CINTIA SAORI SAIHARA

**Longevidade e custo-eficácia de restaurações atraumáticas (ART)
utilizando diferentes cimentos de ionômero de vidro
encapsulados: ensaio clinico randomizado**

São Paulo
2018

CINTIA SAORI SAIHARA

**Longevidade e custo-eficácia de restaurações atraumáticas (ART)
utilizando diferentes cimentos de ionômero de vidro
encapsulados: ensaio clinico randomizado**

Versão Corrigida

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

Área de concentração: Odontopediatria

Orientador: 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

Saihara, Cintia Saori.

Longevidade e custo-eficácia de restaurações atraumáticas (ART) utilizando diferentes cimentos de ionômero de vidro encapsulados: ensaio clínico randomizado / Cintia Saori Saihara ; orientador Daniela Prócida Raggio . -- São Paulo, 2018.

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

Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Odontopediatria. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida

1. Cárie dentária. 2. Cimentos de ionômero de vidro. 3. Dente decíduo. 4. Custos e Análise de custo. 5. Tratamento dentário restaurador sem trauma. I. Raggio, Daniela Prócida. II. Título.

Saihara CS. Longevidade e custo-eficácia de restaurações atraumáticas (ART) utilizando diferentes cimentos de ionômero de vidro encapsulados: ensaio clínico randomizado Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em 28/08/2018

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a) Mariana Minatel Braga Fraga

Instituição: Universidade de São Paulo

Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a) Tamara Kerber Tedesco

Instituição: Universidade Ibirapuera

Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a) Ana Flávia Bissoto Calvo

Instituição: Universidade Ibirapuera

Julgamento: Aprovada

*Dedico aos meus pais, a minha família e ao meu namorado por me incentivarem na
busca do conhecimento.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo o que conquistei até agora e toda a sabedoria de hoje e sempre. Agradeço por todas as pessoas que colocou no meu caminho.

Aos meus pais e toda minha família que me apoiou desde o início em todas as minhas decisões. Agradeço todos os dias pelo tempo, convívio, educação e formação que me proporcionaram.

Ao Takashi, meu amor, e a toda sua família pelo apoio que me deram hoje e sempre. Sempre entendeu a correria, minha falta, desespero, altos e baixos, minha ausência e alegrias e todos os melhores momentos das nossas vidas. Eu te amo muito!

Aos meus amigos queridos, Ju Harue, Ju Tiemi, Pri Yukie, Victor e Johann, muito obrigada pela amizade de anos, desde o colégio. Agradeço o apoio, a companhia, as conversas, os dias de jogos, as saídas rápidas, etc. Desejo sucesso, saúde e felicidades para você e sua família.

A minha orientadora, professora Daniela, que nem sei como agradecer por ter me aceitado como aluna. Te admiro tanto profissional como pessoal, ainda fico impressionada com essa pessoa excepcional cheia alegria e disposição que apresenta todos os dias!! Agradeço que sempre quando precisava, conseguia um tempinho para conversar sobre assuntos de trabalho e outras coisas. Sem dúvida a experiência que obtive desde aquele dia que perguntei na graduação de: “Será que posso ajudar em algum trabalho?” melhor é impossível. Desejo tudo de melhor para você e sua família. Me esforçarei para retribuir tudo que recebi de todas as maneiras possíveis. Muito muito obrigada!

A Professora Clarissa, agradeço pela disposição, confiança, dedicação, conselhos, perseverança, compreensão e ajuda, além de oferecer seus alunos para fazer os tratamentos neste trabalho de mestrado. Desejo sucesso, saúde e felicidades para você e sua família.

A Professora Mariana, agradeço por me aceitar no grupo do trailer, e toda a disposição e ajuda nas análises de custo. Obrigada por toda a dedicação, gentileza e em especial por ser essa pessoa maravilhosa. Desejo sucesso, felicidades, saúde e tudo de melhor para você e a sua família.

A Professora Tamara, agradeço por ser esse pessoal incrível que não para. Obrigada por estar presente na minha qualificação e todas as observações foram frutíferas, ajudando na confecção deste trabalho. Desejo sucesso, felicidades, saúde e tudo de melhor para você e a sua família.

A Professora Ana Flavia, agradeço por aceitar ser da banca e fiquei muito feliz pela disponibilidade, tempo, ensinamentos e carinho. Desejo sucesso, felicidades, saúde e tudo de melhor para você e a sua família.

Ao Professor Fausto, muito obrigada pelos ensinamentos, disposição, gentileza, brincadeiras, etc. Obrigada por tudo mesmo! Desejo sucesso, felicidades, saúde e tudo de melhor para você e a sua família.

A Professora Salete, agradeço pelos ensinamentos sobre a vida e tudo sobre odontologia para bebês, além do carinho, disposição, gentileza que me foram dados. As conversas que tivemos me ajudaram muito na perspectiva da vida acadêmica e na vida. Obrigada por ser essa pessoa maravilhosa! Desejo sucesso, felicidades, saúde e tudo de melhor para você e a sua família.

A Professora Marcia, agradeço pelos ensinamentos, tempo, ajuda nas clínicas de graduação, estágio no Trauma, carinho, disposição. Muito obrigada e desejo felicidades, sucesso, saúde e tudo de melhor para você e sua família.

A Professora Ana Lúcia agradeço pelo tempo, ensinamentos que me foram dados durante o tempo que fiquei na graduação do noturno. Desejo sucesso, saúde, felicidades e tudo de melhor para você e sua família.

A Professora Ana Estela, muito obrigada pelo tempo, disposição, ensinamentos nas disciplinas e na vida acadêmica. Desejo sucesso, felicidades, saúde e tudo de melhor para você e a sua família.

Ao Professor Marcelo muito obrigada pela ajuda, tempo, disposição, pelos ensinamentos e pela conversa que tivemos no dia da prova. Não parece, mas o pouco tempo me ajudou muito para a minha vida na pós-graduação. Desejo sucesso, felicidades, saúde e tudo de melhor para você e a sua família.

A Bel, muito, muito obrigada, você é demais desde quando entramos na odonto, incrível, uma máquina, fora de série. Tivemos muitas experiências durante o trabalho e só consegui com sua ajuda, nem imagina quanto, você foi a salvadora da Pátria. Te desejo muito sucesso, saúde, felicidades e tudo de melhor para você!

