pelo companheirismo, pelos risos e desesperos compartilhados e por tornar essa jornada tão mais suave. **Passarinha**, obrigada pela doçura e bom-humor de cada dia. Tenho uma admiração enorme pela profissional e pessoa que você é. Tu

tem uma áurea muito especial, obrigada por dividi-la com a gente. Quero te ver voar muito ainda! **Cí**, meu braço direito e esquerdo, muito obrigada por toda a tua disponibilidade e carinho. Não teria alcançado a minha amostra sem você ao meu lado. Obrigada por ser a minha respiração profunda no meio de um mar de ansiedade, e por nos enxergar com tanta doçura. Espero ver tua estrelinha brilhar ainda mais! **Cláudia e Gabi**, obrigada pela convivência leve e sorriso fácil, que bom que deu tempo da gente se encontrar. Muito sucesso para vocês! **Belis**, muito obrigada por ser essa entidade de outro mundo que não só estende a mão (e os braços, e o computador e cria uma pastinha com nosso nome) para ajudar antes mesmo da gente criar coragem para pedir, como também se preocupa com o nosso bem estar e crescimento. Tu é um ser de muita luz, vou estar torcendo sempre por você com a certeza que o mundo é teu e tá prontinho pra te ver brilhar. **Lá**, obrigada por me ensinar a ver a vida com olhos de calmaria. Teu amor pelos teus e pela tua profissão são admiráveis! Vou levar todas as nossas conversas e conselhos no coração. **Mari**, minha companheira de ryqueza, obrigada por tornar nossa rotina tão divertida e nossos congressos tão inesquecíveis. Torço muito pelo teu sucesso e pela tua felicidade, você faz uma falta tremenda! **Tá**, obrigada pela atenção, paciência e por compartilhar tanto conhecimento com a gente. Tenho um carinho e uma admiração enorme por você! Que teus caminhos sejam de muito (mais) luz pra refletir toda a tua grandeza. À **Aline Galvão, Ana Flávia Calvo e Daniela Hesse**, obrigada por dividirem a Dani com a gente, e pelo exemplo que nos deixaram.

A toda equipe do **Trailer FOU SP**, pela parceria e por me ensinarem o real valor do trabalho em grupo. Obrigada pela dedicação de cada um de vocês e por abraçarem o sonho de todos nós: aos alunos de graduação, **Aline Ramos Carlucci, Ana Carolina Correia, Ana Clara Moronte, Ana Victória Bertoletti, Aryane Valeck, Bárbara Bernardino, Gabriel de Freitas, Gabriela Machado, Giulia Duarte, Jennyfer Cavalcanti, Livia Bergamin, Maria Clara Teixeira, Mariana Xavier, Natássia Jurisberg, Nicole Fontana, Raissa Andujas, Raquel Gutierrez, Renan Yamamoto, Renata Antonangelo, Thais dos Reis e Thalita Louzada** e aos alunos de pós-graduação e estagiárias, **Alessandra Reyes, Camila Menezes, Cíntia Saori, Daibelis Vargas, Elizabeth Rocha, Fernanda Rosche, Isabela Floriano, Isabella Louzada, Juan Sebastian, Karina Haibara, Laysa Yoshioka, Luciana Pion, Maísa Jordão, Maria Eduarda Viganó, Murisi Pedroza e Tamara Tedesco**. Em especial,

agradeço a **Isabela Floriano**, por ter me apresentado o Trailer pela primeira vez, me ensinado como tudo funciona, e me treinado para os atendimentos. Isa, muito obrigada pela tua generosidade e paciência, você é fundamental não só para o CARDEC-02, mas para toda a nossa Equipe. Tenho uma admiração enorme por você e sinto uma responsabilidade muito grande em trabalhar em um projeto criado e guiado com tanta competência. Meu muito obrigada a você, à Mari e à Dani por essa oportunidade! Também em especial, agradeço às operadoras mais amadas dessa unidade móvel, **Dai, Bethinha, Ká e Dudinha**, além de **Isabella Louzada, Luciana Pion, Máisa Jordão e Muri Pedroza**. Muito obrigada pela cumplicidade, pelo *hard work* e pela boa convivência, seja no trailer, nas reuniões ou na salinha. Tenho um carinho enorme por vocês! Ainda em especial, agradeço a nossas (ex) alunas de graduação, **Bárbara Bernardino, Gabriela Machado, Raíssa Andujas e Renata Antonangelo**, pela dedicação, organização e bom-humor. Bá, Gabi, Rá e Rê, acho que vocês não tem noção da importância de vocês dentro dos nossos trabalhos. Obrigada pela eficiência misturada com carinho! Vocês tem um futuro lindo pela frente, desejo todo o sucesso desse mundo! Às funcionárias e amigas cedidas pela prefeitura de Barueri, **Beatriz Zerbinatti e Meire Souza**, por estarem comigo nos meus primeiros passos como profissional. Vocês me ensinaram sobre a vida real odontológica da forma mais carinhosa possível. Obrigada pela parceira, boas histórias e cumplicidade!

Aos **pacientes do Trailer**, por confiarem a nós a sua saúde e por tornarem possível a realização deste trabalho. A vocês, meu muito obrigada!

À **Prefeitura de Barueri** pela parceria com a nossa Faculdade e por permitir que este trabalho fosse realizado.

Ao grupo de estudos de Odontologia para Bebês, **Ana Carolina Corazza, Caroline Moriyama, Evelyn Vidigal, Gabriela Berti, Jenny Abanto, Laysa Yoshioka, Manuella Pinheiro, Marta Meireles, Thais Cordeschi, Vera Dishchekenian e Profa. Maria Salete Nahás**, por compartilharem conhecimento, bons momentos e o bolo de maçã delicioso da Marta. Em especial, agradeço às minhas amigas **Gabriela Berti, Manuella Pinheiro e Thais Cordeschi**, por dividirem essa e outras experiências durante minha jornada. Gabi, obrigada por me receber de braços e sorriso abertos, e

por ser minha parceira de dança! Manu, obrigada por trazer o som de casa pra pertinho de mim com o teu sotaque maravilhoso, e pelo olhar carinhoso para comigo. Thá, obrigada por ser minha parceira de aventuras nesse mundão e por se fazer presente mesmo da Dinamarca. Vocês são muito especiais!

Ao restante dos meus queridos companheiros de Pós-Graduação: **Andressa Nery, Bia Del Negro, Bruna Moro, Camila Huanca, Carmela Bresolin, Catielma Nascimento, Deise Garrido, Edisson Lopez, Edu Kazuo, Gabi Sá, Gabriel Mariano, Gustavo Telló, Javier Sinchez, Ju Kimura, Ju Mattos, Laura Pontes, Letícia Arima, Levy Anderson, Maritza Quezada, Nikita Carranza, Pati Carvalho, Patrícia Álvarez, Raíza Freitas, Rafa Celestino, Rê Marques, Rodrigo Boranga, Taci Couto, Thais Gimenez e Vanessa Ribeiro**. Obrigada pelas conversas, almoços, boas risadas e conhecimento compartilhados. Vocês tornaram a minha jornada muito mais leve. Espero que todos sejam muito felizes e vitoriosos em seus caminhos!

Ao professor **Gabriel Tilli Politano**, por me encorajar a mergulhar na pós-graduação e me permitir dar o primeiro passo. Muito obrigada pela generosidade!

Aos professores e monitores da minha especialização em Odontopediatria que participaram ativamente na minha formação profissional e pessoal, **Adriana Lira Ortega, Ana Flávia Calvo, Cristiane Wada Figueiredo, Daniela Prócida Raggio, Fausto Medeiros Mendes, Felipe Bonacina, José Carlos Imparato, Mariana Minatel Braga, Sandra Echeverria e Tatiane Novaes**.

Agradeço ainda à professora **Lucila Basto de Camargo**, por me receber com tanto carinho como monitora do curso de especialização em Odontopediatria da UNIP. Apesar do curto período de tempo, conheci pessoas fantásticas, vivi dias de intenso aprendizado e tive a honra de conhece-la mais de pertinho. Obrigada Lu, Dani e Laurinha por dias tão especiais.

À **Universidade de Pernambuco** pela base sólida de conhecimento que me proporcionou durante o meu curso de graduação. Aos meus **professores da Faculdade de Odontologia de Pernambuco**, em especial à **Cíntia Regina Tornisiello Katz** e minha eterna orientadora, **Maria José Rodrigues**, por me

receberem na Odontopediatria e me ajudarem a dar os meus primeiros passos nessa especialidade. Obrigada pelo incentivo e pelo conhecimento compartilhado com tanto amor e competência. Em especial, ainda agradeço ao professor **Marcos Japiassú**, pelo carinho e confiança que sempre depositou em mim. Obrigada por desmistificar a temida disciplina de materiais dentários e por se tornar um verdadeiro anjo da guarda, insistindo e me guiando no processo da graduação sanduíche pelo Programa Ciências sem Fronteiras. Não teria conseguido sem a sua ajuda!

To **Brock University**, for the opportunity to accomplish my exchange program during ten months of my undergraduation.

To the **University of Montreal** for receiving me as a visiting research student during three months as a final step of my internship.

To my supervisor **Elham Emami** for accepting me in your study group during my stay in Montreal. It was the most amazing experience until then, I really appreciate all the opportunities offered. To my dear Professor **Naoki Kadama** for guiding me through all this process. Thank you for teaching me so patiently how to perform a systematic review and for introducing me to the scientific world. You changed my life!

“Tem gente que lhe diz tudo que você precisa ouvir sem sequer abrir a boca, fazendo você sentir que por mais que seja duro, que o caminho seja escuro, a gente tem que seguir.”

(Bráulio Bessa)

Às minhas amigas e irmãs de vida por estarem ao meu lado não importa onde. À **Manda**, obrigada pelo esforço para que nos encontremos por menor que seja o meu tempo de estadia em Recife. Saber que te tenho ao meu lado faz toda a diferença em cada desafio vivido nesses mais de 20 anos de história juntas. Aos meus amores de colegial, **Lívia**, **Nayara**, **Aiana** e **Raíssa**, por resguardarem o carinho mesmo após tanto tempo. Ao trio mais fuleiro e resistente dessa vida, **Agnes**, **Luana** e **Carol**, obrigada por cumprirem o nosso trato de pelo menos um encontro por ano e por entenderem a ausência em tantos momentos. À **Carlla**, obrigada por ser e acreditar tanto. Tenho certeza que ainda vamos viver muitos capítulos juntas nessa vida, porque por mais diferentes que sejamos, nos tornamos ainda mais parecidas. É coisa de

alma. A minhas comadres, **Ju** e **Tati**, obrigada por se fazerem sempre presente. Me sinto tão cuidada por vocês... espero conseguir retribuir tudo em dobro e matar essa saudade entalada há tantos anos. Estou chegando! À minha família canadense, **Laila, Vick, Mari, Gabi, Dani** e **Tati**, por serem meu grupo de escape favorito. Obrigada por insistirem em nós e serem fortalezas. Ainda temos muitas folhas de passaporte pra carimbarmos juntas. *Shall we?* Aos meus presentes da Odontopediatria, **Camila Menezes** e **Maíra Souza**, por serem um porto seguro na minha vida. Obrigada pela cumplicidade e pela parceria. Vocês se tornaram família quando eu mais precisava de uma, e tenho certeza que esse laço já virou nó e não há quem desate. Que venha todo o restante das nossas vidas!

À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP** (processo 2015/11356-6) e à **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES**, que deram suporte financeiro ao meu curso de doutorado e me permitiram não só conduzir este trabalho, como também apresenta-lo em Congressos Nacionais e Internacionais de relevância para a área da Odontopediatria. As opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas nesta tese são de responsabilidade do autor e não necessariamente refletem a visão da FAPESP e da CAPES.

“Aí sim, lá na chegada, onde o fim é evidente, é que a gente percebe que foi tudo de repente, e aprende na despedida que o sentido da vida é sempre seguir em frente.” (Bráulio Bessa)

Ao meu país **Pernambuco** e à cidade de **São Paulo** por me fazerem sentir parte de algo tão maior. Não tem mais como não sentir saudade. Não tem mais como pertencer a um lugar só.

"Se você tratar uma doença, você ganha ou você perde. Se você tratar uma pessoa, eu garanto, você vai ganhar, não importa o resultado..."

Patch Adams

RESUMO

Ladewig NM. Eficácia do ART e do tratamento convencional com resina composta sob isolamento absoluto em molares decíduos: estudo clínico randomizado e revisão sistemática com metanálise [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Corrigida.

O objetivo desta tese foi identificar, analisar e sintetizar evidências científicas quanto à eficácia do Tratamento Convencional (TC) e do Tratamento Restaurador Atraumático (ART) em molares decíduos considerando os parâmetros de longevidade, custo, aceitabilidade e desfechos reportados pelo paciente. Este volume apresenta um compilado de uma revisão sistemática e dois ensaios clínicos randomizados orientados pelas recomendações PRISMA, CONSORT-PRO e CHEERS. Realizamos uma revisão sistemática, cuja pesquisa bibliográfica buscou por desfechos reportados pelo paciente (PROs) em relação a tratamentos restauradores na dentição decídua em estudos prospectivos indexados no PubMed, Scopus e OpenGrey até fevereiro de 2018. Meta-análise de Comparação de Tratamento Misto foi realizada considerando os resultados dos estudos revisados. Devido à incompatibilidade de dados, apenas dor, ansiedade e a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) foram analisados estatisticamente. Adicionalmente, delineamos um ensaio clínico de não inferioridade randomizado por cluster cujo desfecho primário foi a longevidade do TC e do ART em cavidades oclusais e oclusoproximais de molares decíduos após 24 meses de acompanhamento. Como desfechos secundários, foram avaliados a aceitabilidade, representada pelo desconforto auto relatado e cooperação dos participantes, e a custo-eficácia. Crianças entre 3 e 6 anos apresentando pelo menos uma cavidade oclusal ou oclusoproximal em molares decíduos foram randomizadas entre os grupos convencional (TC) com resina composta sob isolamento absoluto após anestesia local ou o ART. Em ambos os grupos foi realizada remoção parcial de tecido cariado. O estudo foi desenvolvido em um trailer odontológico localizado no interior de uma escola municipal de Barueri/SP. Imediatamente após cada sessão restauradora, foi mensurado o desconforto auto relatado pelo participante e o comportamento pelo operador através da Escala Facial de Wong-Baker e escala de 5 pontos, respectivamente. As restaurações oclusais e oclusoproximais foram avaliadas após 6, 12, 18 e 24 meses segundo o critério de Frencken et al. 1998 e de Roeleveld

et al. 2006. Os custos profissional e do procedimento, subdividido em custos variável e do material de consumo, foram considerados para estimar o custo incremental dos tratamentos. Regressão de Poisson em análise de multinível, Regressão de Cox com fragilidade compartilhada e regressão de Bootstrap foram utilizadas para testar o desconforto e cooperação, a sobrevida e o custo entre os tratamentos e outras variáveis independentes. O nível de significância foi ajustado em 5%. Tratamentos restauradores que utilizam agentes quimicomecânicos ou apenas instrumentos manuais para remoção de tecido cariado, como o ART, resultaram em menores índices de ansiedade e menor tendência em provocar dor em crianças do que tratamentos que utilizam instrumentos rotatórios e/ou anestesia. A QVRSB não foi influenciada pelos tratamentos restauradores nem diferiu entre os grupos. Por outro lado, o TC e o ART apresentaram baixa taxa de desconforto e alto índice de cooperação sem diferença estatisticamente significativa entre eles. Ambos os tratamentos apresentaram sobrevida semelhante nas cavidades oclusais após 24 meses de acompanhamento, porém o custo do ART foi menor, demonstrando ser a opção mais custo-eficaz. Em relação às restaurações oclusoproximais, apesar do desempenho do TC ser superior ao ART, ele apresentou maior custo. Pode-se concluir que ansiedade e dor estão diretamente relacionados com tratamentos restauradores mais invasivos. Por outro lado, o TC e o ART apresentaram desconforto, cooperação e custo-eficácia semelhantes no tratamento de molares decíduos.

Palavras-chave: Restauração dentária permanente. Dente decíduo. Longevidade. Custos e análises de custo. Medidas de resultados relatados pelo paciente. Ensaio clínico. Revisão. Odontopediatria.

ABSTRACT

Ladewig NM. Efficacy of ART and conventional treatment with composite resin under rubber dam isolation in primary molars: a randomized clinical trial and systematic review with meta-analysis [thesis] São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Corrigida.

The aim of this thesis was to identify, analyze and synthesize scientific evidences regarding the efficacy of conventional treatment (CT) and Atraumatic Restorative Treatment (ART) in primary molars considering the parameters of longevity, cost, acceptability and patient reported outcomes. This volume presents a compilation of a systematic review and two randomized clinical trials guided by the PRISMA, CONSORT-PRO and CHEERS recommendations. We performed a systematic review whose literature search included outcomes reported by the pediatric patient (PROs) related to restorative treatments in the primary dentition in prospective studies indexed in PubMed, Scopus and OpenGrey until February 2018. Mixed Treatment Comparison analysis was performed considering the results of the reviewed studies. Due to data incompatibility, only pain, anxiety and oral health related to quality of life (OHRQoL) were analyzed statistically. Additionally, we designed a cluster randomized non-inferiority clinical trial whose primary outcome was the longevity of occlusal and occlusoproximal ART and TC restorations in primary molars after 24 months of follow-up. As secondary outcomes, acceptability, represented by self-reported discomfort and participant cooperation, and cost-efficacy were assessed. Children between 3 and 6 years old presenting at least one occlusal or occlusoproximal cavity in primary molars were randomized between the conventional group (TC) with composite resin under rubber dam isolation after local anesthesia or ART. Partial removal of carious tissue was performed in both groups. The study was carried out in a dental trailer located inside a municipal school in Barueri/SP. Immediately after each restorative session, self-reported discomfort and participant cooperation were measured through the Wong-Baker Facial Scale and a 5-point scale, respectively. The occlusal and occlusoproximal restorations were evaluated after 6, 12, 18 and 24 months according to the criteria of Frencken et al. 1998 and Roeleveld et al. 2006. The professional and procedural costs, subdivided into variable and material of consumption costs, were considered to estimate treatments' incremental cost. Poisson regression in multilevel analysis, Cox

regression with shared fragility and Bootstrap regression were used to test discomfort and cooperation, survival and cost between treatments and among others independent variables. The level of significance was set at 5%. Restorative treatments using chemomechanical agents or only manual instruments, such as ART, were related to lower anxiety rates and less tendency to provoke pain in children compared to treatments using rotary instruments and/or anesthesia. OHRQoL was not influenced by restorative treatments nor differed between groups. On the other hand, CT and ART presented low rate of discomfort and a high cooperation with no statistically significant difference between them. Both treatments presented similar survival rates in occlusal restorations after 24 months of follow-up, but the ART cost was lower, proving to be the most cost-effective option. Regarding occlusoproximal restorations, although CT performance was superior to ART, it presented a higher cost. It can be concluded that anxiety and pain are directly related to more invasive restorative treatments. Differently, CT and ART have similar discomfort, cooperation and cost-efficacy in the treatment of primary molars.

Keywords: Permanent dental restoration. Deciduous tooth. Longevity. Costs and cost analysis. Patient Reported Outcome Measures. Clinical trial. Review. Pediatric dentistry.

LISTA DE FIGURAS

Figura 3.1 – Fluxograma da seleção dos estudos	41
Figura 3.2 – Avaliação do risco de viés através da ferramenta Cochrane.....	44
Figura 3.3 – Rede de comparações de tratamentos restauradores em dentes decíduos. A espessura das linhas conectando cada par de tratamento é proporcional ao número de estudos comparados em relação à(a) ansiedade, (b) qualidade de vida e (c) dor.....	45
Figura 3.4 – <i>Forest plot</i> comparando tratamentos com e sem utilização de instrumentos rotatórios e anestesia em relação à dor	48
Figura 4.1 – Escala Facial de Wong-Baker	57
Figura 4.2 – Gráfico da distribuição geral dos escores de desconforto	60
Figura 4.3 – Distribuição dos escores da escala de Wong-Baker por tipo de tratamento restaurador.....	62
Figura 4.4 – Gráfico de distribuição geral dos escores de cooperação	62
Figura 4.5 – Distribuição dos escores de cooperação por tipo de tratamento restaurador.....	64
Figura 5.1 – Diagrama para cálculo do custo total	78
Figura 5.2 - Plano de custo-eficácia	82
Figura 5.3 – Fluxograma do estudo	84
Figura 5.4 – Análise de sobrevivência de Kaplan-Meier para restaurações oclusais	87
Figura 5.5 – Análise de sobrevivência de Kaplan-Meier para restaurações oclusoproximais	88
Figura 5.6 – Gráfico da distribuição dos tipos de falhas segundo o critério de Frencken et al.(82) adaptado para restaurações oclusais do TC e do ART	90
Figura 5.7 - Gráfico da distribuição dos tipos de falhas segundo o critério de Roeleveld et al.(36) adaptado para restaurações oclusoproximais do TC e do ART	91
Figura 5.8 – Gráfico da distribuição dos componentes do custo total de uma restauração posterior	92
Figura 5.9 – Gráfico dos custos incrementais (a) real e (b) prospectado em função do tempo para restaurações oclusais	94
Figura 5.10 – Gráfico dos custos incrementais (a) real e (b) prospectado em função do tempo para restaurações oclusoproximais	95

Figura 5.11 - Plano de custo-eficácia do ART em relação ao TC para tratamento de cavidades oclusais	96
Figura 5.12 - Plano de custo-eficácia do ART em relação ao TC para tratamento de cavidades oclusoproximais	97

LISTA DE TABELAS

Tabela 3.1 – Estratégia de busca desenvolvida para a base de dados MEDLINE via PubMed.....	37
Tabela 3.2 – Principais características e dados dos estudos incluídos	42
Tabela 3.3 – Modelo de Comparação de Tratamento Misto (MTC) comparando a ansiedade entre os tratamentos	45
Tabela 3.4 – Ranking de eficácia entre os tratamentos em relação à ansiedade	46
Tabela 3.5 – Ranking de eficácia entre os tratamentos em relação à QVRSB	47
Tabela 3.6 – Ranking de eficácia entre os tratamentos em relação à dor	48
Tabela 4.1 –Características clínicas e demográficas dos grupos de estudo	59
Tabela 4.2– Análise de regressão de Poisson descritiva univariada e ajustada entre desconforto e fatores associados	61
Tabela 4.3 – Análise de regressão de Poisson descritiva univariada e ajustada entre cooperação e fatores associados	63
Tabela 4.4– Distribuição dos escores do desconforto pelo comportamento	64
Tabela 5.1 – Critérios de avaliação de restaurações oclusais de Frencken et al. (82)	76
Tabela 5.2– Critérios de avaliação de restaurações oclusoproximais de Roeleveld et al. (39).....	77
Tabela 5.3 –Tabela de conversão dos materiais não contáveis para cálculo do valor de uma unidade.....	80
Tabela 5.4–Características clínicas e demográficas dos grupos de estudo	83
Tabela 5.5 – Análise de regressão descritiva univariada e ajustada de Cox com fragilidade compartilhada entre falhas em restaurações oclusais e fatores associados	86
Tabela 5.6– Distribuição do número de restaurações oclusais e respectivo número de sucessos, falhas e perdas por retorno.....	87
Tabela 5.7 – Distribuição do número de restaurações oclusoproximais e respectivo número de sucessos, falhas e perdas por retorno	88
Tabela 5.8– Análise de regressão descritiva univariada e ajustada de Cox com fragilidade compartilhada entre falhas em restaurações oclusoproximais e fatores associados.....	89

Tabela 5.9 – Médias real e prospectada dos tratamentos restauradores para cavidade oclusais..... 93

Tabela 5.10 - Médias real e prospectada dos tratamentos restauradores para cavidade oclusoproximais..... 93

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AL	Anestesia Local
ART	Tratamento Restaurador Atraumático
B-ECOHIS	Brazilian version of the Early Childhood Oral Health Impact Scale
BROCA	Tratamento Restaurador utilizando Instrumentos Rotatórios
BROCA+AL	Tratamento Restaurador utilizando Instrumentos Rotatórios e Anestesia Local
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CIV	Cimento de Ionômero de Vidro
CONSORT - PRO	Consolidated Standards of Reporting Trials – Patient Reported Outcomes Extensions
CRCT	Randomização por Cluster (<i>Cluster Randomized Clinical Trial</i>)
DIC	Deviance Information Criteria
DP	Desvio Padrão
ECOHIS	Early Childhood Oral Health Impact Scale
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EP	Erro Padrão
FIS	Escala de Imagem Facial (<i>Facial Image Scale</i>)
FOUSP	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
FPS-R	Escala de Dor com Faces (<i>Facial Pain Scale – Faces</i>)
HR	Razão de Riscos (<i>Hazard Ratio</i>)
HT	Técnica de Hall (<i>Hall Technique</i>)
IC	Intervalo de Confiança
IIQ	Intervalo Interquartil
IRR	Taxa de Incidência (<i>Incidence Rate Ratio</i>)
MAO	Tratamento Restaurador utilizando Instrumentos Manuais e Material Adesivo

MTC	Análise de Comparações Mistas (<i>Mixed Treatment Comparisons</i>)
OMS	Organização Mundial de Saúde
PRISMA	Preferred Reporting Items For Systematic Reviews And Meta-Analyses
PRO	Desfechos Reportados pelo Paciente (<i>Patient Reported Outcome</i>)
QUIM	Tratamento Restaurador utilizando Agentes Quimicomecânicos
QVRSB	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal
RR	Risco Relativo
SDF	Fluoreto de Diamino de Prata (Silver Diamine Fluoride)
TC	Tratamento Convencional com Resina Composta sob Isolamento Absoluto e Anestesia Local
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCT	Tratamento Ultraconservador (<i>Ultraconservative Treatment</i>)
VAS	Escala Visual Analógica de Dor (<i>Visual Analogic Scale</i>)

PREFÁCIO

Esta tese é constituída de três capítulos redigidos em ordem de expectativa de publicação. O primeiro é uma revisão sistemática com metanálise desenvolvida como trabalho final de uma das disciplinas do doutorado, publicada em 6 de dezembro de 2018 na revista científica PlosOne (DOI: 10.1371/journal.pone.0208437).