A Nathi, nem sei por onde começar, você é uma querida e a primeira que conheci na Odontopediatria, a nossa parceria começou naquele dia que estava perdida na frente da odonto para pegar carona. Depois todo os dias se tornaram mais leves e fáceis com sua alegria e gentileza. Somos capricornianas, nascidas no mesmo dia, amamos cachorros e te desejo sucesso, saúde, tudo de melhor na vida pessoal e profissional!

A Laysa, nossa amizade é desde a graduação, lembro do dia que você trouxe o Mateus na odonto. O seu carinho, sua parceria, nossas conversas, me ajudam muito todos os dias!! Você me ensina muito sobre trabalhos laboratoriais e agradeço muito sua amizade!! Te desejo sucesso, saúde, felicidades, tudo de melhor para você e toda sua família!

A Mari, agradeço pela amizade, conversas, companhia nas reavaliações, na especialização, cardec, etc. Te desejo sucesso, saúde, felicidades, tudo de melhor para você e toda sua família!

A Ana Laura, obrigada pelas conversas, amizade, ajuda no Cardec, curso de bebês, etc. Te desejo sucesso, saúde, felicidades, tudo de melhor para você e toda sua família!

A Dai, muito obrigada pela sua amizade, e aos seus pais por permitirem vir ao Brasil, Te desejo sucesso, saúde, felicidades, tudo de melhor para você e toda sua família!

A Manu, muito obrigada pelas conversas, companhia, ajuda a qualquer hora, Te desejo sucesso, saúde, felicidades, tudo de melhor para você e toda sua família!

A Le, agradeço pelas conversas nas caronas, companhias, espero que as sugestões de lugar para comer tenham sido boas. Te desejo sucesso, saúde, felicidades, tudo de melhor para você e toda sua família!

A Taci, agradeço pela amizade, conversas na salinha, caronas e ajuda a qualquer hora. Desejo sucesso, saúde, felicidades, tudo de melhor para você e toda sua família!

A Carol, mesmo que tenha sido pouco o contato, parecia que já nos conhecíamos a muito tempo. Obrigada pelas conversas durante as caronas e a parceria. Desejo muita felicidade, saúde, sucesso, tudo de melhor para sua vida profissional e pessoal!

A Lau, chefe do cardec, muito obrigada pela sua amizade, conversas, etc. Desde a graduação já te achava incrível e continuo. Desejo sucesso, saúde, felicidades, tudo de melhor para você e toda sua família!

A Bruna, segunda chefe do cardec, muito obrigada pela convivência, companhia, amizade, conversas, etc. Desde que te conheci te achei muito capaz e adoro as suas aulas. Desejo sucesso, saúde, felicidades, tudo de melhor para você e toda sua família!

A todos os alunos de pós-graduação presentes e que passaram (Thais Corderchi, Thais Gimenez, Ju Kimura, Bethinha, Karina, Camila, Denise, Rodrigo, Gabi Sá, Gabi Berti, Re, Vanessa, Raiza, Patricia, Nikita, Bianca, Andressa, Evelyn, Javier, Gustavo, etc. – desculpa se esqueci o nome, são tantos), agradeço a amizade,

conversas, cafés e convivência, de todo dia. Desejo a todos, muito sucesso na vida, saúde, felicidades, tudo de melhor, vocês são minha segunda família!

A todas as meninas do trailer (Gabi, Ba, Raquel, Re, Ana Clara, Jennifer, Dudinha, Fe, Camila, Giulia, Isa Floriano, Isa, Livia, Lu Pion, Maisa, Mari, Nicole, Ra, Thalita - desculpa se esqueci o nome, vocês são muito especiais!), muito, muito obrigada! Agradeço toda a convivência, conversas, reuniões, jantares, almoços, etc. Sem sacrifício e trabalho duro nada se consegue, e toda esta equipe é prova disso. O caminho pode ter sido difícil, às vezes até demais. Mas todos souberam manter a confiança uns nos outros e nunca desistiram ou afastaram o olhar da meta. Desejo a todas sucesso, saúde, felicidade e tudo de melhor!

A todos os funcionários, da biblioteca e da limpeza da FOUSP, especialmente, do Departamento de Odontopediatria (Julio, Anne, Fatima, Antonio) agradeço e parabênizo pelo trabalho pelo profissionalismo, disposição e dedicação. Mais uma vez parabéns! Bom trabalho!

A todos que ajudaram direta ou indiretamente agradeço para que este trabalho fosse realizado. Muito obrigada!

"A maior recompensa para o trabalho do homem não é o que ele ganha com isso,
mas o que ele se torna com isso."

(John Ruskin)

RESUMO

Saihara CS. Longevidade e custo-eficácia das restaurações atraumáticas (ART) utilizando diferentes cimentos de ionômero de vidro encapsulados: ensaio clínico randomizado. [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Corrigida

Diante de possíveis problemas clínicos causados pelos erros cometidos durante a dosagem e manipulação do Cimento de Ionômero de Vidro (CIV) do tipo pó-líquido, o uso dos ionômeros encapsulados vem crescendo. O objetivo deste ensaio clínico randomizado foi avaliar a longevidade e custo-eficácia de dois CIV encapsulados em restaurações realizadas pelo Tratamento Restaurador Atraumático (ART) em cavidades ocluso-proximais de molares decíduos. Foi registrado no site ClinicalTrials.gov (NCT02730000). Foram selecionados 152 pacientes com idades entre 4 a 6 anos, no município de Tietê-SP, com pelo menos uma cavidade ocluso-proximal em molar decíduo. Os pacientes foram randomizados de acordo com o material restaurador a ser utilizado: Riva Self Cure (SDI) ou EQUIA FORTE (GC Corp.). Apenas um dente foi incluído por criança e restaurado de acordo com os princípios originais da ART em ambiente escolar, por dois operadores treinados. As restaurações foram avaliadas após 1, 6, 12 e 18 meses por um examinador treinado e calibrado, de acordo com critério de Roeleveld et al. (2006). O tempo gasto em cada tratamento foi registrado e os custos calculados sob uma perspectiva de serviço odontológico brasileiro e convertidos em dólares norte-americanos (US\$). O custo acumulado durante 18 meses foi calculado assumindo-se os custos de repetição (uma vez por criança). A sobrevida da restauração foi analisada usando a análise de sobrevida de Kaplan-Meier e o teste Log-rank, enquanto a análise de regressão de Cox foi utilizada para testar associação com fatores clínicos ($\alpha = 5\%$). Os custos e efeitos incrementais entre 2 materiais foram inseridos numa planilha de custo e analisados. Para analisar a relação entre o custo do tratamento e as variáveis associadas, utilizou-se regressão linear "Bootstrapping". A taxa de sobrevida geral para restaurações após 18 meses foi de cerca de 45%, sem diferença entre os grupos (EQUIA FORTE= 51% e RIVA = 39%; $p=0,18$). Não foi encontrada associação entre as variáveis clínicas e sobrevida das restaurações ($p>0,05$).

Embora as restaurações RIVA (US\$ 23,89,95% CI: 22,63-25,15) tenham apresentado menor custo inicial comparadas com as realizadas com EQUIA FORTE (US\$ 26,03,95% IC: 24,76-27-30) a serem realizadas ($p=0,01$), ao longo do tempo, os custos tendem a ser equivalentes. Os custos acumulados durante 18 meses não foram impactados pelo material utilizado porque o nível de incerteza foi maior (RIVA - US \$ 33,54,95% IC: 31,00-36,10 / EQUIA-US \$ 36,22; IC 95%: 32,65-39,80). RIVA e EQUIA FORTE apresentam desempenho e custo semelhantes quando utilizados para restaurar cavidades ocluso-proximais e molares decíduos.

Palavras-chave: Cárie dentária. Cimentos de Ionômeros de Vidro. Dente decíduo. Custo e Análise de Custo. Tratamento Dentário Restaurador sem Trauma.

ABSTRACT

Saihara CS. Longevity and cost-efficacy of ART restorations using different encapsulated glass ionomer cements: randomized clinical trial. [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Corrigida.

Given the possible clinical problems caused by the errors made during the dosing and manipulation of powder-liquid glass ionomer cement (GIC), the use of encapsulated ionomers has been increasing. The objective of this randomized clinical trial was to evaluate the longevity and cost-efficacy of two CIVs encapsulated in restorations performed by Atraumatic Restorative Treatment (ART) in occlusal-proximal cavities of primary molars. It was registered in ClinicalTrials.gov (NCT02730000). A total of 152 patients aged 4 to 6 years were selected in the municipality of Tietê-SP, with at least one occlusal-proximal cavity in a primary molar. Patients were randomized according to the restorative material to be used: Riva Self Cure (SDI) or EQUIA FORTE (GC Corp.). Only one tooth was included per child and restored according to the original principles of ART in school settings by two trained operators. Restorations were evaluated at 1, 6, 12 and 18 months by a trained and calibrated examiner, according to Roeleveld et al. (2006). The time spent on each treatment was recorded and the costs calculated from a Brazilian dental service perspective and converted into US dollars. The accumulated cost for 18 months was calculated assuming the costs of repetition (once per child). Restoration survival was analyzed using Kaplan-Meier survival analysis and the Log-rank test, while Cox regression analysis was used to test association with clinical factors ($\alpha = 5\%$). The costs and incremental effects between 2 materials were inserted in a cost efficacy spreadsheet and analyzed. To analyze the relationship between the cost of treatment and the associated variables, a linear regression was used: "Bootstrapping". The overall survival rate for restorations after 18 months was about 45%, with no difference between groups (EQUIA FORTE= 51% and RIVA = 39%, $p = 0.18$). There was no association between clinical variables and survival of the restorations ($p > 0.05$). Although RIVA restorations (US \$ 23.89.95% CI: 22.63-25.15) presented lower initial costs compared to those performed with EQUIA FORTE (US \$ 26.03.95% CI:

24.76-27 -30) to be performed ($p = 0.01$) over time, costs tend to be equivalent. The costs accumulated during 18 months were not impacted by the material used because the level of uncertainty was higher (RIVA - US \$ 33.54, 95% CI: 31.00-36.10 / EQUIA FORTE - US \$ 36.22; IC 95 %: 32.65-39.80). RIVA and EQUIA FORTE present similar performance and cost when used to restore occlusal-proximal and primary molar cavities.

Keywords: Dental caries, Glass Ionomer Cements, Decent tooth, Cost and Cost Analysis, Restorative Treatment without Trauma.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 4.1 - Descrição dos materiais restauradores	33
Quadro 4.2 - Critério de avaliação das restaurações Roeleveld et al. (2006)	36
Figura 5.1 - Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos.....	40
Gráfico 5.1 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier	42
Figura 5.2 - Diagrama para cálculo de custo total	43
Gráfico 5.2 - Média de Custo Total para cada restauração, em dólares	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ART	Tratamento Restaurador Atraumático
CIV	Cimento de Ionômero de Vidro
ICCC	Colaboração Internacional Consenso de Cárie
OMS	Organização Mundial da Saúde
SB Brasil	Saúde Bucal Brasil

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	25
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	27
3	PROPOSIÇÃO	29
4	MATERIAL E MÉTODOS	31
4.1	Aspectos éticos	31
4.2	Amostra.....	31
4.3	Desenho Experimental	31
4.4	Grupos de Estudo	32
4.5	Protocolo de Avaliação.....	35
4.6	Avaliação do custo	37
4.7	Análise dos dados	38
5	RESULTADOS.....	39
5.1	Longevidade.....	39
5.2	Custo-eficácia.....	42
6	DISCUSSÃO	45
7	CONCLUSÕES	49
	REFERÊNCIAS.....	51
	APÊNDICES	55
	ANEXOS	59

1 INTRODUÇÃO

A cárie dentária é considerada a doença crônica mais comum da infância, afetando de 60 a 90% das crianças do mundo inteiro (WHO, 2002). As crianças na idade de 12 anos apresentaram 69% da doença em 2003 e diminuiu para 56% no ano de 2010 (SB Brasil, 2010). Muitos projetos de Políticas Públicas brasileiros auxiliaram para a diminuição dos índices dessa doença, desde a prevenção do aparecimento de novas lesões até o tratamento restaurador das lesões cavitadas (SB Brasil, 2010).

Na Odontopediatria uma opção de tratamento para as cavidades cariosas seria o Tratamento Atraumático (ART) que foi introduzido como alternativa para restaurar os dentes em locais com falta de equipamentos odontológicos e até mesmo falta de energia elétrica. Atualmente, o ART, um exemplo de Mínima Intervenção, podendo ser utilizado em diferentes situações clínicas, pois causa menos ansiedade odontológica do que a abordagem tradicional de uso da broca para adultos e crianças (Frencken, 2017).