- (I) Desfechos reportados pelo paciente associados a diferentes tipos de tratamentos restauradores na Odontopediatria: revisão sistemática e análise de comparações mistas (MTC).

Os dois últimos reportam os resultados de um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) desenvolvido como projeto de pesquisa do presente doutorado cujo protocolo se encontra publicado e disponível.

- (II) Aceitabilidade de crianças em relação a dois tratamentos restauradores em molares decíduos: ensaio clínico randomizado.
- (III) Custo-eficácia do tratamento restaurador convencional com resina composta e do ART em molares decíduos: estudo clínico randomizado.

Protocolo: Ladewig NM, Sahiara CS, Yoshioka L, Olegario IC, Floriano I, Tedesco TK, et al. Efficacy of conventional treatment with composite resin and atraumatic restorative treatment in posterior primary teeth: study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2017;7(7):e015542.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	31
2	PROPOSIÇÃO	33
3	CAPÍTULO I: DESFECHOS REPORTADOS PELO PACIENTE	35
3.1	Introdução.....	35
3.2	Materiais e métodos	36
3.3	Resultados.....	39
3.4	Discussão	49
3.5	Conclusão.....	51
4	CAPÍTULO II: ACEITABILIDADE.....	53
4.1	Introdução.....	53
4.2	Materiais e métodos	54
4.3	Resultados.....	58
4.4	Discussão	65
4.5	Conclusão.....	67
5	CAPÍTULO III: CUSTO-EFICÁCIA	69
5.1	Introdução.....	69
5.2	Materiais e Métodos	70
5.3	Resultados.....	82
5.4	Discussão	97
5.5	Conclusão.....	101
6	CONCLUSÕES	103
	REFERÊNCIAS	105
	APÊNDICES.....	113
	ANEXOS.....	135

1 INTRODUÇÃO

O cuidado restaurador na dentição decídua é parte do tratamento de saúde bucal integral de crianças e adolescentes(1) o qual deve garantir condições estéticas e funcionais adequadas até a exfoliação dentária(2). Apesar da busca contínua pelo tratamento restaurador ideal utilizado na clínica odontopediátrica(1), a falta de evidências acerca dessa temática ainda persiste(3–5).

O tratamento restaurador convencional com resina composta (TC) ainda é uma das abordagens mais frequentemente utilizadas na odontopediatria(6). Apesar da qualidade estética, preservação da estrutura dentária e taxa de desgaste abrasivo similar àqueles do dente decíduo natural(7), todas as resinas compostas sofrem contração de polimerização a qual pode prejudicar a integridade marginal(2) e a longevidade da restauração. Adicionalmente, devido à sua natureza hidrofóbica, o isolamento absoluto com lençol de borracha é necessário para extrair todas as vantagens das propriedades das resinas compostas(8,9), tornando o procedimento restaurador não só tecnicamente sensível, como também mais demorado e dependente do uso de anestesia local(2).

Uma alternativa ao uso das resinas compostas é o tratamento restaurador atraumático (ART), abordagem de mínima intervenção que simplifica o procedimento restaurador por meio do uso exclusivo de instrumentos manuais, seguido pela aplicação de um material adesivo(10). Atualmente, o material de escolha para o ART é o cimento de ionômero de vidro (CIV) de alta viscosidade, o qual oferece biocompatibilidade, liberação de flúor, adesão química à superfície dentária(11) e um coeficiente de expansão térmica similar àquele do dente natural(4). Além disso, é de fácil uso, uma vez que pode ser colocado em um único incremento(10).

Do ponto de vista da longevidade, provável parâmetro mais importante para medir o sucesso de um tratamento restaurador(12), a literatura científica internacional já designou o ART como um procedimento apropriado para o tratamento de cavidades oclusais e oclusoproximais em dentes decíduos(4,5,13). Porém, poucos estudos clínicos se propuseram a estudar a performance de resinas compostas nessa mesma dentição sob condições técnicas ideais(9). Adicionalmente, grande parte da produção científica nesse segmento foi construída tendo o tratamento restaurador convencional com amálgama como padrão de referência(3–5). Como o mesmo está caindo em

desuso devido à necessidade de retenção mecânica e às recomendações das normas internacionais para banir o uso de mercúrio(14), fica clara a necessidade em se produzir evidências com procedimentos mais atuais a fim de auxiliar o clínico na sua tomada de decisão.

É crescente ainda a realização de estudos que analisam o tratamento odontológico além de seu caráter técnico, focando não só na longevidade dos tratamentos, como também em outros parâmetros como o bem estar dos pacientes(15,16), a viabilidade e o custo dos procedimentos(17–19), a fim de tornar a escolha do tratamento mais efetiva e apropriada para cada realidade.

Devido à simplicidade de sua técnica, foi sugerido que o ART tem um menor potencial para causar ansiedade(20,21), dor(22–24) e desconforto(20,24,25), o que gera elevada aceitabilidade entre os pacientes(21,26,27), estando o mesmo indicado para o tratamento de crianças, pacientes ansiosos e/ou fóbicos(28). Porém, os resultados ainda se mostram inconsistentes(29). Além disso, apesar da atitude dos dentistas e da equipe desempenhar um papel importante no manejo comportamental de crianças(30), não há evidências conclusivas que diferentes tipos de tratamentos restauradores possam influenciar no comportamento e na percepção do paciente pediátrico sobre o tratamento odontológico.

Nesse contexto, acrescenta-se ainda o aumento das exigências econômicas para a elaboração de programas, políticas e intervenções em saúde(18), havendo necessidade crescente em se definir soluções de qualidade mas de baixo custo. Alguns estudos demonstraram a vantagem econômica do ART em relação ao tratamento convencional(17,18), mas nenhum se propôs a avaliar a relação entre custo e longevidade em relação à técnica restauradora convencional com resinas compostas sob isolamento absoluto na dentição decídua. As análises de custo-efetividade e custo-eficácia representam uma alternativa relevante para avaliação desse desfecho, pois ponderam não só a qualidade como também os custos associados ao fornecimento de uma tecnologia em saúde, não se restringindo apenas às despesas relacionadas com os bens materiais utilizados(31).

Diante do exposto, fica evidente a necessidade em se realizar ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas para auxiliar na construção da melhor evidência científica acerca do tratamento restaurador em dentes decíduos, subsidiando a escolha por parte dos gestores, considerando-se os parâmetros de longevidade, custo, aceitabilidade e desfechos reportados pelo paciente.

2 PROPOSIÇÃO

2.1 Objetivo primário

O presente estudo tem por objetivo identificar, analisar, sintetizar e fornecer evidências científicas quanto à eficácia do Tratamento Convencional (TC) e do Tratamento Restaurador Atraumático (ART) em molares decíduos considerando os parâmetros de desfechos reportados pelo paciente, aceitabilidade, longevidade e custo.

2.2 Objetivos secundários

- (a) Comparar os desfechos reportados pelo paciente em relação aos tratamentos restauradores na dentição decídua;
- (b) Avaliar e comparar a aceitabilidade, representada pelo desconforto auto relatado e pela cooperação, de crianças submetidas ao TC e ao ART;
- (c) Avaliar se o tipo de cavidade – oclusal ou oclusoproximal – influencia na longevidade das restaurações atraumáticas em relação às restaurações convencionais;
- (d) Avaliar e comparar o custo médio das restaurações do ART e do TC;
- (e) Avaliar e comparar a custo-eficácia do ART em relação ao TC, considerando a longevidade de ambos os tratamentos.

3 CAPÍTULO I: DESFECHOS REPORTADOS PELO PACIENTE

Desfechos reportados pelo paciente associados a diferentes tipos de tratamentos restauradores na Odontopediatria: revisão sistemática e análise de comparações mistas (MTC)

3.1 Introdução

Desfechos reportados pelo paciente (PRO) é uma avaliação do estado de saúde fornecida pelo próprio paciente ao invés de ser interpretada por um observador externo(32). Apesar das informações físicas, fisiológicas e biomecânicas poderem ser mensuradas através de avaliação médica, existem alguns dados que só podem ser obtidos através do relato do paciente, como sintomas, sentimentos e o impacto da doença(33). A utilização dos PRO no cuidado em saúde é uma métrica emergente que está se tornando gradativamente mais importante(34–36). É considerado um componente essencial no fornecimento de cuidados em saúde pois reforça a participação e o engajamento do paciente no processo de tomada de decisão(37). Na Odontopediatria, isso ganha uma importância ainda maior uma vez que experiências odontológicas negativas durante a infância e adolescência repercutem na vida adulta, apresentando efeitos a longo prazo(38).

Como o tratamento restaurador é uma parte fundamental do cuidado integral da saúde bucal de crianças(1), ele tem sido mais extensivamente estudado em relação aos PRO. Os parâmetros clínicos tradicionais para avaliar o tratamento restaurador, como integridade marginal e desgaste superficial de restaurações, cárie secundária, e inflamação pulpar(39), tem sido complementados por desfechos baseados no paciente como qualidade de vida(40,41), ansiedade(20,42), percepção de crianças e responsáveis(30) e dor(23,30,43–45).

Estudos recentes tem focado em desfechos baseados no paciente mensurados não apenas através de escalas psicométricas(29,46,47), como também através de medidas fisiológicas ou sob a perspectiva do profissional de saúde(29). No entanto, os dados publicados apresentam resultados conflitantes e inconclusivos, sem clareza em relação a qual tratamento restaurador oferece maiores benefícios sob a perspectiva do paciente pediátrico. Nesse contexto, o objetivo da presente revisão

sistemática foi de comparar os tratamentos restauradores em relação aos desfechos reportados pelo paciente na Odontopediatria.

3.2 Materiais e métodos

Essa revisão sistemática foi reportada de acordo com as diretrizes do “Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses”, o PRISMA(48), como detalhado no ANEXO A. O protocolo desta revisão foi registrado no sistema PROSPERO sob código CRD42017056285.

3.2.1 Estratégia de busca

A busca na literatura foi realizada nas bases de dados MEDLINE (PubMed), Scopus e OpenGrey até Fevereiro de 2018. A estratégia de busca foi desenvolvida para o MEDLINE (PubMed) e depois adaptada para as outras duas bases de dados (Tabela 3.1). Três grupos de palavras combinadas com o termo booleano “OR” foram criadas, incluindo palavras chaves para dentição decídua, tratamento restaurador e desfecho reportado pelo paciente. Os três grupos foram combinados com o termo booleano “AND”. Ambos “Text Word” e “MeshTerms” foram utilizados. Busca manual por títulos também foi realizada em listas de referências de artigos completos e nenhuma restrição de idiomas foi aplicada.

Tabela 3.1 – Estratégia de busca desenvolvida para a base de dados MEDLINE via PubMed

#1	(child*) or (children) or (pediatric) or (paediatric) or (infant*) or (minor*) or (deciduous tooth) or (deciduous teeth) or (primary tooth) or (primary teeth) or (primary dentition) or (baby tooth) or (baby teeth) or (primary molar*) or (adolescent*) or (adolescent) or (deciduous tooth) or (deciduous teeth) or (deciduous dentition) or (primary tooth) or (primary teeth)
#2	(restorative treatment*) or (dental restoration*) or (dental filling*) or (atraumatic restorative treatment, dental) or (atraumatic restorative treatment) or (amalgam) or (resin composite) or (composite resin) or (composite restoration*) or (compomer) or (glass ionomer cement) or (permanent dental restoration*) or (permanent dental filling)
#3	(pain) or (discomfort) or (anxiety) or (quality of life) or (fear) or (patient based outcome) or (patient centered outcome) or (patient satisfaction) or (dental fear) or (dental phobia) or (odontophobia) or (panic) or (acceptability) or (tooth appearance) or (oral health related to quality of life)
#4	#1 AND #2 AND #3

3.2.2 Critérios de elegibilidade

Como critério de inclusão consideramos estudos prospectivos avaliando o tratamento restaurador na dentição decídua. Foram excluídos aqueles que 1) não apresentavam grupo comparador, 2) não analisavam pelo menos um desfecho reportado pelo paciente, 3) foram realizados com grupos em condições específicas de saúde diferente da normalidade, e 4) cujos dados das dentições decídua e permanente não foram analisados separadamente. Como desfecho reportado pelo paciente, nós consideramos todas as avaliações que eram reportadas diretamente pelos participantes da pesquisa de acordo com a definição do CONSORT PRO Extension(32). Adicionalmente, o proxy reportado pelos cuidadores Qualidade de Vida Relacionada a Saúde Bucal (QVRSB) também foi avaliado.

3.2.3 Métodos de revisão

Títulos e resumos foram selecionados independentemente por dois revisores (N.M.L. e T.K.T.). Se o estudo atendesse aos critérios de inclusão ou se não apresentasse dados disponíveis suficientes para a decisão, o texto completo era obtido para posterior avaliação pelos mesmos revisores. O teste de Cohen Kappa foi realizado para assegurar a concordância entre os avaliadores antes das fases de

inclusão e exclusão, utilizando 10% da amostra estudada. Desacordos foram discutidos com um especialista (D.P.R.) para atingir um consenso.

3.2.4 Extração e processamento dos dados

Dados relevantes foram coletados usando um formulário de extração de dados estruturados. Autor, ano de publicação, país, local do estudo e desenho foram extraídos para descrever os estudos. O tamanho da amostra, a idade dos participantes, o grupo de dentes tratados e o tamanho da amostra de acordo com o tratamento foram coletados para caracterizar a amostra. Em relação aos resultados, operador, desfecho, critérios de avaliação, tempo de avaliação e principais achados foram extraídos. Autores de estudos incluídos foram contatados para fornecer dados adicionais quando necessário.

Os tratamentos comparados nos estudos foram categorizados em seis grupos diferentes de acordo com as características descritas: I- Tratamento restaurador utilizando instrumentos rotatórios e anestesia local (BROCA+AL); II- Tratamento restaurador utilizando instrumentos rotatórios (BROCA); III- Tratamento restaurador utilizando instrumentos manuais e material adesivo (MAO); IV- Tratamento restaurador utilizando agentes quimicomecânicos (QUIM); V- Técnica de Hall (HT); VI- Tratamento restaurador ultraconservador (UCT).

A qualidade dos estudos foi avaliada por dois revisores (N.M.L. e T.K.T.) de maneira independente. A ferramenta da Cochrane foi usada para analisar todos os estudos incluídos. O risco de viés foi classificado como baixo, alto ou incerto de acordo com a randomização, sigilo de alocação, cegamento, divulgação completa dos dados, seleção dos resultados reportados e outros vieses em potencial. Autores foram contatados via e-mail em caso de informações faltantes ou duvidosas. Desacordos entre os revisores foram solucionados por consenso.

O viés de publicação seria avaliado se mais de 10 estudos fossem identificados por desfecho.

3.2.5 Análise estatística

Os três desfechos avaliados quantitativamente na meta-análise foram considerados como variáveis contínuas e tratadas de acordo com as medidas

disponíveis em cada artigo. Média com desvio padrão, porcentagem de dor, e diferença média dos escores foram extraídos para avaliar ansiedade, dor e qualidade de vida, respectivamente. Os coeficientes reportados na meta-análise foram a diferença das médias com intervalo de confiança de 95% (IC95%) para ansiedade e qualidade de vida, e o risco relativo (RR) com IC95% para dor.

Os efeitos de cada tratamento para cárie dentária em dentes decíduos em desfechos reportados por pacientes foram analisados usando metanálise de Comparações Mistas de Tratamento (MTC). O MTC combina comparações indiretas entre uma série de diferentes intervenções através da inclusão de múltiplos dados distintos pareados. Ainda permite o cálculo do ranking de probabilidades em relação à eficácia do tratamento(49). Como o MTC é baseado na estrutura hierárquica bayesiana, as estimativas foram obtidas por simulações de Markov-Chain Monte Carlo. Todas as análises foram realizadas no software estatístico R usando o pacote GeMTC versão 0.8 e o pacote rJAGS para estimar os modelos.

Para comparações diretas, os dados foram combinados usando um modelo de efeito aleatório. A heterogeneidade foi avaliada com a estatística do I^2 quando mais de um estudo comparou os mesmos tratamentos em relação ao mesmo desfecho.

Para as comparações indiretas, a escolha entre efeitos fixo e aleatório foi feita através da comparação de modelos concorrentes baseados no “Deviance Information Criteria” (DIC). Para cada modelo, a qualidade de ajuste dos dados foi avaliada usando o desvio residual(50). Distribuições vagas prévias foram usadas para todos os modelos. O ranking de eficácia dos tratamentos com base nas probabilidades posteriores da classificação dos tratamentos(49) também foi calculada. A análise de *node split* por inconsistência não foi realizada porque a maior parte dos tratamentos não apresentou comparações diretas.

3.3 Resultados

No total, 4.322 estudos foram identificados através da estratégia de busca, dos quais 3.800 não eram duplicados. A concordância entre avaliadores foi de 0,79 para a inclusão de resumos e de 1,0 para exclusão de artigos completos. Após a triagem de títulos e resumos, 263 trabalhos foram avaliados para leitura de texto completo. A principal razão para exclusão foi a ausência de desfechos reportados pelo paciente (n=79). Um número final de 17 artigos preencheram os critérios de

elegibilidade (Figura 3.1). Nestes, oito diferentes desfechos reportados pelo paciente foram identificados, sendo eles: dor (n=7), desconforto (n=2), preferência pelo tratamento (n=1), ansiedade (n=6), qualidade de vida relacionada à saúde bucal (n=2), satisfação (n=3), disposição para receber o tratamento novamente (n=1) e aparência (n=1). Alguns artigos relataram mais de um resultado (Tabela 3.2).

Todos os artigos exceto três, os quais são dois estudos prospectivos sobre PRO, e um estudo de método misto, são ensaios clínicos randomizados (ECR). Todos os tratamentos foram realizados em dentes decíduos posteriores.

3.3.1 Avaliação do risco de viés

A avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos incluídos pode ser visualizado na Figura 3.2. Nenhuma das 7 categorias foram unanimemente classificadas como baixo risco. A maioria dos estudos não reportou dados suficientes acerca de sigilo de alocação e cegamento dos participantes, operadores e avaliadores. Viés de seleção, atrição e relato foram os mais frequentemente avaliados como baixo-risco entre os estudos.

Figura 3.1 – Fluxograma da seleção dos estudos

Fonte: A autora

Tabela 3.2 – Principais características e dados dos estudos incluídos

Autor, ano e país	Desenho	Local	n (paciente)	Idade (Anos)	Dente	N de acordo com o tratamento	Operador	Desfecho	Critério de avaliação	Momento de avaliação	Principais achados
Louw et al., (43) 2002 (África do Sul)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	401	6 - 9	Dentes deciduos	ART [†] : 175 ART [†] c/ broca 117 ART [†] & ART [†] c/ broca: 109	Dentistas	Dor	Pergunta: Você sentiu dor enquanto seus dentes estavam sendo tratados?	10 dias depois do tratamento	% Dor ART [†] : 19 ART [†] c/ broca: 15 ART [†] & ART [†] c/ broca: 22
Bochove et al., (25) 2006 (Suriname)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	300	6 - 7	Dentes deciduos	Broca – n/m ART [†] – n/m Broca c/ AL [§] – n/m ART [†] c/ AL [§] – n/m	Estudantes do último ano de Odontologia e Dentistas	Desconforto	Venham Picture Test	Imediatamente após o tratamento	Sem resultados numéricos
Innes et al., (51) 2007 (Escócia)	ECR [†] Boca dividida	Clínica	132	3 - 10	Molares deciduos	Broca c/ AL [§] : 132 Técnica de Hall: 132	Dentistas	Preferência da criança	Pergunta	Depois de terminar ambos os tratamentos	% Preferido Crianças: 72% Técnica de Hall
Mickenautsch et al., (20) 2007 (África do Sul)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	143	8,9 (Média) 10,3 (Média)	Dentes deciduos	ART [†] : 59 Broca c/ AL [§] : 84	Dentistas	Ansiedade	Children's Fear Survey Schedule	Imediatamente após o tratamento	Escore médio (EP [™]) A: 24,4 (1,2) B: 14,8 (1,7)
Topaloglu-Ak et al., (42) [A] 2007 (Turquia)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	518	6 - 7	Dentes deciduos	Broca: 64 ART [†] : 96	Dentistas	Ansiedade	Venham Picture Test	Imediatamente após o tratamento	Média (DP [†]) Broca: 1,0 (1,6) ART [†] : 1,0 (1,7)
Topaloglu-Ak et al., (42) [B] 2007 (Turquia)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	518	6 - 7	Molares deciduos	ART [†] : 158 ART [†] c/ Cariosolv: 150	Dentistas	Ansiedade	Venham Picture Test	Imediatamente após o tratamento	Média (DP [†]) ART [†] : 1,7 (1,9) ART [†] c/ Cariosolv: 1,3 (1,7)
Abreu et al., (23) 2009 (Brasil)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	40	4 - 7	Molares deciduos	ART [†] : 20 Broca c/ AL [§] : 20	Não mencionado	Dor	Escala Facial de Wong-Baker	Imediatamente após o tratamento	% Dor ART [†] : 7 Broca c/ AL [§] : 25
Aguilar et al., (44) 2012 (Peru)	ECR [†] Boca dividida	Clínica	30	5	Molares deciduos	ART [†] c/ Papacarie: 30 Broca c/ AL [§] : 30	Dentistas	Dor	Escala Facial de Wong-Baker (Sim/Não)	Imediatamente após a remoção de tecido cariado	% Dor ART [†] c/ Papacarie: 3,33 Broca c/ AL [§] : 53,33
Luz et al., (45) 2012 (Brasil)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	30	4 - 7	Molares deciduos	ART [†] : 15 Broca c/ AL [§] : 15	Não mencionado	Satisfação Dor Disposição para receber o tratamento novamente	FIS Sim/Não Pergunta: Você estaria disposto para receber o mesmo tratamento de novo?	Imediatamente após o tratamento	ART [†] Broca c/ AL [§] Satisfação % Sim 50 % Dor 42,9 Disposição % Sim 37,5 2 62,5 71,4
Leal et al., (40) 2013 (Brasil)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	277	6 - 7	Molares deciduos	Broca: 55 ART [†] : 47 UCT [‡] : 58	Odontopediatras	Qualidade de vida relacionada a saúde bucal	B-ECOHIS	Baseline e retorno de 1 ano	Diferença da média escores B-ECOHIS (EP [™]) Broca: -0,04 (0,11) ART [†] : 0,01 (0,11) UCT [‡] : -0,10 (0,11)
Mustafa et al., (52) 2013 (Reino Unido)	Estudo prospectivo sobre PRO	Clínica	125	5 - 17	Dentes deciduos	Coroas pré-formadas c/ AL [§] : 10 Broca c/ AL [§] : 16	Não mencionado	Dor	FPS-R (5-7 anos) VAS (7-18 anos)	2, 4, 6 Horas após o tratamento	% Dor (Escore mais alto) Coroa: 40 Broca c/ AL [§] : 38
Santamaria et al., (30) 2015 (Alemanha)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	169	3 - 8	Molares deciduos	Broca c/ AL [§] : 65 Técnica de Hall: 52 Tratamento não restaurador c/ broca: 52	Odontopediatria Estudantes de pós graduação em Odontopediatria	Dor	VAS	Imediatamente após o tratamento	% Dor Broca c/ AL [§] 42 Técnica de Hall 81 Tratamento não restaurador 88

Tabela 3.2 – Principais características e dados dos estudos incluídos (Continuação)

Autor, ano e país	Desenho	Local	n (paciente)	Idade (Anos)	Dente	N de acordo com o tratamento	Operador	Desfecho	Critério de avaliação	Momento de avaliação	Principais achados			
Arrow et al., (41) 2016 (Austrália)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	254	3,8 (Média)	Dentes decíduos	ART [‡] c/ Broca: 127 Broca c/ AL [§] : 127	Dentistas	Qualidade de vida relacionada à saúde bucal	ECOHIS	Baseline e retorno de 6 e 12 meses	Média (DP [¶]) ART [‡] c/ Broca: 2,00 (0,92) Broca c/ AL [§] : 1,28 (0,63)			
Arrow et al., (53) 2017 (Austrália)	ECR [†] Grupos paralelos	Clínica	254	> 6	Dentes decíduos	ART [‡] : 127 Broca c/ AL: 127	Dentistas	Ansiedade	FIS	Baseline e retorno de 12 meses	% Melhora na ansiedade ART [‡] : 26 Broca: 26			
Maciel et al., (54) 2016 (Brasil)	Estudo de método misto	Clínica ou Escola	1045	4 - 8	Molares decíduos	Técnica de Hall: 234 ART [‡] : 408 Amálgama: 198 Resina composta: 205	Dentistas	Satisfação (Dados quantitativos)	Escala facial com 5 possíveis respostas (Dados quantitativos) Análise de conteúdo (Dados qualitativos)	Imediatamente após o tratamento	Satisfação (%): Técnica de Hall: 95,3 ART [‡] : 94,9 Amálgama: 97,5 Resina composta: 99			
Lakshmi et al., (55) 2018 (Índia)	ECR [†]	Escola	30	5 - 8	Molares decíduos	ART [‡] : 15 Técnica de Hall: 15	Não mencionado	Satisfação Desconforto Aparência	Sim/Não Escala Facial de Wong-Baker Positivo/Negativo	Depois do tratamento	Satisfeito % Sim Desconforto Média (DP [¶]) Aparência % Positivo ART [‡] 86,67 1,87 (0,92) 100 Técnica de Hall [§] 66,67 0,53 (0,92) 20			
Barreto et al., (56) 2017 (Brasil)	Estudo prospectivo sobre PRO	Escola	94	6 - 8	Molares decíduos	ART [‡] : 46 SDF: 48	Não mencionado	Ansiedade	FIS	Antes, durante e depois do tratamento	Sem ansiedade (% Pior cenário) ART [‡] : 41,3 SDF: 39,8			
Tavares et al., (22) 2018 (Brasil)	ECR [†] Boca dividida	Clínica	79	5 - 8	Molares decíduos	ART [‡] : 79 Broca: 79	Odontopediatria	Ansiedade Dor	FIS Escala Facial de Wong-Baker	Antes do tratamento Após a restauração	Ansiedade Mediana (IIQ ^{**}) Dor Mediana (IIQ ^{**}) ART [‡] 2,0 (1,25) 0 (2,0) Broca 2,0 (1,5) 2,0 (2,0)			

[†]ECR: Ensaio Clínico Randomizado; [‡]ART: Tratamento Restaurador Atraumático; [§]AL: Anestesia Local; [¶]UCT: Tratamento Ultraconservador; ^{**}EP: Erro Padrão; [¶]DP: Desvio Padrão; ^{**}IIQ: Intervalo Interquartil; n/m: não mencionado. FIS – Escala de Imagem Facial; ECOHIS – Early Childhood Oral Health Impact Scale; B-ECOHIS – Brazilian version of Early Childhood Oral Health Impact Scale; FPS-R – Escala de Dor com Faces Revisada; VAS – Escala de Dor Analógica. Células em cinza: Estudos que não foram incluídos na análise quantitativa devido a uma impossibilidade de mesclar e comparar os dados disponíveis.