O ART tem demonstrado taxas de sucesso semelhantes ao tratamento convencional em relação as cavidades ocluso-proximais (Tedesco et al., 2016) quando realizadas com CIV de alta viscosidade. Porém, esses materiais apresentam dificuldade na sua dosagem e manipulação, o que levou a necessidade do desenvolvimento de materiais encapsulados.

Poucos estudos clínicos na literatura avaliaram a sobrevida de restaurações realizadas com CIV encapsulados (Goldman et al., 2018). Novos materiais foram lançados no mercado brasileiro, com diferentes custos iniciais. Neste sentido, seria interessante avaliar a sobrevida e a relação custo-eficácia a esses novos materiais.

2 REVISÃO DA LITERATURA

O Cimento de Ionômero de Vidro (CIV) de alta viscosidade é considerado o material restaurador de eleição para as restaurações realizadas segundo os conceitos do Tratamento Restaurador Atraumático (ART) (Frencken et al., 2004, De Amorim et al., 2012). Muitos estudos delineados de maneira criteriosa contribuíram para a construção da evidência científica relativa à longevidade das restaurações atraumáticas oclusais, em dentes decíduos e permanentes (Frencken et al., 2004; Holmgren et al., 2000; Mickenautsch et al., 2007). Sendo assim, as restaurações atraumáticas de CIV de alta viscosidade em lesões oclusais podem e devem ser realizadas sem restrições, desde que respeitadas as indicações clínicas.

Entretanto, para as cavidades ocluso-proximais, o índice de sucesso é menor quando comparadas às cavidades oclusais (Smales, Yip, 2000; Yu et al., 2004; Van't Hof et al., 2006), podendo reduzir ainda mais com o passar do tempo (Kemoli et al., 2010; Da França et al., 2011). Preocupadas com esta condição, Raggio et al. (2013) e Tedesco et al. (2017) realizaram revisão sistemática sobre o tema e demonstraram, com bom nível de evidência, que as restaurações atraumáticas em cavidades ocluso-proximais, apesar de terem baixa longevidade clínica, são comparáveis às restaurações consideradas convencionais realizadas com resina composta ou amálgama.

Considerando então que a longevidade das restaurações é semelhante independente do material restaurador utilizado, o CIV de alta viscosidade continua sendo o material de eleição para o ART em função das suas demais vantagens como coeficiente de expansão térmica similar à estrutura dental, adesão química ao esmalte e dentina, liberação de flúor e biocompatibilidade (Mickenautsch et al., 2007).

Sendo assim, é importante que se alcance a plenitude das vantagens clínicas que o CIV pode proporcionar e, para isso, compreender as dificuldades técnicas envolvidas no manejo deste material tornou-se primordial. Dentre essas dificuldades é possível citar a dosagem e manipulação do CIV, especialmente o de alta viscosidade.

As propriedades mecânicas melhoradas do CIV de alta viscosidade foram alcançadas por meio de um aumento na proporção pó-líquido (Bonifácio et al., 2009) e, esta situação, trouxe maior complexidade para sua manipulação pois é preciso aglutinar maior quantidade de pó à mesma quantidade de líquido. Em função disso, muitos clínicos e auxiliares recorrem a uma alteração individual na dosagem do material buscando facilitar a manipulação e, como consequência, as propriedades mecânicas do CIV são prejudicadas assim como sua resposta clínica.

Outra alternativa interessante é o uso do CIV encapsulado que, por ser pré-dosado, resolve por completo os erros individuais de dosagem do pó e líquido e, além disso, a manipulação mecanizada relacionada a este tipo de CIV resulta em mistura homogênea do material reduzindo a formação de bolhas (Mitchell et al., 1998).

O custo mais elevado do CIV encapsulado pode ser considerado inicialmente como uma desvantagem importante deste tipo de ionômero quando comparado ao CIV manualmente manipulado. Entretanto, especulamos que, a longo prazo, o custo-eficácia do CIV encapsulado possa se mostrar vantajoso, uma vez que, as propriedades mecânicas do material restaurador ficam asseguradas (Mitchell et al., 1998; Dowling, Fleming, 2009) e, por consequência, espera-se um reflexo positivo na qualidade e longevidade clínica das restaurações. Desta maneira, os reparos e substituições completas dessas restaurações são menos frequentes diminuindo o custo a longo prazo, além de evitar que a criança seja submetida à diversas sessões odontológicas em função da mesma restauração.

Diante deste cenário, este é o primeiro ensaio clínico randomizado a avaliar a longevidade e custo-eficácia do cimento ionômero de vidro de alta viscosidade encapsulado Riva Self Cure (SDI) em comparação com o EQUIA Forte (GC Corp) em cavidades ocluso-proximais de molares decíduos.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste estudo foi comparar a longevidade entre dois CIVs encapsulados, Riva Self Cure e EQUIA Forte, utilizado em restaurações atraumáticas (ART) em cavidades oclusoproximais de molares decíduos. Como objetivo secundário foi avaliar o custo-eficácia dos dois materiais descritos, utilizado em restaurações atraumáticas (ART) em cavidades oclusoproximais de molares decíduos.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 ASPECTOS ÉTICOS

Este trabalho foi redigido de acordo com as diretrizes CONSORT 2010 (Moher et al., 2012). O presente trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa local (Anexo A) e registrado na plataforma de registro de ensaios clínicos ClinicalTrials.gov - NCT02730000 (Anexo B) em 22 de fevereiro de 2016.

Os pais foram informados e esclarecidos a respeito da pesquisa. A criança só será incluída no estudo após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A) por parte dos pais ou responsáveis legais pelas crianças. Mesmo com o consentimento dos pais, se a criança apresentar problemas comportamentais, ela não foi incluída no estudo.

4.2 AMOSTRA

Para realização do cálculo amostral deste ensaio clínico randomizado de não-inferioridade, dados sobre a longevidade relativa a dois anos de restaurações de CIV pó-líquido foram coletados na literatura (Amorim et al., 2013). Assumiu-se que a longevidade esperada para estas restaurações é de 50% e considerou-se que um aumento de 25% desta longevidade no grupo experimental seria um número significativo. Com isso, considerando um nível de significância de 5% e um poder de 80%, e levando em conta uma perda amostral de 20%, chegou-se no número final de 148 crianças. Apenas um dente foi selecionado por criança

4.3 DESENHO EXPERIMENTAL

Este trabalho seguiu as recomendações CONSORT 2010.

O critério de elegibilidade para o trabalho foram: crianças entre 4 e 6 anos, moradoras da zona urbana do município de Tietê, Estado de São Paulo, que possuísem uma cavidade ocluso proximal para envio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A).

Os critérios de inclusão foram: crianças com idades entre 4 e 6 anos; cooperadores em relação ao exame; em condições de boa saúde geral; com possibilidade de acompanhamento por dois anos; responsáveis que assinaram o TCLE; com ao menos uma lesão ocluso-proximal em molar decíduo com envolvimento dentinário, acessível aos instrumentos manuais utilizados no ART, com ausência de fistula ou abscesso próximo ao dente com a lesão de cárie, ausência de exposição pulpar e ausência de mobilidade.

As cavidades não devem apresentar profundidade maior que 3mm, medido com sonda periodontal.

Cento e cinquenta e duas (152) crianças foram selecionadas em diferentes escolas, seguindo o critério de inclusão, foram tratadas na própria escola numa sala de aula separada que somente foram avaliadas as crianças que os pais ou responsáveis assinaram o TCLE onde receberam instruções sobre saúde oral, em especial sobre orientações de higiene bucal e redução do consumo de açúcar.

As crianças que os responsáveis não assinaram o TCLE (57) ou que se recusaram (43) a receber o tratamento por não cooperação no momento da fase restauradora, não foram incluídas na pesquisa e foram encaminhadas para atendimento na rede pública do município de Tietê.

4.4 GRUPOS DE ESTUDO

Antes do tratamento, através do site <http://www.randomization.com> foi criada a lista de randomização em blocos de diferentes tamanhos estratificado por dois operadores, treinados e calibrador pela técnica do ART. Estes tratamentos foram selados em envelopes opacos numerados sequencialmente para o procedimento, para garantir o sigilo de alocação.

O atendimento foi realizado nas escolas públicas e os tratamentos foram randomizados. Todos os dados dos participantes da pesquisa foram armazenados e

separados em envelopes dentro de caixas acessíveis apenas aos pesquisadores, dentro dos limites da lei, os dados foram mantidos em sigilo. Em momento algum será citado o nome completo ou publicada qualquer foto que permita identificação, mantendo a confidencialidade antes, durante e depois da pesquisa.

- Grupo controle: restauração atraumática utilizando como material restaurador o EQUIA (Easy/Quick/Unique/Intelligent/Aesthetic) - GC Corp, encapsulado, pré-dosado e manipulação mecanizada;

- Grupo experimental: restauração atraumática utilizando como material restaurador o Riva Self Cure – SDI, encapsulado, pré-dosado e manipulação mecanizada.

Os materiais, seus fabricantes e composições estão descritos no Quadro 4.1

Quadro 4.1 Descrição dos materiais restauradores

Grupos	Material Restaurador	Composição	Data de validade / Lote
Experimental Cápsula	SDI Riva Self Cure®	Fluoraluminosilicato de vidro (92 a 97%) Ácido poliacrílico (3 a 8%)	2018-01 / B1510291F
Controle Cápsula	GC CORP EQUIA Forte Fil®	Fluoraluminosilicato de vidro (90 a 100%) Ácido poliacrílico (5 a 10%)	2017-04 / 1504211

Fonte: A autora

O preenchimento da ficha (Apêndice B) foi feita após conferência de presença de cavidade oclusoproximal de acordo com os critérios de inclusão.

Antes do tratamento, através do site <http://www.randomization.com> foi criada a lista de randomização em blocos de diferentes tamanhos estratificado por dois operadores, treinados e calibrador pela técnica do ART. Estes envelopes foram selados em envelopes opacos numerados sequencialmente para o procedimento, para garantir o sigilo de alocação. O envelope só será aberto após preenchimento da ficha.

Os tratamentos foram realizados por dois operadores treinados e calibrados e todas as crianças foram tratadas de acordo com a filosofia do ART seguindo a sequência descrita por Holmgren e Frencken (1999):

- Isolamento relativo do campo operatório;
- Remoção do tecido cariado: curetas de tamanhos compatíveis às cavidades foram utilizadas para remover completamente a dentina infectada e com uma cureta de tamanho pequeno será removida também a dentina afetada do limite amelo-dentinário. Sendo assim, a dentina afetada, clinicamente reconhecida quando começa a ser removida em lascas ou escamas Massara et al., 2002), será mantida nas demais paredes;
- Limpeza da cavidade: as cavidades foram limpas com penso de algodão embebido em água.

Para a etapa restauradora as orientações do fabricante foram:

- Condicionamento da dentina: realizado por meio da aplicação de uma gota do condicionador cavitário com um microbrush, por 10 segundos. Após a aplicação, a cavidade foi lavada com penso embebido em água por 3 vezes sequenciais e seca com mais três pensos de algodão.
- Uma tira de matriz foi adaptada e mantida em posição com auxílio de cunha de madeira, para proporcionar contorno adequado à restauração.
- Manipulação mecânica: a cápsula do CIV foi pressionada em superfície dura para soltar o pó. Para a ativação, apenas no caso do Equia Fil, o mesmo foi colocado no aplicador metálico seguido de um clique. A cápsula de ambos materiais foi inserida em um amalgamador (Ultramat SDI - Austrália) e seu conteúdo misturado por 10 segundos. A cápsula misturada foi novamente inserida no aplicador e o gatilho do mesmo será ativado até obtenção de 3 cliques;
- Aplicação do CIV: foi realizada com o aplicador seguida de pressão digital com dedo enluvado.
- A proteção do material ionomérico foi realizada com a utilização do protetor superficial próprio de cada cimento, que no caso do Equia Forte, será o GCoat e no caso do Riva Self Cure, será o Equia Coat, com o objetivo de inibir a sinérise e embebição, seguido de fotoativação por 20 segundos.
- Checagem da oclusão: Após a presa inicial (aproximadamente 5 minutos) foi verificada a oclusão com papel de articulação.

- O paciente foi instruído a não consumir alimentos sólidos por 1 hora, anotados em uma etiqueta aderida ao uniforme escolar.
- Para cada paciente, os dados anotados na Ficha (Apêndice B): em qual escola pertence, período, o nome completo, o registro de aluno (RA), data de nascimento, o CPOD (número de dentes com cavidades, perdidos e obturados), data do tratamento, qual operador realizou o tratamento, qual material utilizado, se o dente tratado possui contato com dente adjacente, se o dente tratado possui dente antagonista, qual o número do dente tratado, faces do dente tratado, tamanho da cavidade, índice de placa, índice da saúde gengival e quais materiais foram utilizados para cada restauração.
- Todos esses dados foram analisados estatisticamente junto com as avaliações das restaurações de 1, 6, 12 e 18 meses.