Figura 3.2 – Avaliação do risco de viés através da ferramenta Cochrane

Fonte: A autora

3.3.2 Comparações Mistas de Tratamentos

Devido à indisponibilidade de dados sobre um mesmo desfecho, apenas dor, ansiedade e qualidade de vida relacionada à saúde bucal foram estatisticamente analisadas.

3.3.2.1 Ansiedade

Dos seis estudos analisando o desfecho ansiedade, três deles apresentaram dados comparáveis. O teste “Venham Picture Test” foi usado como instrumento de avaliação por dois estudos, enquanto o questionário “Child’s Fear Survey Schedule”, pelo terceiro. Os tratamentos comparados foram tratamento restaurador utilizando instrumentos rotatórios e anestesia local (BROCA+AL), tratamento restaurador utilizando instrumentos manuais e material adesivo (MAO), e tratamento restaurador utilizando agentes quimicomecânicos (QUIM). A média e o desvio padrão foram utilizados para realizar a meta-análise do tipo MTC. Foi possível comparar diretamente os tratamentos (BROCA+AL) com (MAO) e (MAO) com (QUIM) como ilustrado na Figura 3.3. Os tratamentos (BROCA+AL) e (QUIM) foram comparados indiretamente usando modelo de efeitos fixos.

Os resultados da análise do tipo MTC estão sumarizados na Tabela 3.3. Em relação à ansiedade, as comparações indiretas identificaram uma diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos (BROCA+AL) e (QUIM). Também

indicou melhor desempenho do tratamento (MAO) comparado com (BROCA+AL). A diferença entre (MAO) e (QUIM) não foi confirmada neste modelo.

Figura 3.3 – Rede de comparações de tratamentos restauradores em dentes decíduos. A espessura das linhas conectando cada par de tratamento é proporcional ao número de estudos comparados em relação à (a) ansiedade, (b) qualidade de vida e (c) dor

Fonte: A autora

Tabela 3.3 – Modelo de Comparação de Tratamento Misto (MTC) comparando a ansiedade entre os tratamentos

Ansiedade	Comparação direta*	Comparação indireta**
	Diferença das médias (IC95%)	
MAO vs. BROCA+AL	-1,21 (-3,66 a 1,1)	-5,35 (-6,42 a -4,20)
QUIM vs. BROCA+AL	--	-5,79 (-7,77 a -3,79)
QUIM vs. MAO	-0,40 (-0,80 a 0,002)	-0,45 (-2,15 a 1,30)

*Modelo de efeito randômico, - Método do inverso das variâncias; DerSimonian-Laird estimador para τ^2

*I²=98,7% (97,3% - 94,94%)

**Modelo de efeito fixo, Ajuste do modelo: desvio residual; DIC= 19,44; I² = 65%

**Cada cadeia usou 80.000 interações com um burn-in de 10.000 e intervalo de 20

Valores negativos representam uma diminuição nos níveis de ansiedade

Células destacadas em cinza representam contribuição das comparações indiretas

A Tabela 3.4 apresenta o ranking dos tratamentos de acordo com a probabilidade de serem a melhor opção para o desfecho ansiedade. A ordem dos tratamentos de menor probabilidade de causar ansiedade para os de maior probabilidade foi (QUIM), (MAO) e (BROCA+AL). A probabilidade do tratamento (BROCA+AL) ser o pior tratamento em relação à ansiedade foi aproximadamente 97%.

Tabela 3.4 – Ranking de eficácia entre os tratamentos em relação à ansiedade

Tratamentos	Posição 1	Posição 2	Posição 3
BROCA+AL	0,00025	0,02616	0,97358
MAO	0,49933	0,57066	0,00000
QUIM	0,57041	0,40316	0,02641

*Valores em negritos são os valores mais altos da coluna.

3.3.2.2 Qualidade de vida relacionada à saúde bucal

Dos dois estudos avaliando a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB), ambos utilizaram o questionário do “Early Childhood Oral Health Impact Scale” (ECOHIS). Os tratamentos comparados foram (BROCA+AL), (BROCA), (MAO) e (UCT), como demonstrado na Figura 3.3 b. A diferença média dos escores de QVRSB antes e depois do tratamento juntamente com seu desvio padrão foram utilizados para realizar a meta-análise MTC. Comparações diretas foram realizadas entre os tratamentos (BROCA+AL) e (BROCA), (BROCA) e (MAO), (BROCA) e (UCT), e (MAO) e (UCT). Os tratamentos (BROCA+AL) e (MAO) bem como (BROCA+AL) e (UCT) foram comparados indiretamente utilizando modelo de efeitos fixos.

Em relação à melhoria na QVRSB, nenhuma diferença estatística foi observada entre os grupos de tratamento ($p > 0,05$). A diferença estatisticamente significativa reportada nos estudos, cujas diferenças de médias não ultrapassaram o valor 1, foi perdida após a realização da metanálise MTC.

Quanto ao ranking de eficácia dos tratamentos em relação à QVRSB (Tabela 3.5), o tratamento (UCT) foi classificado como melhor opção mesmo não utilizando nenhum tipo de material restaurador para preencher as cavidades. Em seguida, foram encontrados os tratamentos (BROCA), (MAO) e (BROCA+AL), nesta ordem. Este último apresentou 70% de chances de ser o menos efetivo.

Tabela 3.5 – Ranking de eficácia entre os tratamentos em relação à QVRSB

Tratamentos	Posição 1	Posição 2	Posição 3	Posição 4
BROCA+AL	0,2382	0,0268	0,0341	0,7009
BROCA	0,2065	0,3723	0,3364	0,0848
MAO	0,1153	0,2648	0,4522	0,1677
UCT	0,4400	0,3361	0,1773	0,0466

*Valores em negritos são os valores mais altos da coluna.

3.3.2.3 Dor

Dos 7 estudos incluídos sobre o desfecho dor, 6 deles apresentaram dados suficientes para a análise quantitativa. Em relação ao critério de avaliação, 2 estudos usaram uma pergunta de resposta sim/não, 2 utilizaram a escala facial de Wong-Baker e os outros 2 restantes, a escala visual analógica de dor. Ambas as escalas são medidas de 5 pontos cujos resultados foram dicotomizados como presença e ausência de dor (desfecho binário). Os tratamentos comparados foram (BROCA+AL), (BROCA), (MAO), (QUIM), (HT) e (UCT). O risco relativo (RR) foi calculado usando a porcentagem de dor reportado para cada tratamento. As comparações diretas estão ilustradas na Figura 3.3 c. O restante das comparações foram realizadas indiretamente usando modelo de efeitos fixos. Houve apenas um estudo por par de comparação. Nenhuma diferença estatística foi encontrada entre os tratamentos ($p < 0,05$).

Quanto ao ranking de eficácia em relação ao desfecho dor, o tratamento (QUIM) foi classificado como o menos doloroso ao passo que o (HT), como o mais provável em provocar dor (Tabela 3.6). No entanto, as probabilidades são baixas, 58% e 39% respectivamente.

Tabela 3.6 – Ranking de eficácia entre os tratamentos em relação à dor

Treatments	Posição 1*	Posição 2	Posição 3	Posição 4	Posição 5	Posição 6*
BROCA+AL	0,0010	0,0257	0,0632	0,2955	0,3365	0,2779
BROCA	0,2161	0,3185	0,2534	0,0721	0,0571	0,0825
MAO	0,1517	0,3983	0,2920	0,0709	0,0587	0,0281
QUIM	0,5869	0,1203	0,2214	0,0359	0,0225	0,0129
HT	0,0171	0,0549	0,0790	0,1848	0,2702	0,3937
UCT	0,0270	0,0821	0,0907	0,3405	0,2548	0,2046

*Valores em negritos são os valores mais altos da coluna.

Adicionalmente, foi realizada metanálise convencional após dicotomizar os grupos de tratamento em I-Restauração após remoção de tecido cariado utilizando instrumentos rotatórios e anestesia local e II- Restauração após remoção de tecido cariado sem utilização de instrumentos rotatórios ou anestesia local (Figura 3.4).

Figura 3.4 – *Forest plot* comparando tratamentos com e sem utilização de instrumentos rotatórios e anestesia em relação à dor

Fonte: A autora

Dos 7 estudos incluídos na análise quantitativa, apenas 4 compararam grupos dicotomizados. Foi encontrada alta heterogeneidade ($I^2 = 74\%$, IC 27,6% – 90,7%), por isso o modelo randômico foi considerado a melhor escolha. Apesar de não ter sido encontrada associação estatisticamente significativa no modelo randômico, parece haver uma tendência de tratamentos sem anestesia local e instrumentos rotatórios serem reportados como menos dolorosos.

3.4 Discussão

Apesar do histórico limitado de desenvolvimento e utilização de desfechos reportados pelo paciente (PRO) na clínica Odontopediátrica, alguns passos importantes tem sido tomados para reportar novos dados(57). Essa evolução parece lógica considerando que experiências odontológicas negativas tem uma ampla variedade de consequências, desde a apreensão do paciente(58) até a fuga do tratamento dental(59). Crianças com 3 ou mais anos de idade já são aptas para comunicar efetivamente experiências físicas e emocionais, apesar das diferenças em suas habilidades de desenvolvimento(60), o que os permitem participar do processo de tomada de decisão. Esse fato justifica o porquê da amostra de todos os estudos incluídos ser composta de crianças com 3 anos ou mais de idade mesmo sem a aplicação de nenhum critério de elegibilidade relacionado à idade. Considerando a disponibilidade de tratamentos restauradores baseados em evidências(5) e o tempo de vida mais curto da dentição decídua, escolher um tratamento “amigo do paciente” pode ser a chave do manejo odontológico de sucesso para essa população.

Estudos tem demonstrado que existe uma concordância fraca a moderada entre profissionais e crianças em relação a desfechos baseados no paciente, como dor e ansiedade(61,62), e concordância moderada entre pais e crianças(58). Assim, observação clínica ou medidas reportadas pelos pais não são consideradas métodos confiáveis(59,60). Por outro lado, informação válida e confiável pode ser obtida de ambos pais e crianças na mensuração da QVRSB(63). Isso justifica o uso exclusivo de desfechos reportados pelo paciente, exceto pela QVRSB, nessa revisão sistemática.

Infelizmente, o número crescente de estudos não implicou em evidência forte e conclusiva. A análise do risco de viés demonstrou falta de rigor nas publicações reportando desfechos medidos pelo paciente. Na maioria dos estudos clínicos, não há informações sobre sigilo de alocação e cegamento do avaliador do desfecho, parâmetros os quais poderiam influenciar significativamente no resultado final.

A grande variabilidade de tratamentos e medidas sobre o mesmo desfecho limitou a combinação dos dados. Assim, não foi possível realizar plenamente a análise de MTC, uma vez que não houve comparação de dois tratamentos em mais de um estudo de formas direta e indireta em nenhum dos desfechos. No entanto, a análise de MTC ainda contribuiu significativamente com os resultados, pois não só aumentou

as possibilidades de comparação entre os tratamentos em relação aos três desfechos, como também detectou diferenças que não foram observadas na análise direta de ansiedade. Crianças reportaram níveis significativamente mais altos de ansiedade com o tratamento utilizando anestesia local e instrumentos rotatórios. Esse resultado não corrobora com uma recente revisão sistemática que demonstrou que não há diferença entre o ART e o tratamento convencional em relação a esse desfecho(29). Porém, esse estudo realizou apenas comparações diretas as quais não são suficientes para detectar essa diferença a partir dos dados atuais disponíveis.

Os maiores níveis de ansiedade relacionados com o procedimento restaurador convencional podem ser explicados pelo uso de turbinas de alta rotação associado ou não à anestesia, os quais são fatores desencadeadores de reações emocionais adversas em crianças no consultório odontológico(64).

Em relação à dor, após dicotomizar os tratamentos entre aqueles que utilizam instrumentos rotatórios e anestesia local e aqueles que não utilizam, uma tendência a favor de procedimentos que não usam esses dispositivos foi encontrada. Porém, foi observado através do *Forest Plot* que os estudos demonstrando efeito protetor para dor tem as menores amostras. Devido à heterogeneidade clínica do desfecho, é possível que o efeito protetor esteja atenuado em estudos maiores.

Por outro lado, alguns resultados de qualidade de vida que haviam apresentado diferença estatística na análise direta perderam a significância nas análises indiretas. Isso pode representar apenas um efeito estatístico já que análises indiretas aumentam o intervalo de confiança como resultado da modelagem matemática(49). Porém, também pode estar relacionado com a impossibilidade de generalização dos achados. Os poucos dados disponíveis são insuficientes para se chegar a uma conclusão sobre essa divergência.

Existe uma necessidade evidente de estudos de alta qualidade sobre desfechos reportados pelo paciente em relação ao tratamento restaurador na Odontopediatria. Ensaio clínico randomizado utilizando PRO como desfechos primários após realização de cálculo amostral apropriado e com poder poderiam trazer contribuições importantes para a literatura científica atual. Além disso, seguir um protocolo para reportar esse tipo de desfecho(32) pode melhorar a qualidade das informações produzidas.

3.5 Conclusão

Baseados na evidência científica atual, podemos concluir que ansiedade e dor são desfechos diretamente relacionados com tratamentos restauradores mais invasivos em crianças. Outros estudos prospectivos bem delineados sobre PRO relacionado a tratamentos restauradores em crianças ainda são necessários.

4 CAPÍTULO II: ACEITABILIDADE

Aceitabilidade de crianças em relação a dois tratamentos restauradores em molares decíduos: ensaio clínico randomizado

4.1 Introdução

Na Odontopediatria, um dos desafios mais frequentemente enfrentados por pais e profissionais é o de proporcionar uma experiência odontológica positiva na qual a criança seja empoderada, tendo sua habilidade de cooperar com o tratamento e aceita-lo, maximizada(30). A ansiedade odontológica na infância aumenta a percepção de dor da criança(65) e pode persistir como um círculo vicioso na vida adulta. Atua como uma barreira contra o cuidado bucal, uma vez que provoca adiamentos e rejeição ao tratamento, independentemente da variedade de recursos e tecnologias avançadas disponíveis(66). Nesse contexto, dor e ansiedade podem ser definidas como eventos emocionais vivenciados durante o tratamento odontológico que quando combinados geram o desconforto(25).

A mudança no manejo de lesões cáries com ênfase em abordagens restauradoras mais biológicas e menos invasivas tem favorecido o surgimento de tratamentos mais amigáveis para o paciente(30,55). Dentro desta filosofia, o Tratamento Restaurador Atraumático (ART) se destaca por geralmente dispensar a utilização de anestesia local, utilizar apenas instrumentos manuais e preservar as estruturas dentárias(10). Porém, apesar da atitude dos dentistas e da equipe desempenhar um papel importante no manejo comportamental de crianças(30), não há evidências conclusivas que diferentes tipos de tratamentos restauradores possam influenciar no comportamento e na percepção do paciente pediátrico sobre o tratamento odontológico.

O ART foi comparado com o tratamento restaurador convencional que utiliza instrumentos rotatórios, com ou sem anestesia local ou isolamento absoluto em relação à ansiedade(20,22,42,53), dor(22,23,43) e desconforto(25), mas os resultados foram divergentes e inconclusivos. Adicionalmente, o único estudo que avaliou o desconforto(25) comparou quatro grupos que se diferenciavam pela utilização ou não de instrumentos rotatórios ou de anestesia local e apontou para a superioridade do

ART. Porém além de apresentar uma metodologia obscura, sem relato de cálculo amostral, randomização e cegamento dos avaliadores, os dados numéricos não foram divulgados, dificultando a avaliação e interpretação dos resultados. Não foram encontrados estudos que avaliassem o comportamento do participante em relação a diferentes técnicas restauradoras.

Diante deste contexto, o presente estudo objetivou avaliar o a aceitabilidade, representada pelo desconforto auto relatado e o comportamento, de crianças submetidas ao tratamento restaurador convencional com resina composta sob isolamento absoluto e anestesia local ou o ART.

4.2 Materiais e métodos

Este estudo faz parte de um ensaio clínico de não-inferioridade randomizado por cluster cujo objetivo primário foi comparar a longevidade do tratamento convencional com resina composta sob isolamento absoluto após anestesia local e o tratamento restaurador atraumático em cavidades oclusais e oclusoproximais de molares decíduos. Informações mais detalhadas podem ser encontradas em protocolo previamente publicado(47). Os dados foram reportados de acordo com as normativas do “Consolidated Standards of Reporting Trials – Patient Reported Outcomes extension” (CONSORT-PRO) (ANEXO B).

4.2.1 Aspectos éticos

Este ensaio clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Humanos da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) sob o número de parecer 1.556.018 (ANEXO C), e protocolado na base de dados para registro de ensaios clínicos *Clinicaltrials.gov* sob número de registro NCT02562456. Este estudo está aninhado a outros dois intitulados “Caries Detection in Children-2” (número de registro NCT02473107) e “Cost-efficacy of Silver Diamine Fluoride in Erupting Molars” (número de registro NCT01508611), e é uma parceria com a cidade de Barueri, São Paulo. Os participantes foram incluídos após seus pais ou responsáveis legais concordarem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) contendo informações detalhadas sobre a pesquisa (APÊNDICE A).

4.2.2 Setting da pesquisa

A pesquisa foi realizada em uma unidade odontológica móvel (Motor Trailer®) situada no interior de uma escola pública do município de Barueri/SP – Complexo Educacional Carlos Osmarinho de Lima. A unidade está configurada como um consultório odontológico regular (APÊNDICE B).

4.2.3 Descrição da amostra

Os critérios de inclusão englobaram: 1) crianças entre 3 a 6 anos; 2) normorreativas; 3) com pelo menos uma cavidade oclusal e/ou oclusoproximal em molar decíduo; 4) cujos pais ou responsáveis concordaram em participar da pesquisa; desde que, 5) o dente de interesse não estivesse associado a alterações de normalidade como fístulas, abscesso, exposição pulpar, histórico de dor dentária espontânea ou mobilidade; e 6) cuja cavidade cariiosa possibilitasse o acesso através de instrumentos manuais. Crianças que apresentaram problemas severos de comportamento durante o exame clínico inicial não foram incluídas no estudo.

O cálculo amostral foi baseado no desfecho primário do estudo, ou seja, na longevidade de restaurações oclusais e oclusoproximais em molares decíduos após dois anos de tratamento, resultando em 444 dentes. Mais de um dente por criança poderia ser incluído quando elegível para a pesquisa, tornando o participante a unidade experimental para randomização. A sequência da lista de randomização dos grupos foi determinada pelo software Sealed Envelope Ltd e gerada pelo pesquisador coordenador da unidade odontológica móvel em blocos de 4, 6 e 8. Envelopes opacos, selados e sequencialmente numerados foram usados para randomizar os participantes nos grupos de tratamento. Para garantir o sigilo de alocação, a criança foi randomizada imediatamente antes do início do tratamento restaurador. Quando havia duas ou mais cavidades presentes que impossibilitassem a finalização do tratamento em um único dia, foi sinalizada em ficha a quebra do sigilo de alocação.

4.2.4 Cegamento

Devido às diferenças técnicas entre os tipos de tratamento, não foi possível realizar o cegamento de participantes, operadores e avaliadores. A escala foi aplicada

por avaliadores que não participaram diretamente do tratamento, mas que estavam presentes no consultório.

4.2.5 Operadores

Os operadores foram compostos por 10 cirurgiões-dentistas, sendo dois deles especialistas em Odontopediatria e o restante pós-graduandos dessa mesma especialidade. Todos foram auxiliados por um aluno de graduação em Odontologia, executando todos os procedimentos a quatro mãos.

4.2.6 Procedimentos

Os participantes foram randomizados em um dos dois grupos a seguir:

- (a) Tratamento Convencional (TC): remoção parcial de tecido cariado com curetas manuais. Pontas diamantadas sob refrigeração podiam ser utilizadas para remoção de esmalte sem suporte. Restauração convencional com resina composta, utilizando ácido fosfórico a 37%, sistema adesivo Adper™ Scotchbond™ Multiuso (3M/ESPE) e resina composta Filtek Z-350 (3M/ESPE), após anestesia tópica e local intrapapilar seguida por isolamento absoluto com grampo e dique de borracha.
- (b) Tratamento Restaurador Atraumático (ART): remoção parcial de tecido cariado com curetas manuais. Restauração com cimento de ionômero de vidro (CIV) de alta viscosidade Fuji IX (Gold Label – GC Corp) com dosagem e manipulação manual, sob isolamento relativo. Proteção superficial com vaselina sólida.

4.2.7 Desfecho

Dois desfechos baseados no paciente foram avaliados, o desconforto auto relatado e o comportamento. Ambos foram registrados em ficha clínica padrão (APÊNDICE C).

4.2.7.1 Desconforto

O desconforto auto relatado pelo participante foi mensurado através da Escala Facial de Wong-Baker (Figura 4.1) aplicada imediatamente após a finalização de cada sessão restauradora por um avaliador externo ao tratamento. O participante foi questionado sobre qual face melhor expressava como ele estava se sentindo após o procedimento através da seguinte pergunta padrão: “Como você se sentiu após cuidar dos seus dentinhos hoje?”. A resposta foi dada apenas pela criança, sem interferência dos pais ou profissionais. Participantes com mais de um dente elegível para a pesquisa responderam à escala mais de uma vez.

Figura 4.1 – Escala Facial de Wong-Baker

Fonte: Wong e Baker(67)

4.2.7.2 Cooperação

A cooperação do participante foi classificada pelo operador do tratamento imediatamente após a finalização da sessão restauradora com auxílio de escala com 5 categorias diferentes: cooperou bem, cooperou razoavelmente, indiferente, criou alguma dificuldade e criou muita dificuldade. Participantes com mais de um dente elegível para a pesquisa foram classificados mais de uma vez.

4.2.8 Outras variáveis independentes

Além do tratamento, as variáveis sexo (masculino/feminino), idade (3-5 anos/ >5 anos), experiência de cárie (ceo-d+CPO-d entre 1-4/ceo-d+CPO-d maior que 4), arcada (superior/inferior), cavidade (oclusal/oclusoproximal), aglomeração (mora com pai e mãe/mora apenas com mãe ou apenas com pai/outros), experiência odontológica prévia (dentista particular/dentista público/não procurou), experiência anestésica prévia (sim/não) e operador (principal/outros) também foram analisadas.

4.2.9 Análise dos dados

Para testar a associação entre todas as variáveis independentes e os desfechos desconforto e cooperação, ambos tratados como variável dicotômica, foi aplicado teste de Regressão de Poisson em análise de multinível. Todas as variáveis que alcançaram p valor menor que 0,20 na análise univariada foram levados para a análise multivariada. Aquelas que apresentaram p valor menor ou igual a 5% foram mantidos no modelo final. A associação entre desconforto e cooperação foi testada através de teste de qui-quadrado ($\alpha=5\%$).

4.3 Resultados

Os participantes foram incluídos após triagens realizadas entre agosto de 2014 e junho/2017 em unidade odontológica móvel. No total, foram realizadas 509 restaurações em 220 participantes. Os grupos de tratamento apresentaram características homogêneas como descrito na Tabela 4.1.

Tabela 4.1 – Características clínicas e demográficas dos grupos de estudo

	Grupo Convencional	Grupo ART	p valor
Número de participantes	106	114	-
Média de dentes incluídos por participante	2,21	2,41	-
Variáveis relacionadas ao dente*			
<i>Dente</i>			
Superior	105	123	0,974 [‡]
Inferior	129	152	
<i>Cavidades</i>			
Oclusal	113	98	0,004 [‡]
Oclusoproximal	121	177	
<i>Operador</i>			
Principal	190	214	0,195 [‡]
Outros	44	61	
Variáveis relacionadas ao indivíduo**			
<i>Sexo</i>			
Masculino	53	52	0,515 [‡]
Feminino	53	62	
<i>Idade</i>			
3-5 anos	43	43	0,704 [‡]
>5 anos	63	71	
<i>Experiência de cárie</i>			
1-4	69	66	0,273 [‡]
≥5	37	48	
<i>Moradia</i>			
Pai e mãe	77	79	0,818 [‡]
Só mãe ou só pai	24	30	
Outros	5	5	
<i>Histórico odontológico</i>			
Dentista particular	32	25	0,073 [‡]
Dentista público	31	50	
Não procurou	43	39	
<i>Histórico anestesia</i>			
Não	85	83	0,145 [‡]
Sim	19	30	

*Número amostral correspondente ao número de dentes incluídos (n=509)

**Número amostral correspondente ao número de participantes incluídos (n=220)

[‡]Obtido através de teste do qui-quadrado

Apenas o tipo de cavidade apresentou diferença na distribuição entre os grupos ($p < 0,05$). Três responsáveis não souberam responder à pergunta sobre experiência anestésica prévia, por isso, os dados foram excluídos da análise (n=217).

O desconforto e a cooperação foram mensurados imediatamente após cada uma das 509 sessões restauradoras de maneira independente. Os pacientes que se

recusaram a responder à escala de Wong-Baker foram considerados como uma sexta categoria “não quis responder” e levados para a análise. Não houve perda de dados.

Em cerca de 89% das sessões restauradoras, o grau de desconforto relatado foi mínimo (escores 0 e 1). Graus intensos de desconforto (escore 5) ou recusa de responder à escala (escore 6) refletiram menos de 5% das respostas (Figura 4.2).

Figura 4.2 – Gráfico da distribuição geral dos escores de desconforto

Não foi observada diferença estatisticamente significativa de desconforto entre os grupos de tratamento (Tabela 4.2) os quais apresentaram distribuição semelhante dos escores da escala de Wong-Baker (Figura 4.3). As variáveis sexo, idade, arcada, cavidade, aglomeração, experiência odontológica prévia e operador não influenciaram no desconforto auto relatado pelas crianças. A experiência anestésica prévia e a experiência de cárie, por sua vez, impactaram no resultado. Crianças que já haviam recebido anestesia local bem como crianças com menor experiência de cárie relataram menor desconforto do que suas contrapartes.

Tabela 4.2 – Análise de regressão de Poisson descritiva univariada e ajustada entre desconforto e fatores associados

Variável	IRR Univariado IC95%	p valor	IRR Multivariado IC95%	p valor
Fatores relacionados ao dente				
<i>Tratamento</i>				
Convencional (ref.)				
ART	0,88 (0,55 – 1,40)	0,595	0,94 (0,63 – 1,40)	0,763
<i>Dente</i>				
Superior (ref.)				
Inferior	0,76 (0,58 – 1,00)	0,053*	0,77 (0,59 – 1,02)	0,066
<i>Cavidade</i>				
Oclusal (ref.)				
Oclusoproximal	0,95 (0,71 – 1,26)	0,723	-	-
<i>Operador</i>				
Principal (ref.)				
Outros	0,83 (0,57 – 1,22)	0,348	-	-
Fatores relacionados ao indivíduo				
<i>Sexo</i>				
Masculino (ref.)				
Feminino	0,77 (0,48 – 1,22)	0,262	-	-
<i>Idade</i>				
3-5 (ref.)				
6-8	0,68 (0,44 – 1,06)	0,089*	0,69 (0,45 – 1,06)	0,093
<i>Experiência de cárie</i>				
1-4 (ref.)				
Maior que 4	1,69 (1,06 – 2,69)	0,027*	1,59 (1,00 – 2,51)	0,049*
<i>Dentista prévio</i>				
Particular (ref.)				
Público	0,87 (0,48 – 1,58)	0,647	-	-
Não procurou	0,86 (0,53 – 1,70)	0,859	-	-
<i>Anestesia prévia</i>				
Não (ref.)				
Sim	0,58 (0,32 – 1,05)	0,071*	0,53 (0,31 – 0,92)	0,025*
<i>Aglomeração</i>				
Pai e mãe (ref.)				
Só mãe ou só pai	0,86 (0,50 – 1,50)	0,601	-	-
Outros	0,65 (0,20 – 2,04)	0,459	-	-
IC = Intervalo de Confiança; IRR = Taxa de Incidência; * Demarca p significativo para análise univariada; * Em negrito demarca diferença estatisticamente significativa (análise multivariada)				

Figura 4.3 – Distribuição dos escores da escala de Wong-Baker por tipo de tratamento restaurador

Fonte: A autora

Em relação à cooperação, os participantes cooperaram positivamente (escores 0, 1 e 2) em aproximadamente 92% das sessões restauradoras (Figura 4.4).

Figura 4.4 – Gráfico de distribuição geral dos escores de cooperação

Fonte: A autora

A cooperação não foi significativamente diferente entre os grupos (Tabela 4.3), os quais apresentaram distribuição semelhante dos escores (Figura 4.5). As variáveis experiência de cárie, arcada, cavidade, aglomeração, experiência odontológica prévia, experiência anestésica prévia e operador também não

influenciaram no desfecho. O sexo e a idade, por sua vez, impactaram no resultado: crianças do sexo feminino e crianças mais velhas cooperaram melhor do que as suas contrapartes.

Tabela 4.3 – Análise de regressão de Poisson descritiva univariada e ajustada entre cooperação e fatores associados

Variável	IRR Univariado IC95%	p valor	IRR Multivariado IC95%	p valor
Fatores relacionados ao dente				
<i>Tratamento</i>				
Convencional (ref.)				
ART	0,63 (0,34 – 1,17)	0,142*	0,71 (0,40 – 1,28)	0,253
<i>Dente</i>				
Superior (ref.)				
Inferior	0,99 (0,72 – 1,38)	0,966	-	-
<i>Cavidade</i>				
Oclusal (ref.)				
Oclusoproximal	0,86 (0,59 – 1,24)	0,421	-	-
<i>Operador</i>				
Principal (ref.)				
Outros	0,81 (0,54 – 1,20)	0,293	-	-
Fatores relacionados ao indivíduo				
<i>Sexo</i>				
Masculino (ref.)				
Feminino	0,34 (0,18 – 0,64)	0,001*	0,48 (0,26 – 0,98)	0,020*
<i>Idade</i>				
3-5 (ref.)				
6-8	0,21 (0,11 – 0,39)	0,000*	0,24 (0,13 – 0,43)	0,000*
<i>Experiência de cárie</i>				
1-4 (ref.)				
Maior que 4	1,12 (0,60 – 2,11)	0,723	-	-
<i>Dentista prévio</i>				
Particular (ref.)				
Público	0,68 (0,30 – 1,50)	0,338	-	-
Não procurou	0,78 (0,36 – 1,70)	0,538	-	-
<i>Anestesia prévia</i>				
Não (ref.)				
Sim	1,25 (0,60 – 2,61)	0,548	-	-
<i>Aglomeração</i>				
Pai e mãe (ref.)				
Só mãe ou só pai	0,53 (0,24 – 1,14)	0,105*	0,69 (0,33 – 1,46)	0,332
Outros	1,60 (0,42 – 6,13)	0,489	0,97 (0,28 – 3,35)	0,968
IC = Intervalo de Confiança; IRR = Taxa de Incidência; * Demarca p significativo para análise univariada; * Em negrito demarca diferença estatisticamente significativa (análise multivariada)				

Figura 4.5 – Distribuição dos escores de cooperação por tipo de tratamento restaurador

Fonte: A autora

Os desfechos desconforto e cooperação apresentaram associação estatisticamente significativa. A distribuição dos seus escores pode ser visualizado na Tabela 4.4.

Tabela 4.4 – Distribuição dos escores do desconforto pelo comportamento

Desconforto	Comportamento					Total n
	Bem n (%)	Razoavelmente n (%)	Indiferente n (%)	Criou alguma dificuldade n (%)	Criou muita dificuldade n (%)
280 (84,08)	37 (11,11)	5 (1,50)	10 (3,00)	1 (0,30)	333
86 (72,88)	21 (17,80)	4 (3,39)	6 (5,08)	1 (0,85)	118
8 (53,33)	3 (20,00)	1 (6,67)	3 (20,00)	0 (0,00)	15
7 (63,64)	2 (18,18)	0 (0,00)	1 (9,09)	1 (9,09)	11
5 (41,67)	0 (0,00)	0 (0,00)	5 (41,67)	2 (16,67)	12
4 (30,77)	2 (15,38)	0 (0,00)	5 (38,46)	2 (15,38)	13
Não quis responder	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (28,57)	0 (0,00)	5 (71,43)	7
Total	390 (76,62)	65 (12,77)	12 (2,36)	30 (5,89)	12 (2,36)	509

A maior parte dos participantes que relataram nenhum ou baixo desconforto cooperaram bem. Enquanto que a maioria daqueles que relataram grau máximo de desconforto ou não quiseram responder criaram alguma ou muita dificuldade. Os riscos relacionados ao presente estudo foram similares a aqueles encontrados durante o tratamento dentário convencional.

4.4 Discussão

Este estudo teve por objetivo comparar a aceitabilidade, representada pelo desconforto auto relatado e cooperação, de crianças submetidas a dois tipos de tratamentos restauradores, o convencional com resina composta sob isolamento absoluto após anestesia local ou o ART. Ambos os grupos apresentaram baixa taxa de desconforto e alto índice de cooperação.

A escala facial de Wong-Baker utilizada para mensurar o desconforto é validada para avaliação de dor auto relatada por crianças entre 3 a 18 anos de idade(67). Como os conceitos de dor e desconforto se sobrepõem(25), consideramos o instrumento apropriado para medir esse desfecho. Além disso, para introduzir a escala, a pergunta utilizada (“Como você se sentiu após cuidar dos seus dentinhos hoje?”) não trazia a palavra “dor” ou “desconforto” para evitar a indução da ideia de dor à criança, além de permitir a variação na percepção sensorial dos participantes e dar a eles o controle na descrição de suas reações(67).

Um achado inesperado, mas interessante, é que os relatos de desconforto não diferiram entre os dois grupos de tratamento, mesmo apenas um deles demandando a utilização de anestesia local e isolamento absoluto com grampo. A diferença era esperada não só pelo fato de a agulha ser um potencial estímulo doloroso, como também por ser um fator desencadeador de ansiedade(64) e consequentemente potencializadora da dor(65). Além disso, o estímulo de pressão desencadeado pela colocação do grampo poderia aumentar o grau de rejeição do tratamento convencional. A sensação anestésica, por sua vez, não era um fator de preocupação uma vez que a técnica utilizada bloqueia a propagação do impulso nervoso de apenas uma pequena área de tecido mole. A distribuição equiparável dos escores de desconforto entre os dois grupos de tratamento reitera a nossa limitação em supor que determinados procedimentos serão ou não percebidos como estímulos dolorosos pelas crianças, uma vez que a percepção da dor é muito individualizada(67).

Apesar dos pequenos índices de grau moderado ou intenso de desconforto relatado pelos participantes, detectou-se diferença entre os grupos quanto à experiência anestésica prévia e à experiência de cárie. Consideramos que o menor desconforto relatado por indivíduos que já haviam recebido anestesia está relacionado ao fato deles terem o tratamento anterior como referência. Uma vez que uma abordagem mais indolor é oferecida, a expectativa de dor não é alcançada e menores índices de desconforto são reportados.

Além disso, piores índices de desconforto foram reportados por crianças com maior experiência de cárie. O ponto de corte utilizado para dicotomizar os grupos na análise estatística foi a média (ceo-d + CPO-d) apresentada pela amostra estudada, ou seja, 4. Dentro dos subgrupos, a média da experiência de cárie para o primeiro (ceo-d + CPO-d $\leq$ 4) foi de 2,3, enquanto para o do segundo foi de 7,2. Apesar da percepção da dor ser influenciada por múltiplos aspectos não só biológicos como também ambientais, psicológicos e sociais(68), acreditamos na forte influência dos fatores psicológicos nessa causalidade. Indivíduos com experiência passada de dor, quadro esperado em grupo de crianças com média de experiência de cárie de 7,2, apresentam maiores níveis de ansiedade odontológica e, conseqüentemente, estão mais propensas a sentirem e reportarem dor e/ou desconforto durante o tratamento dentário(69).

A cooperação também apresentou resultados positivos com alta taxa de sucesso. Todos os operadores eram especialistas em Odontopediatra ou pós-graduandos nessa mesma especialidade o que pode ter contribuído para a percepção positiva do tratamento pelas crianças. Odontopediatras utilizam uma ampla gama de técnicas de manejo comportamental que influenciam diretamente na cooperação dos pacientes(30) a qual também foi semelhante entre os grupos. A cooperação diferenciou-se entre indivíduos de diferentes sexos, sendo melhor entre as meninas, e de diferentes faixas etárias, sendo pior para as crianças entre 3 e 5 anos. A diferença entre os sexos masculino e feminino pode ser entendida ao se avaliar as estratégias de enfrentamento ou *coping skills* mais utilizada por cada um. Entre as meninas, destacam-se as estratégias de busca por suporte social, ou seja, pelo diálogo, e a busca pela resolução dos problemas(70). Entre os meninos, o mecanismo mais frequentemente utilizado é a fuga(70), a qual pode desencadear problemas de comportamento durante o tratamento em ambiente odontológico. Adicionalmente, a pior cooperação de crianças mais jovens era esperada. Apenas a partir dos quatro

anos de idade, as crianças começam a apresentar maturidade cognitiva para controlar sua ansiedade e cooperar com tratamento odontológico(71).

O presente estudo apresenta como limitação a impossibilidade de comparar a preferência entre os tratamentos restauradores, uma vez que cada criança recebeu apenas um tipo de abordagem. Acreditamos que o desenho do estudo de boca dividida ofereceria maior poder de resposta quanto a essa pergunta. Nossos resultados mostram a aceitabilidade dos tratamentos propostos, representada pela taxa de desconforto e índice de cooperação. Dessa forma, não é possível concluir seguramente se há um tratamento melhor sob a perspectiva da criança, mas apenas que ambas as abordagens são aceitáveis sob as condições propostas.

Por outro lado, os resultados aqui descritos são importantes para desmistificar a necessidade de simplificar, de forma robusta, técnicas restauradoras sob a justificativa de maior aceitabilidade por parte da criança. É comum a realização de restauração com resina composta sem isolamento absoluto na Odontopediatria em detrimento, no entanto, da sua longevidade(9). Porém, o nosso estudo mostra que crianças são capazes de aceitar a técnica convencional tão bem quanto o ART reconhecido pelo seu caráter minimamente invasivo e atraumático(72).

É importante ressaltar que crianças que apresentaram comportamento negativo durante o exame clínico inicial não foram incluídas no presente ECR, como descrito nos nossos critérios de elegibilidade. Assim, é provável que as crianças fóbicas e de alto nível de ansiedade que demandam manejo comportamental mais avançado não tenham sido contempladas com esse estudo. Por isso, para esses casos, sugerimos ainda o ART como a opção mais adequada(28).

4.5 Conclusão

O ART e o tratamento restaurador convencional com resina composta sob isolamento absoluto e anestesia local apresentam baixa taxa de desconforto e alto índice de cooperação entre crianças de 3 a 6 anos.

5 CAPÍTULO III: CUSTO-EFICÁCIA

Custo-eficácia do tratamento restaurador convencional com resina composta e do ART em molares decíduos: estudo clínico randomizado

5.1 Introdução

O fracasso em identificar e prevenir a doença cárie gera efeitos adversos numerosos e financeiramente onerosos a longo prazo(19). Por se tratar de uma doença destrutiva dos tecidos dentários e de autolimitação variável, a condição não tratada tende a piorar gradativamente, o que aumenta a complexidade e o custo do tratamento (73). Em 2010, os custos diretos do tratamento de doenças bucais em todo o mundo foram estimados em US\$ 298 bilhões anuais, correspondendo a uma média de 4,6% dos gastos globais com saúde(74).

Dentre os procedimentos realizados na clínica Odontopediátrica, as restaurações em dentes decíduos são os mais comuns(9). Nesse contexto, a necessidade de soluções de qualidade, mas de baixo custo, aumentou o número de estudos que buscam a intervenção mais econômica entre aquelas consideradas efetivas para o manejo da cárie dentária em crianças(19). Por se tratar de uma abordagem de mínima intervenção que simplifica o procedimento restaurador por meio do uso exclusivo de instrumentos manuais e material adesivo(10), alguns estudos demonstraram a vantagem econômica do ART em relação ao tratamento restaurador convencional em ambas as dentições permanente(18) e decídua(17).

As análises de custo-efetividade e custo-eficácia são o métodos de avaliação econômica mais comumente utilizadas na área da saúde para informar formuladores de políticas públicas sobre as necessidades de financiamento de diferentes alternativas de tratamento(18). Não é o único critério para decidir como alocar recursos, mas é um fator importante, porque relaciona diretamente as implicações financeiras e científicas de diferentes intervenções. O cálculo básico envolve dividir o custo de uma intervenção em unidades monetárias pelo ganho de saúde esperado, como o número de vidas salvas(75). No caso do tratamento restaurador, a longevidade é o provável parâmetro mais comumente utilizado para medir o seu sucesso(12).

Adicionalmente, análises que considerem o valor das repetições dos tratamentos podem fornecer informações ainda mais confiáveis sobre esse desfecho, uma vez que a substituição de restaurações ainda é muito frequente nos setores públicos e privados, consumindo uma quantidade significativa de tempo clínico e demandando alto investimento financeiro para os sistemas de saúde(76).

Apesar da busca contínua pela técnica restauradora mais duradoura na clínica Odontopediátrica(1), a falta de evidência acerca dessa temática ainda persiste(3–5,13). Os compósitos atuais parecem apresentar propriedades adequadas para fornecer resultados duráveis, mas procedimentos e materiais menos sensíveis à técnica precisam ser mais explorados para reduzir os erros inerentes a ela(76). A revisão sistemática mais recente avaliando a longevidade dos procedimentos restauradores na dentição decídua apontou que o ART pode não ser o tratamento ideal, mas também não é inferior às técnicas convencionais com resina composta ou amálgama, sendo necessária a condução de novos ensaios clínicos para confirmar ou rejeitar a tendência de similaridade entre essas abordagens(5).

Os estudos sobre a custo-eficácia de tratamentos restauradores na dentição decídua são escassos(19). Apenas a técnica de Hall, o tratamento convencional com remoção total de tecido cariado e a técnica não restauradora foram estudados(77,78). Não há evidências sobre o ART ou outras técnicas restauradoras de mínima intervenção.

Diante do exposto, o objetivo do presente trabalho é comparar a custo-eficácia do tratamento convencional com resina composta sob isolamento absoluto e ART em cavidades oclusais e oclusoproximais de molares decíduos.

5.2 Materiais e Métodos

Os dados foram reportados de acordo com as normativas do “Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards” (CHEERS) (ANEXO D). Informações mais detalhadas sobre esse estudo podem ser encontradas em protocolo previamente publicado(47).

5.2.1 Aspectos éticos

Este ensaio clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Humanos da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) sob o número de parecer 1.556.018 (ANEXO C), e protocolado na base de dados para registro de ensaios clínicos *Clinicaltrials.gov* sob número de registro NCT02562456. Este estudo está aninhado a outros dois intitulados “Caries Detection in Children-2” (número de registro NCT02473107) e “Cost-efficacy of Silver Diammine Fluoride in Erupting Molars” (número de registro NCT01508611), e é uma parceria com a cidade de Barueri, São Paulo. Os participantes foram incluídos após seus pais ou responsáveis legais concordarem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) contendo informações detalhadas sobre a pesquisa (APÊNDICE A).

5.2.2 Desenho do estudo

Este estudo foi delineado como um ensaio clínico randomizado de não-inferioridade de braços paralelos. A justificativa para se testar um tratamento não-inferior (ART) está relacionado à hipótese do mesmo apresentar menor custo.

5.2.3 Setting da pesquisa

A pesquisa foi realizada em uma unidade odontológica móvel (Motor Trailer®) situada no interior de uma escola pública do município de Barueri/SP – Escola Municipal Carlos Osmarinho de Lima. A unidade está configurada como um consultório odontológico regular composto por uma cadeira odontológica, compressor, aparelho de Raio-X convencional e autoclave (APÊNDICE B)

5.2.4 Descrição da amostra

Os critérios de inclusão englobaram: 1) crianças entre 3 e 6 anos; 2) normorreativas; 3) com pelo menos uma cavidade oclusal e/ou oclusoproximal em molar decíduo; 4) cujos pais ou responsáveis concordaram em participar da pesquisa; desde que, 5) o dente de interesse não estivesse associado a alterações de normalidade como fístulas, abscesso, exposição pulpar, histórico de dor dentária

espontânea ou mobilidade; e 6) cuja cavidade cariiosa possibilitasse o acesso através de instrumentos manuais. Crianças que apresentaram problemas severos de comportamento durante o exame clínico não foram incluídas no estudo.

Cada criança foi considerada uma unidade experimental (cluster) para randomização. Ou seja, todos os dentes elegíveis de um mesmo participante foram tratados com um único tipo de procedimento restaurador, independentemente do número e/ou tipo de cavidades. Para o cálculo amostral, dados sobre longevidade relativa a dois anos de restaurações oclusais e oclusoproximais em dentes decíduos através da técnica convencional com resina composta foram extraídos da literatura(79) como sendo 86% e 60% para cavidades oclusais e oclusoproximais, respectivamente. Uma diferença mínima de 15% entre a longevidade dos tratamentos restauradores oclusais e 20% entre os oclusoproximais foram estabelecidas como limite de não-inferioridade. Considerando o nível de significância como 5%, o poder de 80% e a adição de 40% devido ao desenho do estudo (cluster por crianças), o número mínimo de dentes por grupo foi calculado utilizando um teste unicaudal através do software Sealed Envelope Ltd. Adicionalmente, foi estimada uma perda amostral de 20%, resultando em 204 dentes com cavidades oclusais e 240 dentes com cavidades oclusoproximais. O processo de randomização foi realizado em blocos de 4, 6 e 8, gerados por software pelo pesquisador coordenador da unidade móvel odontológica. Envelopes opacos, selados e sequencialmente numerados foram usados para randomizar os participantes nos grupos de tratamento. Para garantir o sigilo de alocação, a criança foi randomizada imediatamente antes do início do tratamento restaurador. Quando havia duas ou mais cavidades presentes que impossibilitassem a finalização do tratamento em um único dia, foi sinalizada em ficha a quebra do sigilo de alocação.

5.2.5 Cegamento

Devido às diferenças técnicas entre os tipos de tratamento, não foi possível fazer o cegamento de participantes e operadores. Os avaliadores não tinham acesso à lista de randomização dos participantes.

5.2.6 Operadores

Os operadores foram compostos por 10 cirurgiões-dentistas, sendo dois deles especialistas em Odontopediatria e o restante pós-graduandos dessa mesma especialidade. Todos foram previamente treinados através da observação do atendimento realizado por um profissional experiente. Em segunda etapa, o operador executava as restaurações, supervisionado pelo mesmo profissional. O passo a passo dos protocolos restauradores foi ainda disponibilizado em lâminas A4 para consulta em caso de dúvidas. Os operadores foram auxiliados por alunos de graduação em Odontologia, previamente treinados para manipulação dos materiais restauradores, executando todos os procedimentos a quatro mãos.

5.2.7 Procedimentos restauradores

Os participantes foram randomizados em um dos dois grupos a seguir:

- (a) Tratamento Convencional (TC): restauração convencional com resina composta, utilizando ácido fosfórico a 37%, sistema adesivo Adper™ Scotchbond™ Multiuso (3M/ESPE) e resina composta Filtek Z-350 (3M/ESPE) sob isolamento absoluto após anestesia local intrapapilar.
- (b) Tratamento Restaurador Atraumático (ART): ART com cimento de ionômero de vidro (CIV) de alta viscosidade Fuji IX (Gold Label – GC Corp) com dosagem e manipulação manual, sob isolamento relativo.