4.5 PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO

As avaliações das restaurações foram feitas após 1, 6, 12 e 18 meses por 1 examinador treinado e cego (CSS) em relação ao grupo que o paciente pertence, por atividades laboratoriais e clínicas. A concordância intraexaminador foi calculada e teve o resultado de 0.966.

Para a avaliação das restaurações os critérios adotados foram àqueles propostos por Roeleveld et al. (2006). A largura e profundidade dos defeitos marginais, o desgaste superficial e excesso ou falta de material foram medidos com auxílio da sonda periodontal CPI, da OMS, que tem pontal em forma de esfera, com 0,5 mm de diâmetro.

Quadro 4.2 Critério de avaliação das restaurações Roeleveld et al. (2006).

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; não 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, 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

Nota: restaurações consideradas como sucesso: 00 e 10; consideradas como falhas: 11,12,13, 20, 21, 30 ou 40; não relacionadas com sucesso ou insucesso: 50, 60, 70 ou 90.

Fonte: Roeleveld et al. (2006)

Os dados de cada paciente foram anotados em fichas clínicas individuais para análise estatística.

Para todas as crianças, orientações de higiene com entrega de nova escova dental, dieta e uso de fluoretos foram novamente realizados em cada retorno.

Aos participantes da pesquisa que necessitaram reparos, substituições ou outros procedimentos nos dentes da pesquisa e em outros dentes, como sensibilidade, cárie secundária, necessidade de tratamento de canal ou de extração foram encaminhados aos postos de saúde, dentistas das escolas que realizaram as restaurações. Durante as avaliações, no 1º mês, orientou-se 20 crianças a procurarem; no 6º mês, orientou-se 37 crianças; 12º mês, orientou-se 52 crianças; e 18º mês, orientou-se 65 crianças.

4.6 AVALIAÇÃO DO CUSTO

A análise do custo direto das restaurações atraumáticas realizadas com os CIVs encapsulado foi baseada em publicações prévias (Takanashi et al., 2004) ajustadas à realidade brasileira (Floriano et al., 2014). Para isso foram considerados: Custo profissional e Custo do procedimento propriamente dito

Para calcular o custo profissional utilizamos os cálculos prévios de Floriano et al. (2013) (de maneira que o tempo gasto em cada sessão foi convertido em horas e multiplicado pela renda média do dentista por hora, conforme relatado pelo Ministério do Trabalho e Emprego (U\$36,23) (Floriano et al., 2013; Morita et al., 2010). O tempo de cada uma das sessões foi cronometrado por um pesquisador (que não seja o operador), incluindo consultas de retorno.

Para calcular o custo do procedimento, foi considerado o custo variável (a eletricidade e depreciação de equipamento) e o custo dos materiais envolvidos (Takanashi et al., 2004, Kawai et al., 2010). Para o cálculo da depreciação dos equipamentos (instrumental), utilizamos novamente o cálculo realizado por Floriano et al. (2013) que considera os seus custos, a vida de cinco anos e um uso mensal de 160h com um valor por hora estimado de U\$1,81. Todos os materiais utilizados em cada procedimento foram registrados (especificação e quantidade) pelo mesmo pesquisador responsável pelo controle do tempo. Os preços foram inferências do valor de mercado, convertido em dólares, obtido por média de diferentes locais que comercializem os produtos em questão (Dental Cremer, Surya Dental e Dental SpeedGraph), sendo atualizados durante o tempo do estudo. Os valores dos

instrumentais foram calculados a partir da média dos valores por marca (Gnatus, KG, Maquira,) em cada um dos locais pesquisados.

4.7 ANÁLISE DOS DADOS

Para a avaliação da normalidade dos dados será utilizado o teste Kolmogorov-Smirnov. Para verificação da sobrevida das restaurações será utilizada a análise de sobrevida de Kaplan-Meier e teste logrank. Para avaliar a associação entre a longevidade e as variáveis como experiência de cárie e cavidade será aplicado o teste de Regressão Cox. A análise estatística para associação do custo do tratamento e as variáveis coletadas foi realizada pelo teste de Regressão Linear "Bootstrapping, fixado em 5% e a análise de custo-eficácia será realizada segundo os valores da sobrevida de cada material.

5 RESULTADOS

Foram avaliadas 252 crianças entre 4 a 6 anos de 16 escolas públicas. Dessas, foram selecionadas 152 crianças que se encaixavam nos critérios de elegibilidade da amostra. Os fatores principais da exclusão do restante das crianças são devido a presença de apenas cavidades oclusais, não entrega de termo de consentimento livre e esclarecido, cavidades com envolvimento pulpar, não cooperação do paciente durante a avaliação, transferências de escolas ou faltas nos dias de avaliação das restaurações, desistência do seguimento, entre outros.

A relação inicial das crianças avaliadas até a relação das crianças avaliadas de 1, 6, 12 e 18 meses está descrita no fluxograma indicado pelo CONSORT (Figura 5.1).

5.1 LONGEVIDADE

Para análise estatística da longevidade das restaurações avaliou-se as reavaliações de 1, 6 12 e 18 meses (Figura 5.1).

A taxa de sobrevida geral para restaurações após 18 meses foi de cerca de 45% (EQUIA = 50,26% e RIVA = 38,97%; $p = 0,18$) (Gráfico 5.1)

Neste estudo a maior causa das falhas de restauração pelo critério de Roeleveld et al. (2006) foi o código 30 (ausência da restauração, fratura em bloco ou perda parcial com necessidade de reparo).

Pela tabela 5.1, não foi encontrada associação entre as variáveis clínicas (operador, experiência de cárie, superfície restaurada, volume da cavidade, índices de placa e saúde gengival geral e do dente tratado) e sobrevida das restaurações. ($p > 0,05$).

Figura 5.1 - Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos

Figura 1 - Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos

Fonte: A autora

Tabela 5.1 - Análise descritiva e regressão univariada com Regressão de Cox das falhas nas restaurações ocluso-proximais e fatores associados das reavaliações de 18 meses

<i>Variável</i>	<i>Sucesso das restaurações</i>	<i>SE</i>	<i>CI (95%)</i>	<i>HR Univariado †</i>	<i>p-valor</i>
MATERIAL					
Equia (ref)	50,26	0,05	38,37-61,00		
Riva	38,97	0,06	27,02-50,73	0.83	0.268
OPERADOR					
1(ref)	44,34	0,05	32,53-55,48		
2	45,82	0,06	33,66-57,16	0.64-1.55	0.998
Experiência de cárie (CPOD/ceod)					
1-3(ref)	40,12	0,08	24,53-55,24		
>3	46,77	0,04	33,66-57,16	0.53-1.41	0.570
SUPERFÍCIE					
Mesial (ref)	51,90	0,06	37,90-64,19		
Distal	40,97	0,05	30,45-51,19	0.78-1.98	0.362
CONTATO OCLUSAL					
Não(ref)	43,80	0,04	35,25-52,01		
Sim	80,00	0,17	20,38-96,92	0.43-2.22	0.244
CONTATO PROXIMAL					
Não(ref)	45,58	0,05	35,13-55,42		
Sim	43,99	0,07	29,56-57,50	0.60-1.53	0.874
ARCADA					
Superior(ref)	48,81	0,06	35,55-60,81		
Inferior	42,27	0,05	31,29-52,82	0.70-1.75	0.636
SEXO					
Masc.(ref)	44,34	0,05	32,53-55,48		
Fem.	45,82	0,06	33,66-57,16	0.70-1.74	0.645
VOLUME DA CAVIDADE					
0-9.9mm ³ (ref)	53,96	0,09	33,99-70,27		
10-19,9mm ³	41,62	0,07	27,25-55,38		
>20mm ³	43,76	0,06	31,55-55,32	0.80-3.18	0.178
TOTAL					

† HR = Hazard ratio ; ‡ IC = Intervalo de confiança

* Demarca diferença estatística significante ($p < 0.05$)

Fonte: A autora

Gráfico 5.1 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier.

Fonte: A autora

5.2 CUSTO

O custo-eficácia das restaurações foram avaliados após 1, 6, 12 e 18 meses. Mediu-se o custo total, ou seja, o tempo gasto em cada procedimento, incluindo custo direto (material de consumo e profissional) e indireto (depreciação de equipamentos e instrumentais) (Ladewig et al., 2017). (Figura 5.2)

A análise estatística para associação do custo do tratamento e as variáveis coletadas foi realizada pelo teste de Regressão Bootstrapping, que faz simulações.

Para cada falha foi acrescido um valor de custo incremental estipulado de 50% do custo total para os reparos com códigos 11 e 12, já para casos de substituição adicionou-se 100% do custo total para os códigos 20, 21 e 30, e para o único caso com código 40 somou-se o valor de 1 endodontia pela tabela SUS mais o valor de 100% do valor do custo total da restauração. Dentre todas as falhas, apenas 1 caso foi considerado insucesso no desfecho sobrevida do dente, ao apresentar fistula, abscesso ou extrações.

A tabela 5.2 demonstra os valores gastos nos tratamentos no dia do tratamento e nas seguintes reavaliações das restaurações. Gradualmente os valores gastos, de acordo com o esquema da figura 5.2, é possível constatar que o Equia Forte tem uma diferença constante de 4 dólares ao longo do tempo.

Na tabela 5.2, as restaurações RIVA (US\$ 23.89, IC 95%: 22.63-25.15) tem custo mais baixo que as restaurações EQUIA FORTE (US\$ 26.03, IC 95%: 24.76-27.30) ($p = 0,01$). Porém, ao longo do tempo, os custos tenderam a ser equivalentes não apresentando diferença estatística ($p > 0,05$), demonstrado no gráfico 5.2. Como explicado no TCLE, durante as reavaliações, os casos com falhas e necessidade de tratamento foram encaminhados para tratamento nos postos locais. Esses gastos foram estipulados e acrescidos para cálculo a cada reavaliação. Durante 18 meses, os custos acumulados não foram impactados pelo material utilizado (RIVA - US\$ 33.54, 95% IC: 31.00-36.10 / EQUIA - US\$ 36.22; IC 95%: 32.65-39.80) comparado ao custo inicial (Tabela 5.3)

Figura 5.2 - Diagrama para cálculo de custo total

Fonte: Ladewig et al. (2017)

Tabela 5.2 - Média do Custo Total para cada restauração, em dólares

<div>Meses</div> <div>Material</div>	0m	1m	6m	12m	18m
Equia Forte (US\$)	26,03	28,19	31,98	34,68	36,22
Riva(US\$)	23,89	27,07	28,88	31,19	33,54

Fonte: A autora

Gráfico 5.2 - Média do Custo Total para cada restauração, em dólares

Fonte: A autora

Tabela 5.3 - Análise de Custo de 18 meses dos Materiais Equia Forte e Riva, em dólares

	Equia Forte (GC Corp.) Média (IC 95%)	Riva (SDI) Média (IC 95%)	p valor Regressão Bootstrapping
Custo Total inicial	26.03 (24.77-27.29)	23.89 (22.65-25.14)	0,001
Custo Total 18 meses (US\$)	36.22 (32.64-39.80)	33.54 (30.99-36.09)	0,091

Fonte: A autora

6 DISCUSSÃO

Este ensaio clínico randomizado é o primeiro a avaliar a longevidade e custo-eficácia do cimento ionômero de vidro de alta viscosidade encapsulado Riva Self Cure (SDI) em comparação com o Equia Forte (GC Corp) em cavidades ocluso-proximais de molares decíduos, em ambiente escolar, fora do consultório tradicional.

Quase 30 anos atrás, os pesquisadores tinham o desafio de tratar lesões de cárie em um ambiente sem estrutura, onde os instrumentos rotativos não eram possíveis devido à falta de eletricidade e / ou água encanada. Assim, a ART foi introduzida como alternativa e os dentistas fizeram uso de instrumentos manuais para aumento das pequenas cavidades e para remoção seletiva da dentina cariada (Frencken et al., 2004; Frencken, 2017).

O mercado odontológico mostra um formato padrão de variabilidade para ionômeros de vidro que cria um paradigma que todos têm apresentação comercial similar e de manipulação, sendo que a maioria dos dentistas negligencia as diretrizes dos fabricantes (Salomão-Miranda et al., 2013). Este fato levou à criação de ionômeros de vidro encapsulados que reduzem esses erros durante o manuseio, pois são pré-dosados pelo fabricante quando comparados àqueles manipulados manualmente (Baratieri et al., 1992).