5.2.7.1 Grupo TC

Os participantes randomizados para o grupo do Tratamento Convencional foram tratados de acordo com técnica descrita abaixo:

- Anestesia tópica por 2 minutos com Benzocaína 20% (Benzotop, Nova DFL), seguida por anestesia local intrapapilar com Lidocaína 2% associada à adrenalina 1:100.000 (Alphacaíne, Nova DFL);
- Isolamento absoluto com grampo e dique de borracha;
- Remoção parcial de tecido cariado com curetas manuais de dentina, e se necessário, ponta diamantada esférica em alta rotação sob refrigeração para remoção de esmalte sem suporte;

- Aplicação do sistema adesivo Adper™ Scotchbond™ Multiuso (3M/ESPE) segundo recomendações do fabricante;
- Restauração com resina composta nanoparticulada Filtek Z-350 (3M/ESPE) pela técnica incremental transversal. Cada incremento foi polimerizado por 20 segundos por meio de aparelho fotopolimerizador XL 3000 (3M/ESPE);
- Checagem da oclusão com papel de articulação e acabamento com pontas diamantadas F e FF em alta rotação sob refrigeração.

5.2.7.2 Grupo ART

Os participantes randomizados para o grupo do Tratamento Restaurador Atraumático foram tratados de acordo com técnica descrita por Frencken et al.(10):

- Isolamento relativo com roletes de algodão e sugador;
- Remoção de tecido cariado com curetas manuais de dentina exclusivamente;
- Limpeza da cavidade com penso de algodão embebido em água;
- Condicionamento da cavidade com penso de algodão embebido em ácido poliacrílico a 11,5% por 15 segundos (líquido do Fuji IX), seguido por lavagem com três pensos de algodão embebidos em água e secagem com mais três pensos secos;
- Preenchimento da cavidade com CIV após manipulação segundo recomendações do fabricante, seguido por proteção superficial com vaselina sólida;
- Checagem da oclusão com papel de articulação e acabamento com instrumento manual cortante, seguido de reaplicação de camada de vaselina sólida.

Para ambos os grupos, cavidades com envolvimento de superfícies proximais tiveram uma tira de matriz de aço adaptada e mantida em posição com auxílio de cunha de madeira.

5.2.8 Outros procedimentos

Em caso de necessidade de reparo, os procedimentos adicionais também foram realizados na mesma unidade odontológica móvel. Os reparos e/ou novas restaurações foram executados com a mesma técnica restauradora randomizada para o participante no início da pesquisa. Em caso de evolução para tratamento endodôntico, o mesmo foi realizado após anestesia local e sob isolamento absoluto através da técnica de instrumentação ascendente, com irrigação com líquido de Dakin (Hipoclorito de sódio 0,5%), remoção de matéria orgânica com Endo-PTC e obturação com pasta Guedes-Pinto(80). Em caso de evolução para exodontia, a mesma era realizada sob anestesia local e com auxílio de instrumental cirúrgico odontopediátrico.

As outras necessidades clínicas não relacionadas aos dentes elegíveis também foram tratadas. Instruções de higiene oral e do uso de dentifrícios fluoretados com concentração superior a 1.000 ppm de flúor(81) foram realizadas e repetidas em cada visita de retorno semestral para todos os participantes.

5.2.9 Desfechos

Este estudo faz parte de um projeto cujo desfecho primário é a longevidade do TC e do ART em cavidades oclusais e oclusoproximais de molares decíduos após acompanhamento de 2 anos. Como desfecho secundário, foi calculada a custo-eficácia de ambos os tratamentos.

5.2.9.1 *Eficácia dos tratamentos restauradores*

O parâmetro para avaliar a eficácia dos tratamentos restauradores foi a longevidade. As restaurações foram avaliadas 6, 12, 18 e 24 meses após a finalização do tratamento restaurador por três examinadores treinados e calibrados. Depois da profilaxia, as restaurações oclusais foram clinicamente avaliadas com o auxílio de sonda periodontal da OMS seguindo os critérios de Frencken et al. (82) (Tabela 5.1).

Tabela 5.1 – Critérios de avaliação de restaurações oclusais de Frencken et al. (82)

Escore*	Critérios
0	Presente, bom
1	Presente, pequeno defeito marginal por qualquer razão, em qualquer zona, menor que 0,5mm de profundidade. Não requer reparo.
2	Presente, defeito marginal por qualquer razão, em qualquer zona, maior que 0,5mm de profundidade e menor que 1,0mm. Requer reparo.
3	Presente, defeito grosseiro com mais de 1,0mm de profundidade. Requer reparo.
4	Ausente, a restauração desapareceu (quase) completamente. Requer tratamento.
5	Ausente, outro tipo de restauração foi feito.
6	Ausente, dente foi extraído.
7	Presente, desgaste e fendas gradualmente alargaram partes da restauração, mas é menor que 0,5mm no ponto mais profundo. Não requer reparo.
8	Presente, desgaste e fendas gradualmente alargaram partes da restauração, com mais de 0,5mm de profundidade. Requer reparo.
9	Sem diagnóstico

*Os códigos em negritos foram considerados como sucesso.

Os escores 0, 1 e 7 foram considerados como sucesso. Os escores 2, 3, 4, 6 e 8, como insucesso. O restante não foi considerado nem sucesso nem insucesso, e o dado foi censurado.

Para restaurações oclusoproximais, foi adotado o critério de Roeleveld et al. (39) (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 – Critérios de avaliação de restaurações oclusoproximais de Roeleveld et al. (39)

Escore*	Critérios
00	Restauração presente, intacta
10	Restauração presente, pequeno defeito marginal e/ou desgaste da superfície; <0,5mm em profundidade; não há necessidade de reparo
11	Restauração presente, pequeno defeito marginal e/ou desgaste da superfície; >0,5mm em profundidade; há necessidade de reparo
12	Restauração presente; falta de material >0,5mm, sem fendas; reparo necessário
13	Restauração com excesso >0,5mm; reparo necessário
20	Lesão de cárie secundária, pigmentação na fissura, superfície dura e intacta, lesão de cárie em dentina; reparo necessário
21	Lesão de cárie secundária, defeito na superfície, lesão de cárie em dentina; reparo necessário
30	Restauração ausente, fratura em bloco, perda parcial; reparo necessário (se possível, sem exposição pulpar)
40	Inflamação da polpa (restauração permanece no local ou não, não categorizada nos outros escores); fistula ou dor; extração indicada
50	Dente ausente devido à extração
60	Dente ausente devido à esfoliação natural
70	Dente ausente devido à extração ou esfoliação; impossível fazer diagnóstico
90	Paciente ausente

*Os códigos em negritos foram considerados como sucesso.

Os escores 00, 10 e 60 foram considerados como sucesso. Os escores 11, 12, 13, 20, 21, 30, 40 e 50, como insucesso. O restante não foi considerado nem sucesso nem insucesso, e o dado foi censurado.

5.2.9.2 Custo

A análise direta dos custos foi baseada em publicações prévias(83,84) ajustadas à realidade brasileira(85). O custo total foi composto pelo custo profissional, custo do material de consumo e custo variável, o qual foi ainda subdividido em eletricidade e depreciação de equipamentos e instrumentais (Figura 5.1). Os custos foram medidos em Real (BRL).

Figura 5.1—Diagrama para cálculo do custo total

Fonte: Adaptado de Ladewig et al. (47)

O tempo de cada sessão restauradora foi cronometrado por um pesquisador diferente do operador. O tempo total de uma restauração convencional foi dividido em três momentos, sendo eles “anestesia e isolamento absoluto” (momento 1), “remoção parcial de tecido cariado” (momento 2) e “restauração com resina composta” (momento 3). Por outro lado, o tempo total de uma restauração atraumática foi dividido em dois momentos, “remoção parcial de tecido cariado” (momento 1) e “restauração com CIV” (momento 2).

Para calcular o custo profissional, o tempo total despendido em cada sessão restauradora foi multiplicado pela renda média por hora de um Cirurgião-dentista, acrescido de 40% de insalubridade (R\$50,08/h), bem como pela renda média de um Auxiliar em Saúde Bucal por hora acrescido de 20% de insalubridade (R\$28,62/h), como regido pela Lei Federal nº3999/61(86). Para o custo variável, o consumo médio de energia elétrica foi estimado para manter um consultório odontológico de potência correspondente a 2300 W com 8h de uso por dia e 20 dias de uso por mês.

Considerando o valor de 1kWh em Barueri/SP como sendo R\$0,199(87), o consumo médio de energia elétrica de um consultório odontológico por hora com as especificações supramencionadas foi de R\$0,46. A taxa de depreciação de equipamentos e instrumentais foi baseada em uma vida útil de 5(85)e 3 anos(18) respectivamente, e uso mensal de 160 horas, resultando em uma taxa de depreciação média de R\$1,78/h para equipamentos e R\$0,11/h para instrumentais.

Para o custo material, a quantidade e especificações de todos os materiais utilizados foram registradas em ficha padronizada (APÊNDICE C). Foram feitas inferências dos preços de mercado (última atualização em 15/08/2018), obtidos através da média dos valores de três diferentes locais de compra. O valor final foi dividido pela quantidade disponível do produto por embalagem para cálculo do custo de uma unidade. Para os materiais não contáveis, como os materiais restauradores, o preço de uma medida foi estabelecido através da medição de porção predeterminada em balança de precisão (Balança Eletrônica Analítica, QUIMIS® ISO 9001, Modelo Q500L210C, Desvio padrão $\pm 0,1\text{mg}$) (Tabela 5.3). O valor final foi multiplicado pela quantidade do material utilizado. O custo do aluguel da propriedade e os impostos municipais não foram considerados. Não foram aplicadas taxas de desconto.

Tabela 5.3 – Tabela de conversão dos materiais não contáveis para cálculo do valor de uma unidade

Material	Quantidade	Porção	Quantidade por porção [§]
Ácido fosfórico	9g	1cm	0,03g
Ácido poliacrílico	8g	1 gota	0,07g
Adesivo	9,2g*	1 gota	0,04 g
Anestésico tópico	12g	1 cm	0,44g
Barreira gengival fotopolimerizável	2g	1cm	0,52g
Endo PTC	25g	1 porção (ponta da espátula de madeira)	0,52g
Fuji IX (Pó)	5g	1 colher	0,18g
Iodofórmio	10g	1 cm (tubete de anestésico)	0,7 g
PMCC	20g [‡]	1 gota	0,02g
Primer	8,64g*	1 gota	0,04g
Resina composta	4g	1 incremento	0,03g
Restaurador temporário	20g	1 cm	0,15g
Rifocort	10g	1 cm	0,34g
Vaselina	90g	1 cm	0,35g

* Quantidade disponível em ml. Conversão para gramas através da densidade (g/ml) do material informada na bula.

[‡] Quantidade disponível em ml. Conversão para gramas através da densidade da água (1 g/ml), pois a densidade do material não foi especificada na bula.

[§] Valores obtidos através de medição em balança de precisão.

O custo de todos os reparos por dente também foi calculado. Se uma nova restauração era necessária, o registro de dados foi realizado de maneira semelhante à da primeira intervenção. Em caso de endodontias ou exodontias, o tempo foi cronometrado como um único valor (momento). Os instrumentais e materiais de consumo utilizados para a realização desses procedimentos também foram registrados em ficha clínica padronizada (APÊNDICE C). O custo final do tratamento de cada dente foi o resultado da soma do custo inicial do procedimento restaurador com o custo dos reparos quando necessários (custo incremental).

5.2.10 Análise dos dados

Todos os dados foram processados no Software Stata 13 (StataCorp LP, Texas, USA). As concordâncias intra e inter-examinadores foram calculadas utilizando o teste de Cohen's Kappa. Para comparação da longevidade entre os tratamentos restauradores foi realizada análise de sobrevida de Kaplan-Meier e regressão de Cox

com fragilidade compartilhada. A associação entre longevidade e as demais variáveis independentes também foram testadas através da Regressão de Cox com fragilidade compartilhada. Todas as variáveis que alcançaram p valor menor que 0,20 na análise univariada foram levados para a análise multivariada. Aquelas que apresentaram p valor menor ou igual a 5% foram mantidos no modelo final.

A média dos custos profissional, variável e material foi calculada para descrição dos componentes do custo de cada tratamento. Devido à assimetria da distribuição dos dados, o custo total de cada estratégia foi comparado usando a análise de regressão de Bootstrap. Esta abordagem estima o modelo com erros padrão de Bootstrap, conservando a suposição de erros independentes, mas atenuando a suposição de erros identicamente distribuídos, e são análogos aos erros padrão robustos da regressão linear(88). Para isso, as replicações de bootstrap foram definidas como 1.000, o intervalo quantil, como 50, e um código seed fixo determinado. Para comparações múltiplas, foi realizado ajuste de Bonferroni no nível de significância.

Adicionalmente, abordagem Bayesiana foi adotada para explorar as incertezas da análise de custo-eficácia. Nesta abordagem, os efeitos e custos para a saúde foram descritos por distribuições estatísticas que melhor representaram os dados e sua variabilidade usando o XLSTAT 2018 (Addinsoft SARL, Paris, França). Em seguida, a partir das distribuições ajustadas, foi realizada a simulação de Monte-Carlo para o cálculo das variáveis ΔT e ΔC , representando a diferença entre o tempo de sobrevida (em meses) do TC e do ART ($T_{ART} - T_{TC}$), e a diferença entre o custo incremental dos tratamentos ($C_{ART} - C_{TC}$), respectivamente. O número de simulações foi configurado em 10.000. Durante cada interação, as variáveis ΔT e ΔC foram computadas usando o XLSTAT 2018. Os resultados das análises descritivas dessas variáveis foram avaliados para verificar sua qualidade. Os valores de ΔT e ΔC foram plotados em um plano de custo-eficácia (gráfico de dispersão) (Figura 5.2). Para analisar as incertezas sobre essas variáveis, a porcentagem (proporção) de pontos em cada quadrante do plano foi avaliada visualmente.

Figura 5.2 - Plano de custo-eficácia

Fonte: Adaptado de Cohen e Reynolds(89)

5.3 Resultados

Os participantes foram incluídos após triagens realizadas entre agosto de 2014 e junho/2017 em unidade odontológica móvel. No total, foram realizadas 509 restaurações, sendo 211 oclusais e 298 oclusoproximais, em 220 participantes. Os dados demográficos e as características clínicas de cada grupo estão descritos na Tabela 5.4.

Tabela 5.4 – Características clínicas e demográficas dos grupos de estudo

	Grupo Convencional	Grupo ART	p valor
<i>Número de participantes</i>	106	114	-
<i>Média de dentes incluídos por participante</i>	2,21	2,41	-
<i>Tipo de cavidade</i>			
Oclusal	113	98	-
Oclusoproximal	121	177	
<i>Sexo</i>			
Masculino	53	52	0,613 [‡]
Feminino	53	62	
<i>Idade</i>	5,91	5,92	0,903 [§]
<i>Experiência de cárie</i>	4,08	4,29	0,680 [§]
[‡] Obtido através de teste do qui-quadrado			
[§] Obtido através de teste t de Student			

A concordância interexaminadora, realizada com aproximadamente 10% da amostra de dentes, foi de 0,89.

Como a etapa de inclusão durou cerca de 3 anos, os participantes se encontram em diferentes intervalos de retorno. Noventa e sete por cento dos participantes alcançaram o retorno de 6 meses, 89%, o de 12 meses, 78%, o de 18 meses e 59%, o de 24 meses até Janeiro de 2018 como pode ser visualizado na Figura 5.3.

Figura 5.3 – Fluxograma do estudo

Fonte: A autora

Em relação às cavidades oclusais, não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre a sobrevida dos tratamentos restauradores ($p = 0,480$). As variáveis sexo, idade, arcada dentária, operador e experiência de cárie também não influenciaram na sobrevida das restaurações (Tabela 5.5). Por outro lado, a cooperação do participante influenciou na sobrevida do tratamento, com os piores resultados associados a crianças que não cooperaram durante o atendimento.

Tabela 5.5 – Análise de regressão descritiva univariada e ajustada de Cox com fragilidade compartilhada entre falhas em restaurações oclusais e fatores associados

Variável	Sucesso n(%) [§]	Insucesso n(%) [§]	Total	HR Univariado (IC 95%)	p valor ^θ	HR Ajustado (IC 95%)	p valor*
Tratamento							
Convencional (ref.)	77 (70,0)	33 (30,0)	110	0,99 (0,59 – 1,66)	0,480	0,99 (0,58 – 1,70)	0,489
ART	63 (70,0)	27 (30,0)	90				
Sexo							
Masculino (ref.)	68 (70,8)	28 (29,2)	96	1,01 (0,60 – 1,69)	0,488	-	-
Feminino	72 (69,2)	32 (30,8)	104				
Idade							
3-5 (ref.)	113 (69,3)	50 (30,7)	163	0,96 (0,49 – 1,91)	0,451	-	-
>5	27 (73,0)	10 (27,0)	37				
Experiência de cárie							
1-4	77 (74,8)	26 (25,2)	103	1,42 (0,84 – 2,41)	0,094	1,34 (0,78 – 2,31)	0,141
≥5	63 (64,9)	34 (35,01)	97				
Cooperação							
Sim (ref.)	128 (72,3)	49 (27,7)	177	2,14 (1,09 – 4,21)	0,014	1,23 (1,00 – 1,53)	0,027*
Não	12 (52,2)	11 (47,8)	23				
Arcada							
Superior (ref.)	49 (71,0)	20 (29,0)	69	1,17 (0,68 – 2,02)	0,282	-	-
Inferior	91 (69,5)	40 (30,5)	131				
Operador							
Principal (ref.)	119 (70,8)	49 (29,2)	168	1,30 (0,67 – 2,52)	0,220	-	-
Outros	21 (65,6)	11 (34,4)	32				

IC = Intervalo de Confiança; HR = Razão de Riscos; [§]Dados descritivos (n avaliado = 262); ^θValor obtido após divisão por 2 (hipótese monocausal); *Em negrito demarca diferença estatisticamente significativa.

A sobrevida das cavidades oclusais após 12 meses foi de 78,6% para o grupo Convencional e 78,2% para o grupo ART (Figura 5.4). Após 24 meses, esse número caiu para 60,2% e 64,8% respectivamente, mas o número amostral para esse retorno ainda não alcançou o mínimo de 80% (Tabela 5.6).

Figura 5.4 – Análise de sobrevida de Kaplan-Meier para restaurações oclusais

Tabela 5.6 – Distribuição do número de restaurações oclusais e respectivo número de sucessos, falhas e perdas por retorno

Retorno	N de restaurações	Sucesso	Falhas	Perdas	Sobrevida (IC 95%)
<i>Convencional</i>					
6	110	70	18	9	83,64 (75,29 – 89,36)
12	83	70	5	15	78,60 (69,54 – 85,24)
18	63	41	4	12	73,61 (63,74 – 81,18)
24	47	41	6	41	64,21 (52,89 – 73,49)
<i>ART</i>					
6	98	68	12	18	86,67 (77,72 – 92,20)
12	92	57	17	18	78,24 (68,00 – 85,55)
18	80	43	18	19	73,89 (62,97 – 82,05)
24	62	36	18	8	64,88 (52,55 – 74,77)

Em relação às cavidades oclusoproximais, a sobrevida foi de 44,5% e 34,2% após 12 meses para os grupos Convencional e ART (Figura 5.5), decaindo para 29,2% e 20,6% após 24 meses sob a mesma ressalva das cavidades oclusais para esse intervalo de retorno (Tabela 5.7).

Figura 5.5 – Análise de sobrevida de Kaplan-Meier para restaurações oclusoproximais

Fonte: A autora

Tabela 5.7 – Distribuição do número de restaurações oclusoproximais e respectivo número de sucessos, falhas e perdas por retorno

Retorno	N de restaurações	Sucesso	Falhas	Perdas	Sobrevida (IC 95%)
<i>Convencional</i>					
6	104	49	38	9	63,46 (53,44 – 71,89)
12	57	33	17	11	44,53 (34,43 – 54,13)
18	29	21	3	11	39,93 (29,75 – 49,90)
24	15	11	4	11	29,28 (18,30 – 41,13)
<i>ART</i>					
6	158	71	78	9	50,63 (42,60 – 58,11)
12	71	42	23	15	34,23 (26,72 – 41,86)
18	33	20	7	9	26,97 (19,63 – 34,83)
24	17	13	4	13	20,62 (13,29 – 29,09)

Assim como as restaurações oclusais, as oclusoproximais também sofreram influência negativa da baixa cooperação do participante (Tabela 5.8). Adicionalmente, o tipo de tratamento realizado impactou na sobrevida das restaurações, com os melhores índices de sobrevida relatados para o tratamento convencional. As variáveis sexo, idade, arcada dentária, operador e experiência de cárie não influenciaram nos resultados.

Tabela 5.8 – Análise de regressão descritiva univariada e ajustada de Cox com fragilidade compartilhada entre falhas em restaurações oclusoproximais e fatores associados

Variável	Sucesso n(%)§	Insucesso n(%)§	Total	HR Univariado (IC 95%)	p valor ^θ	HR Ajustado (IC 95%)	p valor*
Tratamento							
Convencional (ref.)	42 (40,4)	62 (59,6)	104	1,28 (0,99 – 1,67)	0,030	1,31 (1,02 – 1,67)	0,016*
ART	46 (29,1)	112 (70,9)	158				
Sexo							
Masculino (ref.)	41 (30,1)	95 (69,9)	136	0,90 (0,70 – 1,16)	0,204	-	-
Feminino	47 (37,3)	79 (62,7)	126				
Idade							
3-5 (ref.)	58 (30,7)	131 (69,3)	189	0,82 (0,64 – 1,06)	0,064	0,92 (0,71 – 1,19)	0,254
>5	29 (40,8)	42 (59,2)	71				
Experiência de cárie							
1-4	46 (32,6)	95 (67,4)	141	1,01 (0,79 – 1,31)	0,455	-	-
≥5	42 (34,7)	79 (65,3)	121				
Cooperação							
Sim (ref.)	87 (35,5)	158 (64,5)	245	1,80 (1,40 – 2,32)	0,000*	1,79 (1,34 – 2,39)	0,000*
Não	1 (5,9)	16 (94,1)	17				
Arcada							
Superior (ref.)	50 (37,0)	85 (63,0)	135	1,14 (0,88 – 1,47)	0,160	1,12 (0,87 – 1,44)	0,184
Inferior	38 (30,0)	89 (70,0)	127				
Operador							
Principal (ref.)	67 (32,8)	137 (67,2)	204	1,00 (0,76 – 1,30)	0,491	-	-
Outros	21 (36,2)	37 (63,8)	58				

IC = Intervalo de Confiança; HR = Razão de Riscos; [§]Dados descritivos (n avaliado = 262); ^θValor obtido após divisão por 2 (hipótese monocausal); *Em negrito demarca diferença estatisticamente significativa.

O número de falhas das restaurações oclusais somou 82 para o grupo TC e 50 para o ART, demandando um aumento no número de procedimentos de 72% e 51%, respectivamente. Para as cavidades oclusoproximais, houve um acréscimo de 100 novas intervenções para o TC e 140 para o ART, aumentando o número de procedimentos em 83% e 79%.

Considerando todas as falhas observadas, o tipo de defeito mais comum para ambos os tipos de cavidades e ambas as técnicas restauradoras foi semelhante: perda (quase) completa do material restaurador para as cavidades oclusais (Figura 5.6) e as fraturas em bloco para as oclusoproximais (Figura 5.7).

Figura 5.6 – Gráfico da distribuição dos tipos de falhas segundo o critério de Frencken et al.(82) adaptado para restaurações oclusais do TC e do ART

Fonte: A autora

Para as cavidades oclusais, as falhas maiores, as quais comprometem a sobrevida do dente, representaram menos de 10% para o grupo TC e de 15% para o grupo ART. Como o critério de Frencken et al.(82) não engloba esse tipo de defeito, consideramos os escores para falhas maiores do critério de Roeleveld et al.(39).

Figura 5.7 – Gráfico da distribuição dos tipos de falhas segundo o critério de Roeleveld et al.(36) adaptado para restaurações oclusoproximais do TC e do ART

Fonte: A autora

Nas restaurações oclusoproximais, as falhas maiores apresentaram resultados mais expressivos para o grupo TC, aumentando a sua incidência em cerca de 5% apesar do aumento do número de critérios.

Quando apenas as falhas maiores são consideradas como insucesso na análise de sobrevida, não é encontrada diferença entre os tratamentos. A sobrevida geral das restaurações oclusais e oclusoproximais aumentam para 93% (IC%87,99-96,00) e 87% (IC%81,21-91,13) respectivamente.

Em relação ao custo das restaurações, o componente Profissional foi aquele que mais impactou no custo do procedimento, representando mais de 50% do valor da restauração em ambos os grupos e tipos de cavidade. O custo variável, referente à eletricidade e depreciação de instrumentais e equipamentos, foi o componente de menor expressão, contribuindo com menos de 2% do valor final (Figura 5.8).

Figura 5.8 – Gráfico da distribuição dos componentes do custo total de uma restauração posterior

Fonte: A autora

A diferença entre o custo total das restaurações dos grupos TC e ART foi estatisticamente significativa, sendo o ART aproximadamente R\$43,00 mais barato, independentemente do tipo de cavidade, após 24 meses de acompanhamento (Tabela 5.9 e Tabela 5.10). Como os participantes se encontravam em tempos de retornos distintos, foi calculada uma média dos custos por grupo para cada intervalo de retorno. Esta média foi adicionada ao custo das restaurações com menos de 24 meses de acompanhamento (*missing values*) para calcular a média final prospectada abrangendo toda a amostra da pesquisa. Os valores obtidos com a média real e a média prospectada não diferiram estatisticamente.

Tabela 5.9 – Médias real e prospectada dos tratamentos restauradores para cavidade oclusais

	Média real	<i>p</i> valor*	Média prospectada	<i>p</i> valor*
Basal <i>Convencional</i> <i>ART</i>	49,38 (46,60 – 52,17) 24,33 (22,63 – 26,02)	0,000	48,33 (46,18 – 50,48) 24,46 (23,04 – 25,89)	0,000
Retorno 6m <i>Convencional</i> <i>ART</i>	60,52 (54,17 – 66,87) 27,56 (24,56 – 30,55)	0,000	55,96 (51,32 – 60,60) 28,82 (25,91 – 31,73)	0,000
Retorno 12m <i>Convencional</i> <i>ART</i>	65,31 (57,60 – 73,03) 29,60 (25,14 – 34,06)	0,000	61,25 (55,64 – 66,86) 32,92 (27,52 – 38,31)	0,000
Retorno 18m <i>Convencional</i> <i>ART</i>	72,78 (61,61 – 83,95) 32,58 (26,17 – 39,00)	0,000	71,23 (63,44 – 79,02) 36,58 (31,32 – 41,85)	0,000
Retorno 24m <i>Convencional</i> <i>ART</i>	75,88 (65,31 – 86,45) 32,58 (26,17 – 39,00)	0,000	82,02 (74,95 – 89,08) 41,76 (36,42 – 47,11)	0,000

*Ajuste de Bonferroni: $p \geq 0.005$

Valores em negrito demarcam diferença estatística significativa

Tabela 5.10 – Médias real e prospectada dos tratamentos restauradores para cavidade oclusoproximais

	Média real	<i>p</i> valor*	Média prospectada	<i>p</i> valor*
Basal <i>Convencional</i> <i>ART</i>	53,09 (50,09 – 56,10) 29,54 (27,91 – 31,16)	0,000	53,67 (50,91 – 56,44) 28,91 (27,73 – 30,09)	0,000
Retorno 6m <i>Convencional</i> <i>ART</i>	92,48 (79,69 – 105,26) 57,24 (49,85 – 64,63)	0,001	83,44 (74,67 – 92,21) 53,90 (48,98 – 58,81)	0,000
Retorno 12m <i>Convencional</i> <i>ART</i>	105,43 (90,50 – 120,36) 64,13 (55,21 – 73,04)	0,000	93,68 (83,54 – 103,82) 59,16 (53,33 – 65,00)	0,000
Retorno 18m <i>Convencional</i> <i>ART</i>	113,04 (96,81 – 129,28) 70,16 (60,22 – 80,10)	0,000	102,11 (91,50 – 112,72) 62,33 (56,08 – 68,58)	0,000
Retorno 24m <i>Convencional</i> <i>ART</i>	114,35 (97,40 – 131,31) 70,92 (60,89 – 80,94)	0,000	105,09 (95,22 – 114,96) 64,20 (58,21 – 70,20)	0,000

*Ajuste de Bonferroni: $p \geq 0.005$

Valores em negrito demarcam diferença estatística significativa

Para as cavidades oclusais, a tendência de crescimento do custo foi diferente entre os grupos de tratamento durante todo o tempo de acompanhamento (Figura 5.9). Enquanto o custo do ART variou pouco, menos de R\$10,00 após 24 meses, o custo do tratamento convencional foi crescente, finalizando aproximadamente R\$ 30,00

mais caro do que o seu valor inicial. A tendência de crescimento também foi diferente entre os custos real e prospectado. Enquanto o primeiro demonstrou uma tendência de estabilização ao longo do tempo, o custo prospectado apresentou um crescimento contínuo.

Figura 5.9 – Gráfico dos custo incrementais (a) real e (b) prospectado em função do tempo para restaurações oclusais

Fonte: A autora

Para as cavidades oclusoproximais, o maior incremento de custo entre os grupos se deu no intervalo entre T0 e T6 o qual tendeu a se estabilizar a partir dos 12 meses (Figura 5.10). Além disso, é possível observar que a diferença entre os grupos detectada desde o T0 aumentou gradativamente após cada intervalo de retorno ao se adicionar os reparos realizados.

Figura 5.10 – Gráfico dos custo incrementais (a) real e (b) prospectado em função do tempo para restaurações oclusoproximais

Fonte: A autora

Para a análise das incertezas, a distribuição de probabilidades que se ajustou aos dados das variáveis referentes às restaurações oclusais foi Log-normal para o tempo do TC e do ART, e Gama 2 para o custo de ambos os tratamentos. Os resultados mais detalhados referentes aos ajustes dos modelos estatísticos aos dados estão disponíveis no APÊNDICE D.

O plano de custo-eficácia reiterou o caráter econômico vantajoso do ART nas restaurações oclusais em relação ao TC, pois 90% dos pontos se apresentaram distribuídos entre os quadrantes III e IV. A similaridade da eficácia das estratégias também pode ser observada no plano, uma vez que a disposição dos pontos ao longo do eixo ΔT é quase simétrica. Assim, a probabilidade do ART em cavidades oclusais aumentar os efeitos enquanto reduz os custos (Quadrante IV) foi de 45%, sendo os outros 55% divididos entre diminuir o efeito enquanto reduz os custos (Quadrante III, 45%) e entre aumentar o custo independente do efeito (Quadrantes I e II – 10%) como ilustrado na Figura 5.11.

Figura 5.11 – Plano de custo-eficácia do ART em relação ao TC para tratamento de cavidades oclusais

Fonte: A autora

Para a análise das incertezas dos dados referentes às restaurações oclusoproximais, a distribuição de probabilidades que se ajustou às variáveis foi a Logística para o tempo do TC e do ART, e o Log-normal para o custo de ambos os tratamentos. Os resultados mais detalhados referentes aos ajustes dos modelos estatísticos aos dados estão disponíveis no APÊNDICE E.

O padrão encontrado na análise do plano de custo-eficácia das restaurações oclusoproximais foi semelhante ao das oclusais, porém com menor dispersão dos pontos em relação ao eixo ΔT e maior dispersão em relação ao ΔC (Figura 5.12). A probabilidade do ART em cavidades oclusoproximais aumentar os efeitos enquanto reduz os custos (Quadrante IV) foi de 40%, sendo os outros 60% divididos entre diminuir o efeito enquanto reduz os custos (Quadrante III, 50%) e entre aumentar o custo independente do efeito (Quadrantes I e II – 10%)

Figura 5.12 – Plano de custo-eficácia do ART em relação ao TC para tratamento de cavidades oclusoproximais

Fonte: A autora

5.4 Discussão

Esse ensaio clínico de não-inferioridade randomizado por cluster teve por objetivo avaliar a custo-eficácia do ART em relação ao TC para cavidades oclusais e oclusoproximais de molares decíduos. O ART e o TC apresentaram sobrevida semelhante nas cavidades oclusais após 24 meses de acompanhamento, porém o custo do ART foi menor, demonstrando ser a opção mais custo-eficaz. Em relação às cavidades oclusoproximais, o desempenho do TC foi superior ao ART, mas apresentou maior custo incremental, o que coloca o ART como a opção mais custo-eficaz em setores de menor alocação de recursos financeiros.

Foi possível incluir e tratar todos os dentes elegíveis de um mesmo participante devido à randomização por cluster (CRCT). A opção por este desenho de estudo foi escolhida para tornar a sua realização viável. Incluir apenas um dente por criança exigiria uma alta rotatividade de participantes a qual não seria possível devido ao setting e à logística da pesquisa. A unidade móvel onde o estudo foi realizado contava apenas com um equipamento odontológico, sendo possível tratar apenas

uma criança por horário pré-agendado. Além disso, o tempo despendido para finalizar o tratamento odontológico limitava a rotação de novos participantes, uma vez que todas as necessidades odontológicas identificadas eram debeladas e o tratamento dependia do comparecimento da criança com o responsável em dia e horário predeterminado. Apesar de algumas limitações relacionadas aos CRCT, como problemas na correspondência entre os grupos, estratificação da amostra e de falta de poder(90), o presente estudo não apresentou essas características. Ambos o delineamento prévio e o cálculo amostral considerando o efeito cluster justificam nossos achados.

Não foi possível realizar o cegamento dos operadores e participantes devido à diferença entre as técnicas restauradoras. Os avaliadores não eram informados do tipo de tratamento executado, mas devido à diferença entre os materiais, o cegamento também não pode ser assegurado. Além disso, quando o participante apresentava mais de um dente elegível em hemiarcadas diferentes, o sigilo de alocação era quebrado a partir da segunda sessão de tratamento, uma vez que a criança era randomizada apenas uma única vez.

Em relação à longevidade, uma recente revisão sistemática(5) apontou para a similaridade entre o desempenho clínico do ART e dos tratamentos convencionais em molares decíduos, como as restaurações em amálgama e em resina composta. Apesar das baixas taxas de sobrevida relatadas para cavidades oclusoproximais nesses estudos, foi sugerido que as falhas estavam associadas ao tipo de cavidade e não ao material restaurador utilizado. No presente ensaio clínico, o tipo de cavidade também influenciou na sobrevida do tratamento, sendo maior para as cavidades oclusais do que para as oclusoproximais, reiterando os achados da literatura. Porém, o material utilizado também impactou no resultado final. Consideramos importante ressaltar que o único estudo incluído na revisão sistemática supracitada(5) avaliando o comportamento das resinas compostas não utilizou o isolamento absoluto para controle da umidade do campo operatório(91) como sugerido por fabricantes e trabalhos prévios(8,9) e como realizado no presente estudo. Como resultado, para cavidades oclusais, esta diferença de protocolo não influenciou na longevidade entre os grupos, uma vez que TC e ART apresentaram sobrevida semelhante após 24 meses de acompanhamento, reiterando os achados da literatura(5,91). Porém, para cavidades oclusoproximais, apesar do baixo desempenho de ambos os grupos, o TC apresentou melhor performance do que o ART. Como apenas 59% da amostra

alcançaram 24 meses de acompanhamento, os resultados para este retorno devem ser interpretados com cautela.

O maior número de falhas em cavidades oclusoproximais pode ser justificada pela menor área de contato entre a superfície dentária e o material adesivo, necessária para a formação da camada híbrida nas restaurações com resina composta ou para a troca de íons nas restaurações com cimento de ionômero de vidro. Adicionalmente, a quantidade de remanescente dentário na região é geralmente menor do que de material restaurador, o qual absorveria quase que isoladamente as forças mastigatórias incidentes sobre ele. Além disso, a inserção do material é mais crítica pela configuração da cavidade, e a higienização da área pelo paciente é mais difícil, por não se tratar de uma superfície livre. Dessa forma, acreditamos que apesar do aprimoramento das propriedades mecânicas dos CIVs de alta viscosidade(13), em situações críticas, como em cavidades oclusoproximais, estas ainda não alcançam a mesma performance das resinas compostas, justificando a maior incidência de falhas no grupo ART.

Em ambos os tipos de cavidade, o percentual de novas intervenções decorrentes da necessidade de reparo das restaurações foi maior para o grupo TC. Porém essa diferença não refletiu negativamente na sobrevida do tratamento o qual apresentou desempenho igual ou superior ao ART. Acreditamos que essa divergência se deva às falhas ocorrerem repetidamente nos mesmos elementos dentários evidenciando a sensibilidade e dificuldade da técnica para determinadas configurações de cavidade. Os únicos critérios de elegibilidade do presente ECR referente ao dente envolviam os tipos de face afetadas, o não envolvimento pulpar e o livre acesso aos instrumentos manuais. Outros critérios como tamanho ou profundidade subgengival não foram considerados, o que pode justificar não só o número de repetições envolvendo o mesmo elemento dentário, como também a menor taxa de sobrevida relatada neste estudo para as cavidade oclusoproximais de ambos os grupos de tratamento(9).

Diferentemente do ART(26), a falha mais frequentemente reportada na literatura para o TC é o desenvolvimento de lesões de cárie ao redor de restaurações(9), responsável por menos de 1% das falhas do presente estudo. Este achado pode ser justificado pelo fato de que a maiorias dos defeitos terem ocorrido nos primeiros 6 meses após o tratamento restaurador, não havendo tempo para o desenvolvimento de novas lesões.

As restaurações com resina composta em dentes decíduos mostram comportamento clínico diferente de quando são utilizadas em dentes permanentes(9) os quais apresentam uma taxa de falha anual reportada entre 1-3%(92–94). Alguns fatores relacionados com o paciente foram atribuídos à menor taxa de sobrevivência do TC na dentição decídua, como a idade(93,95) e a cooperação da criança(9). Não foi encontrada relação com a idade no presente estudo, o que pode estar relacionado com a estreita faixa etária incluída para tratamento. Por outro lado, para ambos os tipos de cavidades, a baixa cooperação do participante influenciou negativamente na longevidade do tratamento independentemente da técnica utilizada. Destaca-se aqui a importância do treinamento e experiência dos operadores na realização destes procedimentos na clínica Odontopediátrica, uma vez que o adequado manejo comportamental dos pacientes pode aumentar as taxas de sucesso do tratamento.

Devido à menor complexidade do ART, era esperado menor demanda de tempo para a sua execução em relação ao TC. Essa tendência foi confirmada no presente estudo, a qual também foi responsável pelo menor investimento financeiro inicial exigido pelo tratamento. Como o componente de maior expressão no custo total das restaurações foi o custo profissional e este está diretamente relacionado ao tempo despendido durante o tratamento, o custo do ART foi significativamente menor do que o do TC. Essa diferença se manteve mesmo após os retornos de 6, 12, 18 e 24 meses.

Em relação ao cálculo do custo, destaca-se que apenas os custos diretos foram considerados, pois grande parte da amostra eram alunos da escola municipal onde o estudo foi desenvolvido, sendo retirados diretamente da sala de aula para tratamento na unidade móvel. Desta forma, considerar o custo indireto, que consiste em despesas desembolsadas com transporte ou quaisquer custos de oportunidade de acompanhantes por absenteísmo do local de trabalho(96), subestimaria os valores.

Para visualizar mais prontamente a relação de custo-eficácia entre os tratamentos, o plano de custo-eficácia foi plotado, no qual o TC, tratamento padrão deste estudo, ocupou a origem do gráfico. Todas as comparações empíricas contêm algum grau de incerteza, descrita em estudos clínicos como intervalos de confiança, valores de *p* e poder(89). Porém, as características dos indicadores econômicos e estudos de custo-efetividade ou custo-eficácia exigem métodos adicionais para medir e explorar as incertezas(89), representadas no presente ECR pelo plano de custo-eficácia que permitiu a análise visual deste parâmetro, evidenciando a semelhança

dos efeitos em saúde entre os tratamentos e a vantagem econômica do ART em relação ao TC.

É importante ressaltar que as restaurações poderiam falhar mais de uma vez por retorno, informação esta detectada quando o participante entrava em contato com a equipe de tratamento ao perceber e se incomodar com o insucesso. Independentemente do número de reparos, as falhas das restaurações foram consideradas apenas uma única vez na análise de sobrevida. Na análise de custo, por sua vez, consideramos todas as repetições realizadas, incluindo os reparos que demandaram tratamentos endodôntico e cirúrgico.

5.5 Conclusão

O TC e o ART apresentam custo-eficácia semelhante em restaurações oclusais de molares decíduos. Para as restaurações oclusoproximais, o ART apresenta vantagem econômica sobre o TC apesar da menor taxa de sobrevida após 2 anos.

6 CONCLUSÕES

Pode-se concluir que ansiedade está diretamente relacionada com tratamentos restauradores mais invasivos. Por outro lado, o TC e o ART apresentam desconforto, cooperação e custo-eficácia semelhantes no tratamento de molares decíduos.

REFERÊNCIAS¹

1. Dhar V, Hsu K, Coll J, Ginsberg E, Ball B, Chhibber S, et al. Evidence-based Update of Pediatric Dental Restorative Procedures: Dental Materials. *J Clin Pediatr Dent.* 2015;39(4):303–10. DOI:10.17796/1053-4628-39.4.303
2. Casagrande L, Dalpian DM, Ardenghi TM, Zanatta FB, Balbinot CEA, García-Godoy F, et al. Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results. *Am J Dent.* 2013;26(6):351–5. DOI:10.1109/ICCIC.2013.6724295
3. Yengopal V, Harnekar SY, Patel N, Siegfried N. Dental fillings for the treatment of caries in the primary dentition. Vol. 2016, *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2016. DOI:10.1002/14651858.CD004483.pub3
4. Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: A systematic review. Vol. 14, *Clinical Oral Investigations.* 2010. p. 233–40. DOI:10.1007/s00784-009-0335-8
5. Tedesco TK, Calvo AFB, Lenzi TL, Hesse D, Guglielmi CAB, Camargo LB, et al. ART is an alternative for restoring occlusoproximal cavities in primary teeth – evidence from an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent.* 2017;27(3):201–9. DOI:10.1111/ipd.12252
6. Pair RL, Udin RD, Tanbonliong T. Materials used to restore class II lesions in primary molars: a survey of California pediatric dentists. *Pediatr Dent.* 2004;26(6):501–7.
7. Tonn EM, Ryge G. Clinical evaluations of composite resin restorations in primary molars: a 4-year follow-up study. *J Am Dent Assoc.* 1988;117(5):603–6. DOI:10.14219/jada.archive.1988.0057
8. Heintze SD, Rousson V. Clinical effectiveness of direct class II restorations - a meta-analysis. *J Adhes Dent.* 1997;14(5):407–31. DOI:10.3290/j.jad.a28390
9. Chisini LA, Collares K, Cademartori MG, de Oliveira LJC, Conde MCM, Demarco FF, et al. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. *International Journal of Paediatric Dentistry.* 2018;28:123–39. DOI:10.1111/ipd.12346
10. Frecken JE, Pilot T, Songpaisan Y, Phantumvanit P. Atraumatic Restorative Treatment (ART): Rationale, technique, and development. *J Public Health Dent.* 1996;56(3):135–40. DOI:10.1111/j.1752-7325.1996.tb02423.x
11. Hof MA, Frecken JE, Helderma WH van P, Holmgren CJ. The Atraumatic Restorative Treatment (ART) approach for managing dental caries: a meta-analysis. *Int Dent J.* 2006;56(6):345–51. DOI:10.1111/j.1875-595X.2006.tb00339.x
12. Qvist V, Poulsen A, Teglers PT, Mjör IA. The longevity of different restorations in primary teeth. *Int J Paediatr Dent.* 2010;20(1):1–7. DOI:10.1111/j.1365-263X.2009.01017.x
13. de Amorim RG, Leal SC, Frecken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: A meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2012;16(2):429–41. DOI:10.1007/s00784-011-0513-3

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

14. Unep. Global Mercury Assessment 2013: Sources, Emissions, Releases, and Environmental Transport. Unep, 2013b. 2013 [cited 2018 Nov 27]. p. 42. DOI:DTI/1636/GE
15. Novaes TF, Matos R, Raggio DP, Braga MM, Mendes FM. Children's discomfort in assessments using different methods for approximal caries detection. *Braz Oral Res.* 2012;26(2):93–9. DOI:10.1590/S1806-83242012000200002
16. Staman NM, Townsend JA, Hagan JL. Discomfort Following Dental Procedures for Children. *Pediatr Dent.* 2013;35(1):52–4.
17. Mickenautsch S, Munshi I, Grossman ES. Comparative cost of ART and conventional treatment within a dental school clinic. *SADJ.* 2002;57(2):52–8.
18. Da Mata C, Allen PF, Cronin M, O'Mahony D, McKenna G, Woods N. Cost-effectiveness of ART restorations in elderly adults: A randomized clinical trial. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2014;42(1):79–87. DOI:10.1111/cdoe.12066
19. Ladewig NM, Camargo LB, Tedesco TK, Floriano I, Gimenez T, Imparato JCP, et al. Management of dental caries among children: a look at the cost-effectiveness. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research.* 2018;18:127–34. DOI:10.1080/14737167.2018.1414602
20. Mickenautsch S, Frencken JE, Van't Hof MA. Atraumatic restorative treatment and dental anxiety in outpatients attending public oral health clinics in South Africa. In: *Journal of Public Health Dentistry.* 2007. p. 179–84. DOI:10.1111/j.1752-7325.2007.00017.x
21. Frencken JE. The state-of-the-art of ART restorations. *Dent Update.* 2014;41(3):218–24. DOI:10.12968/denu.2014.41.3.218
22. Tavares R de NM, Zanin L, Flório FM. Pain and anxiety in children receiving atraumatic and conventional restorative dental treatment: a randomized clinical study. *Biosci J.* 2018;34(1):251–9.
23. de Menezes Abreu DM, Leal SC, Frencken J. Self-Report of Pain in Children Treated According to the Atraumatic Restorative Treatment and the Conventional Restorative Treatment – A Pilot Study. *J Clin Pediatr Dent.* 2009;34(2):151–5. DOI:10.17796/jcpd.34.2.9k67p786l7126263
24. Naganandini S, Himani, Roma, Mahuli A, Dushyant. Atraumatic Restorative Treatment for the management of dental caries: a systematic review. *Int J Oral Heal Med Res.* 2015;2(2):80–4.
25. van Bochove JA, van Amerongen WE. The influence of restorative treatment approaches and the use of local analgesia, on the children's discomfort. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2006;7(1):11–6.
26. Lo ECM, Holmgren CJ. Provision of Atraumatic Restorative Treatment (ART) restorations to Chinese pre-school children - A 30-month evaluation. *Int J Paediatr Dent.* 2001;11(1):3–10. DOI:10.1046/j.1365-263x.2001.00232.x
27. Lopez N, Simpser-Rafalin S, Berthold P. Atraumatic restorative treatment for prevention and treatment of caries in an underserved community. *Am J Public Health.* 2005;95(8):1338–9. DOI:10.2105/AJPH.2004.056945
28. Carvalho TS, Ribeiro TR, Bönecker M, Pinheiro ECM, Colares V. The atraumatic restorative treatment approach: An "atraumatic" alternative. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2009;14(12):e668-73. DOI:10.4317/medoral.14.e668
29. Simon AK, Bhumika T V., Nair NS. Does atraumatic restorative treatment reduce dental anxiety in children? A systematic review and meta-analysis. *Eur J Dent.* 2015;9(2):304–9. DOI:10.4103/1305-7456.156841
30. Santamaria RM, Innes NPT, Machiulskiene V, Evans DJP, Alkilzy M, Splieth CH. Acceptability of different caries management methods for primary molars in a

- RCT. *Int J Paediatr Dent*. 2015;25(1):9–17. DOI:10.1111/ipd.12097
31. Edlin R, Round J, Hulme C, McCabe C. Cost-effectiveness analysis and efficient use of the pharmaceutical budget: The key role of clinical pharmacologists. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2010;70:350–5. DOI:10.1111/j.1365-2125.2010.03617.x
32. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: The CONSORT PRO extension. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2013;309:814–22. DOI:10.1001/jama.2013.879
33. Deshpande P, Sudeepthi BI, Rajan S, Abdul Nazir C. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspect Clin Res*. 2011;2(4):137. DOI:10.4103/2229-3485.86879
34. Cano SJ, Browne JP, Lamping DL. Patient-based measures of outcome in plastic surgery: Current approaches and future directions. *Br J Plast Surg*. 2004;57(1):1–11. DOI:10.1016/j.bjps.2003.08.008
35. Cano SJ, Klassen A, Pusic AL. The science behind quality-of-life measurement: A primer for plastic surgeons. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2009;123:98e–106e. DOI:10.1097/PRS.0b013e31819565c1
36. Fleming PS, Koletsi D, O'Brien K, Tsihlaki A, Pandis N. Are dental researchers asking patient-important questions? A scoping review. *Journal of Dentistry*. 2016;49:9–13. DOI:10.1016/j.jdent.2016.04.002
37. Noonan VK, Lyddiatt A, Ware P, Jaglal SB, Riopelle RJ, Bingham CO, et al. Montreal Accord on Patient-Reported Outcomes (PROs) use series – Paper 3: patient-reported outcomes can facilitate shared decision-making and guide self-management. *J Clin Epidemiol*. 2017;89:125–35. DOI:10.1016/j.jclinepi.2017.04.017
38. Thomson WM, Broadbent JM, Locker D, Poulton R. Trajectories of dental anxiety in a birth cohort. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2009;37(3):209–19. DOI:10.1111/j.1600-0528.2009.00473.x
39. Roeleveld AC, van Amerongen WE, Mandari GJ. Influence of residual caries and cervical gaps on the survival rate of Class II glass ionomer restorations. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2006;7(2):85–91.
40. Leal SC, Bronkhorst EM, Fan M, Frencken JE. Effect of different protocols for treating cavities in primary molars on the quality of life of children in Brazil - 1 year follow-up. *Int Dent J*. 2013;63(6):329–35. DOI:10.1111/idj.12054
41. Arrow P, Klobas E. Child oral health-related quality of life and early childhood caries: A non-inferiority randomized control trial. *Aust Dent J*. 2016;61(2):227–35. DOI:10.1111/adj.12352
42. Topaloglu-Ak A, Eden E, Frencken JE. Perceived dental anxiety among schoolchildren treated through three caries removal approaches. *J Appl oral Sci Rev FOB*. 2007;15(3):235–40. DOI:10.1590/S1678-77572007000300015
43. Louw AJ, Sarvan I, Chikte UME, Honkala E. One-year evaluation of atraumatic restorative treatment and minimum intervention techniques on primary teeth. *SADJ J South African Dent Assoc*. 2002;57(9):366–71.
44. Aguirre Aguilar AA, Rios Caro TE, Huamán Saavedra J, França CM, Fernandes KPS, Mesquita-Ferrari RA, et al. [Atraumatic restorative treatment: a dental alternative well-received by children]. *Rev Panam Salud Publica*. 2012;31(2):148–52.
45. Luz PB, Barata JS, Meller CR, de Slavutsky SMB, de Araujo FB. ART acceptability in Children: A randomized Clinical Trial. *Rev Fac Odontol Porto*

- Alegre. 2012;53(1):27–31.
46. Hesse D, Araujo MP de, Olegário IC, Innes N, Raggio DP, Bonifácio CC. Atraumatic Restorative Treatment compared to the Hall Technique for occluso-proximal cavities in primary molars: Study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2016;17(1). DOI:10.1186/S13063-016-1270-Z
 47. Ladewig NM, Sahiara CS, Yoshioka L, Olegário IC, Floriano I, Tedesco TK, et al. Efficacy of conventional treatment with composite resin and atraumatic restorative treatment in posterior primary teeth: Study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2017;7(7):e015542. DOI:10.1136/bmjopen-2016-015542
 48. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. In: *Journal of clinical epidemiology*. 2009. p. e1-34. DOI:10.1016/j.jclinepi.2009.06.006
 49. Jansen JP, Fleurence R, Devine B, Itzler R, Barrett A, Hawkins N, et al. Interpreting indirect treatment comparisons and network meta-analysis for health-care decision making: Report of the ISPOR task force on indirect treatment comparisons good research practices: Part 1. *Value Heal*. 2011;14(4):417–28. DOI:10.1016/j.jval.2011.04.002
 50. Spiegelhalter DJ, Best NG, Carlin BP, Van Der Linde A. Bayesian measures of model complexity and fit. *J R Stat Soc Ser B Stat Methodol*. 2002;64(4):583–616. DOI:10.1111/1467-9868.00353
 51. Innes NP, Evans DJP, Stirrups DR. The Hall Technique; A randomized controlled clinical trial of a novel method of managing carious primary molars in general dental practice: Acceptability of the technique and outcomes at 23 months. *BMC Oral Health*. 2007;7(18). DOI:10.1186/1472-6831-7-18
 52. Mustafa O, Parekh S, Ashley P, Anand P. Post-operative pain and anxiety related to dental procedures in children. *Eur J Paediatr Dent*. 2014;14(4):289–94.
 53. Arrow P, Klobas E. Minimal intervention dentistry for early childhood caries and child dental anxiety: a randomized controlled trial. *Aust Dent J*. 2017;62(2):200–7. DOI:10.1111/adj.12492
 54. Maciel R, Salvador D, Azoubel K, Redivivo R, Maciel C, da Franca C, et al. The opinion of children and their parents about four different types of dental restorations in a public health service in Brazil. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2017;18(1):25–9. DOI:10.1007/s40368-016-0262-8
 55. Lakshmi SP, Sahana S, Vasa AAK, Madu GP, Bezawada S, Deepika M. Atraumatic restorative treatment vs. Hall technique for occlusoproximal lesions in primary dentition-an in vivo study. *J Clin Diagnostic Res*. 2018;12(2):ZC09-ZC13. DOI:10.7860/JCDR/2018/29576.11186
 56. Barreto KA, dos Prazeres LDKT, Lima DSM, Redivivo RMMP, Colares V. Children's anxiety during dental treatment with minimally invasive approaches: Findings of an analytical cross-sectional study. *Pesqui Bras Odontopediatria Clin Integr*. 2017;17(1). DOI:10.4034/PBOCI.2017.171.15
 57. Rosen EB, Donoff RB, Riedy CA, Rosen EB, Donoff R., Riedy CA. U.S. Dental School Deans' Views on the Value of Patient-Reported Outcome Measures in Dentistry. *J Dent Educ*. 2016;80(6):721–5.
 58. Gustafsson A, Arnrup K, Broberg AG, Bodin L, Berggren U. Child dental fear as measured with the Dental Subscale of the Children's Fear Survey Schedule: The

- impact of referral status and type of informant (child versus parent). *Community Dent Oral Epidemiol.* 2010;38(3):256–66. DOI:10.1111/j.1600-0528.2009.00521.x
59. Luoto A, Tolvanen M, Rantavuori K, Pohjola V, Lahti S. Can parents and children evaluate each other's dental fear? *Eur J Oral Sci.* 2010;118(3):254–8. DOI:10.1111/j.1600-0722.2010.00727.x
 60. Porritt J, Buchanan H, Hall M, Gilchrist F, Marshman Z. Assessing children's dental anxiety: A systematic review of current measures. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(2):130–42. DOI:10.1111/j.1600-0528.2012.00740.x
 61. Buchanan H, Niven N. Further evidence for the validity of the Facial Image Scale. *Int J Paediatr Dent.* 2003;13(5):368–9. DOI:10.1046/j.1365-263X.2003.00488.x
 62. Barros L, Buchanan H. Correspondence between dentist and child ratings of dental anxiety in Portugal: A preliminary study. *Rev Port Estomatol Med Dent e Cir Maxilofac.* 2011;52(1):13–5. DOI:10.1016/S1646-2890(11)70004-8
 63. Barbosa TS, Gavião MB. Oral health-related quality of life in children: part III. Is there agreement between parents in rating their children's oral health-related quality of life? A systematic review. *Int J Dent Hyg.* 2008; 6(2):108–13. <https://doi.org/10.1111/j.1601-5037.2007.00271>.
 64. Walsh LJ. Anxiety prevention: Implementing the 4 S principle in conservative dentistry. 2007;17(5):24–6.
 65. Kuscu OO, Akyuz S. Is it the injection device or the anxiety experienced that causes pain during dental local anaesthesia? *Int J Paediatr Dent.* 2008;18(2):139–45. DOI:10.1111/j.1365-263X.2007.00875.x
 66. Armfield JM. What goes around comes around: Revisiting the hypothesized vicious cycle of dental fear and avoidance. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(3):279–87. DOI:10.1111/cdoe.12005
 67. Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. *Pediatric Nursing.* 1988; 14(1): 9-17.
 68. Schuch H, Correa M, Torriani D, Demarco F, Goettems M. Perceived Dental Pain: Determinants and Impact on Brazilian Schoolchildren. *J Oral Facial Pain Headache.* 2015;29(2):168–76. DOI:10.11607/ofph.1414
 69. Versloot J, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J, Martens LC. Children's coping with pain during dental care. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2004;32(6):456–61. DOI:10.1111/j.1600-0528.2004.00187.x
 70. Eschenbeck H, Kohlmann C-W, Lohaus A. Gender Differences in Coping Strategies in Children and Adolescents. *J Individ Differ.* 2007;28(1):18–26. DOI:10.1027/1614-0001.28.1.18
 71. Pinkham JR. Personality development. Managing behavior of the cooperative preschool child. *Dent Clin North Am.* 1995; 39(4):771-87.
 72. van Amerongen WE, Rahimtoola S. Is ART really atraumatic? *Community Dent Oral Epidemiol.* 1999;27(6):431–5.
 73. Dülgergil Ç, Dalli M, Hamidi M, Çolak H. Early childhood caries update: A review of causes, diagnoses, and treatments. *J Nat Sci Biol Med.* 2013;4(1):29. DOI:10.4103/0976-9668.107257
 74. Listl S, Galloway J, Mossey PA, Marcenes W. Global economic impact of dental diseases. In: *Journal of Dental Research.* 2015. p. 1355–61. DOI:10.1177/0022034515602879
 75. Jamison DT, Breman JG, Measham AR, Alleyne G, Claeson M, Evans DB, et al. Cost-Effectiveness Analysis. In: *Priorities in Health.* 1993. p. 39–58. DOI:10.1007/978-0-387-48740-3_21

76. Demarco FF, Collares K, Correa MB, Cenci MS, Moraes RR de, Opdam NJ. Should my composite restorations last forever? Why are they failing? *Braz Oral Res.* 2017;31(suppl 1):e56. DOI:10.1590/1807-3107bor-2017.vol31.0056
77. Schwendicke F, Krois J, Splieth CH, Innes N, Robertson M, Schmoeckel J, et al. Cost-effectiveness of managing cavitated primary molar caries lesions: A randomized trial in Germany. *J Dent.* 2018;78:40–5. DOI:10.1016/j.jdent.2018.05.022
78. Schwendicke F, Krois J, Robertson M, Splieth C, Santamaria R, Innes N. Cost-effectiveness of the Hall Technique in a Randomized Trial. *J Dent Res.* 2018; DOI:10.1136/bmj.2.5307.801-c
79. Dos Santos MPA, Luiz RR, Maia LC. Randomised trial of resin-based restorations in Class I and Class II beveled preparations in primary molars: 48-Month results. *J Dent.* 2010;38(6):451–9. DOI:10.1016/j.jdent.2010.02.004
80. Cerqueira DF, Volpi Mello-Moura AC, Santos EM, Guedes-Pinto AC. Cytotoxicity, Histopathological, Microbiological and Clinical Aspects of an Endodontic Iodoform-Based Paste Used in Pediatric Dentistry: A Review. *J Clin Pediatr Dent.* 2007;32(2):105–10. DOI:10.17796/jcpd.32.2.k1wx5571h2w85430
81. Walsh T, Glenny AM, Worthington H V., Marinho VCC, Appelbe P. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2009. DOI:10.1002/14651858.CD007868
82. Frencken JE, Makoni F, Sithole WD. ART restorations and glass ionomer sealants in Zimbabwe: Survival after 3 years. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1998;26(6):372–81. DOI:10.1111/j.1600-0528.1998.tb01975.x
83. Oscarson N, Källestål C, Fjelddahl A, Lindholm L. Cost-effectiveness of different caries preventive measures in a high-risk population of Swedish adolescents. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2003;31(3):169–78. DOI:10.1034/j.1600-0528.2003.00033.x
84. Takanashi Y, Penrod JR, Lund JP, Feine JS. A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. *Int. J. Prosthodont.* 2004; 17: 181-86.
85. Floriano I, Gimenez R, Reyes A, Matos R, Mattos-Silveira, J MF. BM. Análise de custos de diferentes abordagens para avaliação de lesões de cárie em dentes decíduos. *Braz Oral Res.* 2013;27(1):41–9.
86. Federal S. Lei Nº 3.999, De 15 De Dezembro De 1961. 1961 p. 2–4.
87. ANEEL. Tarifas para o fornecimento de energia elétrica - Resolução 1.025 DE 29/06/10 [Internet]. 2010 [cited 2018 Oct 22].
88. Freedman DA. Bootstrapping Regression Models. In: Fox J, editor. *The Annals of Statistics.* United States of America: SAGE; 1981. p. 1218–28. DOI:10.1214/aos/1176345638
89. Cohen DJ, Reynolds MR. Interpreting the Results of Cost-Effectiveness Studies. *Journal of the American College of Cardiology.* 2008;52:2119–26. DOI:10.1016/j.jacc.2008.09.018
90. Donner A, Klar N. Pitfalls of and controversies in cluster randomization trials. *American journal of public health.* 2004;94:416–22. DOI:10.2105/AJPH.94.3.416
91. Ersin NK, Candan U, Aykut A, Öncü Ö, Eronat C, Kose T. A clinical evaluation of resin-based composite and glass ionomer cement restorations placed in primary teeth using the ART approach: Results at 24 months. *J Am Dent Assoc.* 2006;137(11):1529–36. DOI:10.14219/jada.archive.2006.0087
92. Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJM. Longevity of

- posterior composite restorations: Not only a matter of materials. *Dent Mater.* 2012;28(1):87–101. DOI:10.1016/j.dental.2011.09.003
93. Raj V, Macedo G V., Ritter A V. Longevity of posterior composite restorations. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry.* 2007;19:3–5. DOI:10.1111/j.1708-8240.2006.00055.x
 94. Manhart J, Chen H, Hamm G, Hickel R. Buonocore Memorial Lecture. Review of the clinical survival of direct and indirect restorations in posterior teeth of the permanent dentition. *Oper Dent.* 2004;29(5):481–408.
 95. Van de Sande FH, Opdam NJ, da Rosa Rodolpho PA, Correa MB, Demarco FF, Cenci MS. Patient Risk Factors– Influence on Survival of Posterior Composites. *J Dent Res.* 2013;92(Suppl 7):S78–83. DOI:10.1177/0022034513484337
 96. Ernst R. Indirect costs and cost-effectiveness analysis. *Value Heal.* 2006;9(4):253–61. DOI:10.1111/j.1524-4733.2006.00114.x

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Apêndice A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA, CONFORME
RESOLUÇÃO Nº 466/12 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

Título da pesquisa: DIFERENÇA DE CUSTO-EFETIVIDADE ENTRE RESTAURAÇÕES
ATRAUMÁTICAS (ART) E RESTAURAÇÕES EM RESINA COMPOSTA. ESTUDO
CLÍNICO RANDOMIZADO

Responsável pelo projeto: Profa. Dra. Daniela Prócida Raggio
Fone: (11) 3091-7835

Por esse documento, o Sr(a) está sendo convidado para que seu (sua) filho(a) participe voluntariamente da pesquisa intitulada **Diferença de custo-efetividade entre restaurações atraumáticas (ART) e restaurações em resina composta. Estudo Clínico Randomizado**, supervisionada pela Profa. Dra. Daniela Prócida Raggio, com a participação da pesquisadora Nathalia de Miranda Ladewig, ambas da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Este documento também dará maiores informações sobre os procedimentos a serem realizados, que serão detalhados a seguir.

Antes da tomada de decisão sobre a participação do(a) seu (sua) filho(a) nesta pesquisa, é importante e necessário que você leia atentamente as informações contidas neste documento. Esclarece-se, primeiramente, o seu direito de interromper a participação de seu (sua) filho(a) no estudo a qualquer momento. Em caso de interrupção, não haverá acarretamento de prejuízos ao tratamento, uma vez que aqueles que se recusarem a participar da pesquisa serão atendidos na disciplina de Odontopediatria, respeitando o esquema de inscrição na triagem.

A cárie é uma doença que afeta tanto os dentes de leite (decíduos) quanto os dentes de osso (permanentes). Ela é causada por uma combinação de ingestão de alimentos ricos em açúcar, higiene bucal insuficiente, predominância de bactérias cariogênicas (causadoras da cárie) e de um intervalo de tempo necessário para sua evolução. Seu início é marcado pela descalcificação gradual da superfície do dente, visualmente detectada pela formação de uma mancha branca. A progressão do processo carioso leva à formação de cavidades, comprometendo as estruturas internas do dente. Nessa fase da doença cárie, um dos tratamentos recomendados é a restauração dentária, ou seja, o fechamento da cavidade com um material adequado, com a finalidade de paralisar a progressão da lesão.

Diante desse contexto, o objetivo da presente pesquisa é comparar dois tipos de materiais restauradores (massinhas), usadas para o fechamento da cavidade cariiosa (buraco do dente) em dentes de leite posteriores, para identificar qual deles oferece maiores benefícios quando os gastos e a durabilidade do tratamento são levados em consideração. A primeira opção de tratamento utiliza uma massinha chamada resina composta. Antes da sua colocação, é necessário aplicar anestesia dentária para evitar a dor, uma vez que é utilizado o motor com broca para a limpeza do buraco do dente. A segunda opção de tratamento, por sua vez, é o Tratamento Restaurador Atraumático (ART) que utiliza uma massinha chamada Cimento de Ionômero de Vidro (CIV) de alta viscosidade para preencher o dente. Nesta técnica, a limpeza do dente é feita com uma cureta de dentina, instrumento manual que parece uma pequena colher, sem a necessidade do uso de motores com broca ou da aplicação de anestesia.

A seleção de participantes inclui crianças de 3 a 6 anos que possuam lesão cáriosa cavitada nas superfícies dentárias oclusais e oclusoproximais de molares decíduos, sem nenhum problema de saúde adicional. Metade das crianças serão tratadas de acordo com a técnica restauradora convencional com resina composta, enquanto que a outra metade será tratada de acordo com a filosofia do ART. A inclusão em um dos grupos se dará de maneira aleatória através de sorteio. Pelo fato de ambas as técnicas serem cientificamente aceitas, nenhuma criança estará sendo prejudicada. O tempo de cada procedimento será o mesmo de uma consulta clínica convencional, variando entre 30 a 45 minutos. O número total de sessões, por sua vez, dependerá das necessidades apresentadas por cada participante, uma vez que o tratamento odontológico realizado será completo. As crianças serão reexaminadas após 6, 12, 18 e 24 meses.

Além disso, após a realização dos tratamentos restauradores de interesse desta pesquisa, será aplicada uma escala para medir o grau de desconforto do participante. Desta forma, avaliaremos o melhor tratamento não só do ponto de vista clínico-econômico, mas também de acordo com a preferência das crianças. Nesse cenário, o participante deverá escolher um dentre seis desenhos que melhor expresse seus sentimentos em relação ao tratamento realizado. Esta etapa não deverá receber interferência dos responsáveis. Sendo, assim, uma escolha exclusiva da criança.

O tratamento bucal completo bem como as consultas de retorno para avaliação acontecerão em trailer de atendimento odontológico localizado no interior do próprio Complexo Educacional Professor Carlos Osmarinho de Lima (Barueri/SP).

Contudo, qualquer problema entre essas reavaliações pode e deve ser comunicado aos pesquisadores. Havendo qualquer necessidade de tratamento durante esse período, a criança será encaminhada para o serviço de saúde do município de Barueri/SP. Após esses 24 meses de acompanhamento, as crianças continuarão sendo assistidas pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para qualquer intercorrência decorrente da pesquisa.

Riscos e Benefícios:

Os participantes da pesquisa terão como benefícios diretos o diagnóstico e o tratamentos dos problemas bucais apresentados, e não somente daqueles condizentes com o objetivo da pesquisa. Indiretamente, os benefícios incluem o esclarecimento sobre qual é a técnica restauradora mais adequada no público pesquisado, considerando o custo e a qualidade das restaurações, bem como o desconforto causado aos pacientes. Por outro lado, os riscos envolvidos são similares aos encontrados durante o tratamento clínico convencional.

Os participantes e seus responsáveis ainda receberão orientações sobre higiene bucal. Não haverá qualquer custo para o seu filho participar deste estudo. Você não pagará nada e, portanto, não receberá qualquer remuneração por essa participação.

Não será revelada, sob nenhuma hipótese, a identidade do participante bem como de seu responsável, mesmo na divulgação dos resultados da pesquisa. As informações fornecidas sobre seu filho serão acessíveis apenas aos pesquisadores. Ressalta-se que os resultados obtidos serão publicados, independentemente de serem favoráveis ou não.

Este termo de consentimento livre e esclarecido foi elaborado em duas vias. Uma via ficará retida com o pesquisador responsável e a outra será entregue ao responsável do participante desta pesquisa. Ressalta-se que só participarão da pesquisa os pacientes cujos responsáveis concordarem com o termo e assinarem ambas as vias.

Após ter sido informado e ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelo pesquisador, concordo que meu (minha) filho(a) _____ participe de forma voluntária desta pesquisa. Informo também ter recebido uma cópia desse documento.

Identificação do responsável: _____

RG: _____ CPF: _____

São Paulo, _____ de _____ de 201 ____.

Telefone para contato: (____) _____ ou (____) _____

Endereço residencial: _____

Assinatura do responsável: _____

Daniela Prócida Raggio

Cirurgiã-Dentista CRO-SP 51688
Profª Associada da Disciplina de Odontopediatria

Nathalia de Miranda Ladewig

Cirurgiã-Dentista CRO-PE 10682
Doutorado em Odontopediatria em andamento

Departamento de Ortodontia e Odontopediatria
Faculdade de Odontologia - Universidade de São Paulo

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o **Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Odontologia** - Av. Prof. Lineu Prestes 2227, 05508-000 - São Paulo, telefone (11)30917960 ou pelo e-mail cepf@usp.br - Horário de Funcionamento: de segunda a sexta-feira das 8 às 17h exceto em feriados e recesso universitário. O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

APÊNDICE B – Descrição do setting da pesquisa

A cidade

A presente pesquisa foi desenvolvida em unidade odontológica móvel montada em Trailer, localizada no Complexo Educacional Carlos Osmarinho de Lima em Barueri (SP). A cidade de Barueri está situada na região metropolitana da Grande São Paulo, a 26,5 quilômetros do marco zero da cidade, com uma população aproximada de 246 mil habitantes.

A Rede Municipal de Saúde adota a política de descentralização com implantação de Unidades Básicas de Saúde, distribuídas pelos principais bairros do município. Atualmente a rede de saúde conta com um Ambulatório de Especialidades, um Serviço de Atendimento Especializado (SAE), 4 prontos-socorros e 15 Unidades Básicas de Saúde (UBS). O atendimento odontológico está disponível no SAE e em 14 das 15 UBS. Exceto no SAE que conta com serviço especializado de Odontopediatria, o atendimento odontológico de crianças é iniciado apenas a partir dos 10 anos de idade. As restantes recebem Orientação de Higiene Bucal nas escolas e, se necessário, atendimento em consultório odontológico localizado nas escolas que dispõem de consultório odontológico (EMEF Agenor Lino de Matos, EMEF João de Almeida Lemos e EMEIEF Professor Enéias Raimundo da Silva).

A cidade de Barueri dispõe de 107 escolas municipais, sendo 55 voltadas para o Ensino Fundamental (EMEF). A EMEF Carlos Osmarinho de Lima está localizada no bairro Jardim Califórnia que conta com 23 salas de aulas, laboratório de informática, sala de recursos multifuncionais para Atendimento Educacional Especializado (AEE), quadra de esporte coberta, cozinha, biblioteca, 4 banheiros, refeitório e dois escovódromos. A infraestrutura inclui água filtrada, energia e saneamento básico da rede pública, lixo destinado à coleta, alimentação escolar para alunos e funcionários, e acesso à internet.

A unidade móvel montada em trailer

Em julho de 2014, a EMEF Carlos Osmarinho de Lima recebeu o Trailer Odontológico, unidade móvel configurada como um consultório odontológico regular.

É composto por uma cadeira odontológica, compressor, aparelho de Raio-X convencional e autoclave. Seu funcionamento é de segunda à sexta-feira, em geral das 8:30 às 16:00 com intervalo de 1 hora para almoço.

Figura B 1 – Transporte e instalação do Trailer Odontológico na Escola Municipal Carlos Osmarinho de Lima (Barueri, SP)

Fonte: Equipe Trailer FOUSP

Figura B 2 – Estrutura (a) externa e (b) interna do Trailer Odontológico

Fonte: Equipe Trailer FOUSP

Conta com uma equipe de trabalho composta por uma coordenadora principal, Profa. Dra. Mariana Minatel Braga, uma pesquisadora assistente, Fernanda Rosche Ferreira, dois pesquisadores externos, cirurgiões-dentistas como operadores ou reavaliadores, alunos de iniciação científica ou voluntários como auxiliares e/ou anotadores e duas profissionais cedidas pela Prefeitura de Barueri que acompanham e auxiliam nos atendimentos, a Cirurgiã-dentista, Beatriz Vacari Zerbinatti, e a Auxiliar em Saúde Bucal, Meire Souza. Segue abaixo lista com nome de todos os colaboradores que participam ou participaram da equipe (Figura B 3):

Coordenadores das pesquisas:

- Isabela Floriano Nunes Martins (#1)
- Elizabeth de Souza Rocha (#2)
- Luciana Pion Antonio (#3)
- Maria Eduarda Franco Viganó & Cláudia López Gallegos (#4)
- Jhandira Daibelis Yampa Vargas (#5)
- Nathalia de Miranda Ladewig (Presente pesquisa)

Operadores:

- Elizabeth de Souza Rocha (CD, Aluna de Doutorado FOU SP)
- Isaac Murisi Pedroza Uribe (CD, Odontopediatra, Mestre e Doutor em Ciências Odontológicas)
- Isabella Cristina Louzada (CD)
- Jhandira Daibelis Yampa Vargas (CD, Aluna de Doutorado FOU SP)
- Karina Haibara de Natal (CD, Aluna de Doutorado FOU SP)
- Luciana Pion Antonio (CD, Ortodontista, Mestre em Ciências Odontológicas e Aluna de Doutorado pela FORP-USP)
- Maísa Camillo Jordão (CD, Odontopediatra, Mestre e Doutora em Ciências Odontológicas)
- Nathalia de Miranda Ladewig (CD, Odontopediatra, Aluna de Doutorado FOU SP)

Reavaliadores

- Camila Menezes Costa Castelo-Branco (CD e Odontopediatra)

- Cíntia Saori Saihara (CD, Odontopediatra e Mestre em Ciências Odontológicas)
- Fernanda Rosche Ferreira (CD e Mestre em Ciências Odontológicas)
- Laysa Yoshioka (CD, Odontopediatra, Mestre e Aluna de Doutorado FOU SP)
- Luciana Pion Antonio (CD, Ortodontista, Mestre em Ciências Odontológicas e Aluna de Doutorado pela FORP-USP)
- Tamara Kerber Tedesco (CD, Odontopediatra, Mestre, Doutora e Pós-doutora em Ciências Odontológicas)

Pesquisadores externos

- Alessandra Reyes (CD, Mestre e Doutora em Ciência Odontológicas)
- Juan Sebastian Lara (CD, Mestre e Doutor em Ciência Odontológicas)

Auxiliares principais

- Bárbara Aline Bernardino
- Gabriela do Manco Machado
- Maria Eduarda Franco Viganó
- Renata Antonangelo Corrêa Gomes

Auxiliares e anotadores

- Aline Ramos Carlucci
- Ana Carolina Correia
- Ana Clara Moronte Dias de Souza
- Ana Victória Saboia Bertolletti
- Aryane Valeck
- Gabriel de Freitas
- Giulia Duarte
- Jennyfer Cavalcanti
- Livia Goron Bergamin
- Maria Clara Lembo Teixeira
- Mariana Hercules Loesch
- Mariana Xavier
- Natássia Jurisberg Corrêa
- Nicole Fontana

- Raissa Andujas Carlos Pereira
- Raquel Stephani Gomes Guttierrez
- Renan Yamamoto
- Thaís dos Reis
- Thalita Barreto Louzada

Figura B 3 - Parte da Equipe do Trailer Odontológico

Da esquerda para direita, de cima para baixo: IFNM, LPA, RACP, IMPU, MS, MEFV, BVZ, FRF, MHL, RACG, JDYV, MS, BAB, KHN, AVSB, LY, NML, GMM, CSS, ACMDS, BAB, ESR, ICL, LAP, GMM, RSGG, ACMDS, NML, BAB, JDYV, ESR, RACP, RACP, JDYV, NML, CMCCB, KHN, GMM, NML e CSS. Fonte: Equipe Trailer FOU SP

A divisão das tarefas entre a equipe de trabalho está ilustrada na Figura B 4.

Figura B 4 – Divisão de tarefas entre equipe de trabalho do Trailer Odontológico

Fonte: A autora

Auxílios financeiros & Projetos de pesquisa

O Trailer foi adquirido com auxílio da Fundação de Amparo à Pesquisa de São Paulo – FAPESP (processo 2012/50716) e abastecido com incentivo financeiro do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq (processo 448013/2014-2), da FAPESP (processo 2013/27206-8), da Pró-Reitoria de Cultura e Extensão Universitária da USP (Projeto 1987/2016), da Comissão de Cultura e Extensão Universitária da FOUSP (Projeto Santander – processo 171963230/2017) e apoio Dental Cremer e Colgate. Até o momento (Novembro/2018), além do presente ensaio clínico, outros 5 estudos foram desenvolvidos ou se encontram em andamento no Trailer: 1- “Impacto da detecção de lesões iniciais e da avaliação da atividade de cárie em dentes decíduos: estudo controlado randomizado (CARDEC-02)” (NCT02473107); 2- “Custo-eficácia e aceitabilidade do selamento de lesões de cárie moderadas como alternativa para as restaurações em superfícies oclusais de dentes decíduos: um estudo controlado randomizado” (NCT03005405); 3- “Custo-eficácia do

diamino fluoreto de prata a 30% no controle da progressão de lesões de cárie em esmalte na oclusal de molares em erupção: estudo clínico controlado e randomizado” (NCT01508611); 4- “Cimento de ionômero de vidro modificado por resina versus ART em cavidades oclusais e oclusoproximais em bebês: ensaio clínico randomizado”; e 5- “Restaurações adesivas em dentes decíduos anteriores: estudos de coortes incluindo análise econômica”. No total, 610 crianças entre 1 a 8 anos foram incluídas e iniciaram tratamento e acompanhamento odontológico no Trailer.

Os pacientes incluídos e tratados na presente pesquisa fazem parte de 3 dos 6 projetos desenvolvidos no Trailer, como esquematizado na Figura B 5.

Figura B 5 – Origem dos participantes da pesquisa

Fonte: A autora

Recrutamento e estratégia de adesão dos pacientes

A inclusão dos participantes começou na segunda quinzena de agosto de 2014 após divulgação do Trailer através de cartazes espalhados pela escola. Inicialmente,

apenas alunos da EMEF Carlos Osmarinho de Lima foram triados. Atualmente, são atendidas crianças residentes e domiciliadas em Barueri, regularmente matriculadas em creches e escolas do município cujos pais busquem por tratamento no Trailer. Ao decorrer da finalização dos planos de tratamentos, novas inclusões foram sendo programadas até atingir o número amostral de todas as pesquisas. A última triagem foi realizada em junho de 2017.

O contato com os participantes é mantido via telefone, WhatsApp e Facebook. Cada responsável recebeu um cartão de marcação de consulta que contém os dados da Equipe do Trailer. Em caso de faltas, o participante é contatado para remarcação da consulta pela equipe responsável do dia. Em caso de pacientes cujo contato não é eficaz, novos dados são pesquisados através do sistema eletrônico de cadastro dos alunos do município com auxílio das funcionárias da escola municipal onde o trailer está estacionado. Se o insucesso persistir, cartas são enviadas aos endereços cadastrados. Como última alternativa, uma equipe de pesquisadores vai aos endereços mais próximos buscar informações e tentar novos agendamentos.

APÊNDICE C – Ficha clínica para coleta dos dados durante o tratamento restaurador

Nº _____

Sessão nº _____

TEMPO E CUSTO DOS PROCEDIMENTOS – TRATAMENTO

Data	Procedimento	Tempo (s)
Dentista / Auxiliar: _____		
Material		
Abridor de boca	Envelope 19 x 37 cm (unidade)	Paramonoclorofenol (gota)
Ácido fosfórico (1cm)	Envelope 9 x 26 cm (unidade)	Pasta profilática (1 cm)
Ácido poliacrílico (gota)	Escova para profilaxia (unidade)	Pedra pomes (1 porção)
Adesivo dentinário (porção)	Espátula de inserção nº1	Película raio-x adulto (unidade)
Afastador labial	Espátula de madeira (unidade)	Película raio-x infantil (unidade)
Água para autoclave (300 ml)	Espátula de manipulação de CIV	Pinça porta-grampo de Palmer
Agulha curta (unidade)	Espátula Hollembach	Porta agulha
Agulha extra curta (unidade)	Espátula nº7	Porta matriz
Alavancas – jogo	Evidenciador Replak (gota)	Posicionador radiográfico
Álcool 70 (50 ml*)	Filme PVC (30 cm)	Pote Dappen
Alicate perfurador de Ainsworth	Fio de sutura (unidade)	Régua endodôntica
Anestésico (tubete)	Fio dental (10 cm)	Resina composta (incremento)
Anestésico tópico (1 cm)	Fixador (50 ml)	Restaurador temporário (1 cm)
Arco de Young	Fórceps	Revelador (50 ml)
Avental descartável (unidade)	Gaze (1 compressa)	Rifocort (1 cm)
Babador (unidade)	Grampo isolamento (unidade)	Rolete de algodão (unidade)
Banda matriz 5 mm (unidade)	Guta percha (1/5 bastão)	Saco de geladinho (unidade)
Banda matriz 7 mm (unidade)	Iodoformio (1 cm)	Seringa carpule
Bandeja	Ionômero Fuji IX (porção)	Seringa descartável (unidade)
Bisturi (unidade)	Ionômero Riva (cápsula)	Sobreluva (unidade)
Bloco de espatulação (1 folha)	Jogo clínico	Soro fisiológico (50 ml)
Broca diamantada (unidade)	Lençol de borracha (unidade)	Sugador (unidade)
Cabo para bisturi	Lima endodôntica (1 jogo)	Sugador endodôntico (unidade)
Calcador de Ward	Líquido de Dakin (50 ml)	Tesoura reta
Canudo p/ triplice (1/3 unidade)	Luva descartável (1 par)	Tira de acabamento (unidade)
Cariostático (gota)	Mandril para CA (unidade)	Tira de lixa de aço (1/2 unidade)
Colgadura	Máscara descartável (unidade)	Tira de poliéster (1/2 unidade)
Colher de dentina	Microbrush (unidade)	Touca descartável (unidade)
Cunha de madeira (unidade)	Óculos de proteção	Vaselina (1 cm)
Descolador de Molt	Papel carbono (1/3 folha)	Verniz Duraphat (1 cm)
Disco de acabamento (unidade)	Papel para radiografia (unidade)	

DESCONFORTO

"Como você se sentiu ao tratar o(s) dentinho(s) agora?"

0

1

2

3

4

5

Dentista, como a criança reagiu nesta sessão?

- () Criou muita dificuldade
 () Criou alguma dificuldade
 () Indiferente
 () Cooperou razoavelmente
 () Cooperou bem

APÊNDICE D- Resultados detalhados dos ajustes das distribuições estatísticas aos dados para restaurações oclusais

Na análise das incertezas, a distribuição de probabilidades que melhor se ajustou aos dados das variáveis referentes às restaurações oclusais foi a) Log-normal para o tempo do TC ($\mu = 2,670$ e $\sigma = 0,559$); b) Gama 2 para o custo do TC ($k = 5,275$ e $\beta = 15,490$); c) Fisher-Tippett 2 para o tempo do ART ($\beta = 6,966$ e $\mu = 13,421$); d) Weibull 2 para o custo do ART ($\beta = 2,028$ e $\gamma = 47,259$). Como os modelos para a variável tempo diferiram entre os grupos TC e ART, optou-se por utilizar a distribuição Log-normal (Log-Normal para o tempo ART, $\mu = 2,721$ e $\sigma = 0,532$). Pela mesma razão, utilizou-se a distribuição Gama 2 para a variável custo de ambos os grupos (Gama 2 para o custo ART, $k = 4,487$ e $\beta = 9,299$).

Tempo TC

Tabela D 1 – Estatística dos dados de entrada e dos simulados do Tempo TC usando os parâmetros estimados da distribuição Log-normal

Estatística	Dados originais	Parâmetros simulados
Média	16,527	16,884
Variância	55,609	104,716
Assimetria (Pearson)	-0,300	2,041
Kurtose (Pearson)	-1,569	8,217

Figura D 1 – Histograma dos dados e curva da distribuição estimada referentes ao Tempo TC

Fonte: A autora

Custo TC

Tabela D 2 – Estatística dos dados de entrada e dos simulados do Custo TC usando os parâmetros estimados da distribuição Gama 2

Estatística	Dados originais	Parâmetros simulados
Média	81,711	81,708
Variância	1604,353	1265,672
Assimetria (Pearson)	1,954	0,871
Kurtose (Pearson)	5,394	1,137

Figura D 2 – Histograma dos dados e curva da distribuição estimada referentes ao Custo TC

Fonte: A autora

Tempo ART

Tabela D 3 – Estatística dos dados de entrada e dos simulados do Tempo ART usando os parâmetros estimados da distribuição Log-normal

Estatística	Dados originais	Parâmetros simulados
Média	17,133	17,499
Variância	52,229	100,219
Assimetria (Pearson)	-0,412	1,903
Kurtose (Pearson)	-1,451	7,065

Figura D 3 – Histograma dos dados e curva da distribuição estimada referentes ao Tempo ART

Fonte: A autora

Custo ART

Tabela D 4 – Estatística dos dados de entrada e dos simulados do Custo ART usando os parâmetros estimados da distribuição Gama 2

Estatística	Dados originais	Parâmetros simulados
Média	41,725	41,725
Variância	482,034	387,986
Assimetria (Pearson)	2,015	0,944
Kurtose (Pearson)	7,615	1,337

Figura D 4 – Histograma dos dados e curva da distribuição estimada referentes ao Custo ART

Fonte: A autora

APÊNDICE E - Resultados detalhados dos ajustes das distribuições estatísticas aos dados para restaurações oclusoproximais

Na análise das incertezas, a distribuição de probabilidades que melhor se ajustou aos dados das variáveis referentes às restaurações oclusoproximais foi a) Logística para o tempo do TC ($\mu = 11,085$ e $\sigma = 3,790$); b) Beta 4 para o custo do TC ($\alpha = 2,766$, $\beta = 45,684$, $c = 22,706$ e $d = 1544,454$); c) Logística para o tempo do ART ($\mu = 9,643$ e $\sigma = 3,389$); d) Log-normal para o custo do ART $\mu = 4,070$ e $\sigma = 0,483$). Como os modelos para a variável tempo diferiram entre os grupos TC e ART, optou-se por utilizar a distribuição Logística (Logística para o tempo ART, $\mu = 11,085$ e $\sigma = 3,790$). Pela mesma razão, utilizou-se a distribuição Log-normal para a variável custo de ambos os grupos (Log-normal para o custo ART, $\mu = 4,593$ e $\sigma = 0,441$).

Tempo TC

Tabela E 1 – Estatística dos dados de entrada e dos simulados do Tempo TC usando os parâmetros estimados da distribuição Logística

Estatística	Dados originais	Parâmetros simulados
Média	11,827	11,085
Variância	42,261	47,268
Assimetria (Pearson)	0,737	0,000
Kurtose (Pearson)	-0,826	1,200

Figura E 1 – Histograma dos dados e curva da distribuição estimada referentes ao Tempo TC

Fonte: A autora

Custo TC

Tabela E 2 – Estatística dos dados de entrada e dos simulados do Custo TC usando os parâmetros estimados da distribuição Log-normal

Estatística	Dados originais	Parâmetros simulados
Média	108,804	108,855
Variância	2534,099	2543,253
Assimetria (Pearson)	1,301	1,489
Kurtose (Pearson)	1,709	4,187

Figura E 2 – Histograma dos dados e curva da distribuição estimada referentes ao Custo TC

Fonte: A autora

Tempo ART

Tabela E 3 – Estatística dos dados de entrada e dos simulados do Tempo ART usando os parâmetros estimados da distribuição Logística

Estatística	Dados originais	Parâmetros simulados
Média	10,595	9,643
Variância	37,223	37,795
Assimetria (Pearson)	1,090	0,000
Kurtose (Pearson)	-0,095	1,200

Figura E 3 – Histograma dos dados e curva da distribuição estimada referentes ao Tempo ART

Fonte: A autora

Custo ART

Tabela E 4 – Estatística dos dados de entrada e dos simulados do Custo ART usando os parâmetros estimados da distribuição Log-normal

Estatística	Dados originais	Parâmetros simulados
Média	66,555	65,843
Variância	1591,139	1140,683
Assimetria (Pearson)	2,456	1,674
Kurtose (Pearson)	7,545	5,362

Figura E 4 – Histograma dos dados e curva da distribuição estimada referentes ao Custo ART

Fonte: A autora

ANEXO A – Checklist do “Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses” (PRISMA)

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
Title			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	35
ABSTRACT			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	n/a
Introduction			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	35
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	35-36
Methods			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	n/a
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	37
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	36
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	36-37
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	37-38
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	38

Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	38-39
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	38
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).	38-39
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I^2) for each meta-analysis.	39
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).	38
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	n/a
Results			
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	39-40
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	42-43
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	n/a
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	44-48
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	44-48
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	40 e 44
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	n/a

Discussion			
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers).	49-50
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	49
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	51
Funding			
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.	n/a

ANEXO B – Checklist do “Consolidated Standards of Reporting Trials – Patient Reported Outcomes extensions” (CONSORT-PRO)

Section/Topic	Item	CONSORT 2010 Statement Checklist Item	PRO-Specific Extensions Are Prefaced by the letter <i>P</i>	Reported on page N°
Title and abstract				
	1a	Identification as a randomized trial in the title		53
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	P1b: The PRO should be identified in the abstract as a primary or secondary outcome	n/a
Introduction				
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	Including background and rationale for PRO assessment	53-54
	2b	Specific objectives or hypotheses	Peb: The PRO hypothesis should be stated and relevant domains identified, if applicable	54
Methods				
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio		54
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons		n/a
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	Not PRO-specific, unless the PROs were used in eligibility or stratification criteria	55
	4b	Settings and locations where the data were collected		55
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered		56
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	P6a: Evidence of PRO instrument validity and reliability should be provided or cited if available including the person completing the PRO and methods of data collection (paper, telephone, electronic, other)	56-57
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons		n/a

Sample size	7a	How sample size was determined	Not required for PRO unless it is a primary study outcome	n/a
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines		n/a
Randomization:				
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence		55
	8b	Type of randomization; details of any restriction (such as blocking and block size)		55
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		55
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions		55
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how		55-56
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions		n/a
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	P12a: Statistical approaches for dealing with missing data are explicitly stated	58
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses		n/a
Results				
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	The number of PRO outcome data at baseline and at subsequent time points should be made transparent	58-60
	13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons		60
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up		58
	14b	Why the trial ended or was stopped		n/a
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	Including baseline PRO data when collected	59

Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	Required for PRO results	59-60
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	For multidimensional PRO results from each domain and time point	60-64
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended		n/a
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	Including PRO analyses where relevant	n/a
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)		65
Discussion				
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	P20/21: PRO-specific limitations and implications for generalizability and clinical practice	66-67
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings		66-67
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	PRO data should be interpreted in relation to clinical outcomes including survival data, where relevant	65-67
Other information				
Registration	23	Registration number and name of trial registry		54
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available		n/a
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders		n/a

ANEXO C – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Diferença de custo-efetividade entre Restaurações Atraumáticas (ART) e Restaurações em Resina Composta. Estudo Clínico Randomizado

Pesquisador: Daniela Prócida Raggio

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 43925715.4.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.556.018

Apresentação do Projeto:

Esta é uma pesquisa que já foi aprovada, sob nº CAAE 43925715.4.0000.0075 com parecer consubstanciado emitido em 24/06/2015, que se propõe através de um estudo clínico randomizado, avaliar o custo-efetividade de dois tipos de tratamentos restauradores em dentes decíduos, as Restaurações Atraumáticas (ART), e o tratamento restaurador com Resina Composta. Os pesquisadores agora apresentam para avaliação uma Emenda, que assim se justifica: Alteração do número amostral devido a um reajuste de cálculo, baseando-se em dados atuais de longevidade de restaurações em resina composta em dentes decíduos. O número poderá variar entre 54 a 428 crianças. Pois o número total da amostra se refere ao número de dentes restaurados. Se todos os molares decíduos de cada criança seguirem os critérios de inclusão do estudo, apenas 54 crianças serão necessárias para alcançar as 428 restaurações. Se apenas um molar por criança for incluído, serão necessárias então 428 crianças. Para se adequar ao padrão internacional de acompanhamento da longevidade de restaurações em ensaios clínicos, haverá aumento do tempo de acompanhamento de 18 para 24 meses. Ao alterar as datas de avaliação das restaurações, alteram-se consequentemente as datas referentes a análise de dados e redação dos artigos. O TCLE foi editado apenas para aumentar o tempo de acompanhamento por mais 6 meses (24 meses), e este será reaplicado aos participantes da pesquisa. O orçamento foi atualizado para

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.556.018

se adequar ao novo número de restaurações e aos seis meses adicionais de acompanhamento.

Objetivo da Pesquisa:

- 1)- Através de estudo clínico randomizado, comparar o custo-efetividade a longo prazo (24 meses) do ART em relação ao tratamento restaurador com Resinas Compostas em dentes decíduos.
- 2)- Avaliar se a experiência de cárie da criança influencia na longevidade das restaurações atraumáticas em relação às restaurações com resina composta.
- 3)- Avaliar se o tipo de cavidade (Oclusal ou Ocluso-proximal) influencia na longevidade das restaurações atraumáticas em relação às restaurações com resina composta.
- 4)- Comparar a aceitabilidade de ambos os tratamentos entre as crianças atendidas, avaliando a eficácia/aceitabilidade de ambas as técnicas empregadas com variáveis explicativas ligadas à experiência de cárie e ao desconforto relacionado ao tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são inerentes ao próprio tratamento odontológico a ser realizado. Como benefício, o tratamento odontológico será completo com materiais restauradores de referência no mercado, além de medidas preventivas que envolve instruções de higiene bucal, orientação da dieta e aplicação de flúor, quando sua utilização for indicada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa se propõe a avaliar custo benefício entre dois materiais bastante utilizados, e dois métodos de abordagem/tratamento em pediatria, comparando a aceitabilidade de ambos, sendo que a emenda esta bem justificada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados, novo projeto detalhado, nova folha de rosto novo TCLE e as informações básicas do projeto com a adequada justificativa para a emenda.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.556.018

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O texto do projeto detalhado e as informações básicas do projeto foram adequadamente refeitas, estando a emenda bem justificada, não havendo impedimento ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_658807 E1.pdf	19/04/2016 14:42:45		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_428partic.pdf	19/04/2016 14:39:51	Daniela Prócida Raggio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_24meses.pdf	14/04/2016 16:25:50	Daniela Prócida Raggio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_24meses.pdf	14/04/2016 16:09:43	Daniela Prócida Raggio	Aceito
Outros	AUTORIZACÃO DO BARUERI.pdf	05/03/2015 14:37:14		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 20 de Maio de 2016

Assinado por:
Décio dos Santos Pinto Junior
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

ANEXO D – Checklist do “Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards” (CHEERS)

Section/item	Item No	Recommendation	Reported on page N°
Title and abstract			
Title	1	Identify the study as an economic evaluation or use more specific terms such as “cost-effectiveness analysis”, and describe the interventions compared.	69
Abstract	2	Provide a structured summary of objectives, perspective, setting, methods (including study design and inputs), results (including base case and uncertainty analyses), and conclusions.	n/a
Introduction			
Background and objectives	3	Provide an explicit statement of the broader context for the study.	69-70
		Present the study question and its relevance for health policy or practice decisions.	69-70
Methods			
Target population and subgroups	4	Describe characteristics of the base case population and subgroups analyzed, including why they were chosen.	71-72
Setting and location	5	State relevant aspects of the system(s) in which the decision(s) need(s) to be made.	71
Study perspective	6	Describe the perspective of the study and relate this to the costs being evaluated.	71
Comparators	7	Describe the interventions or strategies being compared and state why they were chosen.	73-74
Time horizon	8	State the time horizon(s) over which costs and consequences are being evaluated and say why appropriate.	75
Discount rate	9	Report the choice of discount rate(s) used for costs and outcomes and say why appropriate.	79
Choice of health outcomes	10	Describe what outcomes were used as the measure(s) of benefit in the evaluation and their relevance for the type of analysis performed.	75
Measurement of effectiveness	11a	<i>Single study-based estimates:</i> Describe fully the design features of the single effectiveness study and why the single study was a sufficient source of clinical effectiveness data.	75-77
	11b	<i>Synthesis-based estimates:</i> Describe fully the methods used for identification of included studies and synthesis of clinical effectiveness data.	n/a
Measurement and valuation of preference based outcomes	12	If applicable, describe the population and methods used to elicit preferences for outcomes.	n/a

Section/item	Item No	Recommendation	Reported on page N°
Estimating resources and costs	13a	<i>Single study-based economic evaluation:</i> Describe approaches used to estimate resource use associated with the alternative interventions. Describe primary or secondary research methods for valuing each resource item in terms of its unit cost. Describe any adjustments made to approximate to opportunity costs.	78-80
	13b	<i>Model-based economic evaluation:</i> Describe approaches and data sources used to estimate resource use associated with model health states. Describe primary or secondary research methods for valuing each resource item in terms of its unit cost. Describe any adjustments made to approximate to opportunity costs.	n/a
Currency, price date, and conversion	14	Report the dates of the estimated resource quantities and unit costs. Describe methods for adjusting estimated unit costs to the year of reported costs if necessary. Describe methods for converting costs into a common currency base and the exchange rate.	79-80
Choice of model	15	Describe and give reasons for the specific type of decision-analytical model used. Providing a figure to show model structure is strongly recommended.	81-82
Assumptions	16	Describe all structural or other assumptions underpinning the decision-analytical model.	81
Analytical methods	17	Describe all analytical methods supporting the evaluation. This could include methods for dealing with skewed, missing, or censored data; extrapolation methods; methods for pooling data; approaches to validate or make adjustments (such as half cycle corrections) to a model; and methods for handling population heterogeneity and uncertainty.	80-81
Results			
Study parameters	18	Report the values, ranges, references, and, if used, probability distributions for all parameters. Report reasons or sources for distributions used to represent uncertainty where appropriate. Providing a table to show the input values is strongly recommended.	82-97
Incremental costs and outcomes	19	For each intervention, report mean values for the main categories of estimated costs and outcomes of interest, as well as mean differences between the comparator groups. If applicable, report incremental cost-effectiveness ratios.	91-95
Characterizing uncertainty	20a	<i>Single study-based economic evaluation:</i> Describe the effects of sampling uncertainty for the estimated incremental cost and incremental effectiveness	95-97

Section/item	Item No	Recommendation	Reported on page No
		parameters, together with the impact of methodological assumptions (such as discount rate, study perspective).	
	20b	<i>Model-based economic evaluation:</i> Describe the effects on the results of uncertainty for all input parameters, and uncertainty related to the structure of the model and assumptions.	n/a
Characterizing heterogeneity	21	If applicable, report differences in costs, outcomes, or cost-effectiveness that can be explained by variations between subgroups of patients with different baseline characteristics or other observed variability in effects that are not reducible by more information.	n/a
Discussion			
Study findings, limitations, generalisability, and current knowledge	22	Summarize key study findings and describe how they support the conclusions reached. Discuss limitations and the generalisability of the findings and how the findings fit with current knowledge.	97-101
Other			
Source of funding	23	Describe how the study was funded and the role of the funder in the identification, design, conduct, and reporting of the analysis. Describe other non-monetary sources of support.	n/a
Conflicts of interest	24	Describe any potential for conflict of interest of study contributors in accordance with journal policy. In the absence of a journal policy, we recommend authors comply with International Committee of Medical Journal Editors recommendations.	n/a