Ambos os materiais desta pesquisa são pré-dosados pelo fabricante, gerando um custo quando comparado aos manipulados manualmente. Desta forma, o maior custo do GIC encapsulado pode inicialmente ser considerado como uma grande desvantagem deste tipo de ionômero. No entanto, a longo prazo, a relação custo-efetividade do CIV encapsulado pode se mostrar vantajosa, uma vez que as propriedades mecânicas do material restaurador são garantidas (Mitchell et al., 1998; Dowling; Fleming, 2009) e, conseqüentemente, espera-se um efeito positivo sobre a qualidade e longevidade clínica das restaurações. A aplicabilidade do ART é consistente com este tipo de cenário.

O cálculo inicial da amostra foi baseado numa taxa de sucesso após 2 anos de 50%, retirada da metanálise de Amorim et al., 2012. Os resultados de longevidade após 18 meses de acompanhamento do cimento de ionômero de vidro encapsulado EQUIA Forte (50,26%) e Riva Self Cure (38,97%) apresentaram menores índice de sucesso nas restaurações do que encontrado na metanálise de

Amorim et al. (2012) e o acompanhamento será feito até 24 meses. No trabalho de Franca et al. (2011), as restaurações ocluso-proximais feitas pela técnica restauradora atraumática apresentaram uma taxa de sucesso de 15,2% e 26,6% após 1 e 2 anos de acompanhamento, respectivamente, estes resultados são menores que encontrado neste trabalho.

A realização desta pesquisa em ambiente escolar teve boa receptividade dos diretores, professores e alunos das 16 escolas visitadas para seleção de pacientes, tratamento e reavaliação das restaurações. Além de muito dispostos a participar e auxiliar, estes não dificultavam a entrada dos pesquisadores, fornecendo espaços adequados para realização dos tratamentos. No estudo de Holmgren et al. (2000) o mesmo fato foi discutido, e os operadores não tiveram muitas dificuldades durante a execução das restaurações por terem sido treinados e calibrados previamente aos tratamentos além das crianças apresentarem um comportamento mais receptivo e cooperativo em ambiente escolar do que em ambiente ambulatorial. Neste ambiente totalmente diferente do clínico sem luz de refletor e instrumentos rotativos, por exemplo, temos um ambiente propício para a aplicação do ART neste tipo de cenário.

Durante os tratamentos, um fato interessante devido ao clima quente local demandou-se que as cápsulas fossem armazenadas em caixas refrigeradoras porque os CIVs são materiais sensíveis a temperaturas, ou seja, acelera-se a reação ácido-base na etapa de polimerização dos CIVs, acelerando a reação de presa do material (Yoshioka et al., 2017).

Devido a sensibilidade do CIV quanto a sinérese e embebição, para cada material encapsulado foi utilizado um protetor superficial de cada marca. Equia Coat (GC Corp) e Riva Coat (SDI), com intuito de melhorar a resistência ao desgaste e resistência flexural relatado no trabalho de Bonifacio et al. (2012).

A partir de 6 meses até 18 meses não foi possível realizar avaliação de algumas restaurações devido a transferência de alunos para outras cidades ou estados brasileiros, contudo essas ausências não influenciaram no resultado das análises de sobrevida já que a análise de Regressão Cox ajusta os valores acerca dos parâmetros para assim permitir a geração de dados desse trabalho.

Mesmo com o insucesso das restaurações, as cavidades em sua maioria não tiveram progressão das lesões de cárie, ao se considerar que houve uma melhora na higienização dos participantes da pesquisa que foram orientados quanto a

higiene oral, ou seja, uso de fio dental, quantidade de dentifrício fluoretado correto e o tamanho da escova dental. No estudo de Mijan et al. (2014), as cavidades que forem livres de biofilme evitam o progresso da cárie e em outro trabalho de 2018 do mesmo autor, abaixo das restaurações feitas pelo protocolo ART teve a dentina mais altamente mineralizada abaixo de cavidades / restaurações do que as feitas pelo tratamento ultraconservador (UCT) que consiste na abertura da cavidade, mas sem a restauração da cavidade e apenas a orientação de higiene com escova e dentifrício fluoretado acima de 1000ppm.

Não houve diferença estatística quando comparado a sobrevida com as outras variáveis como: operador, experiência de cárie, superfície restaurada, índices de placa e saúde gengival geral e do dente tratado.

Outros estudos como Schwendicke et al. (2013), realizaram tratamentos com Hall Technique (HT), controle de cavidade não restaurada (NRCC) e tratamento convencional com amalgama, CIV, resina composta ou compostos modificados com ácido poliacrílico. Desses tratamentos a opção com a Hall Technique é mais custo efetivo que as outras opções, sendo assim uma opção para cavidades cariosas na perspectiva alemã. Entretanto, não há estudos brasileiros até o momento que falem sobre a custo-efetividade de CIV encapsulados.

A média do custo total dos materiais (Tabela 5.2) apresenta um aumento crescente e contínuo ao longo do tempo mesmo os materiais apresentando longevidade com diferença de aproximadamente 10%. Esse achado corrobora para explicar a hipótese inicial que as restaurações de EQUIA e RIVA mostraram de forma semelhante em relação à taxa de sobrevida e aos custos acumulativos, embora o custo inicial para usar EQUIA tenha sido maior na perspectiva brasileira.

7 CONCLUSÃO

Após 18 meses não há diferenças na longevidade e na custo-eficácia quando se utiliza o RIVA ou EQUIA em restaurações ocluso-proximais de molares decíduos na realidade brasileira.

REFERÊNCIAS¹

Baratieri LN. et al. *Dentística: Procedimentos preventivos e restauradores*. 2ed. São Paulo: Santos, p. 353-361, 1992.

Bonifácio CC, Hesse D, de Oliveira Rocha R, Bönecker M, Raggio DP, van Amerongen WE. Survival rate of approximal-ART restorations using a two-layer technique for glass ionomer insertion. *Clin Oral Investig*. 2013 Sep;17(7):1745-50.

Bonifácio CC, Werner A, Kleverlaan CJ. Coating glass-ionomer cements with a nanofilled resin. *Acta Odontol Scand*. 2012 Dec;70(6):471-7.

Bonifácio CC, Kleverlaan CJ, Raggio DP, Werner A, de Carvalho RC, van Amerongen WE. Physical-mechanical properties of glass ionomer cements indicated for atraumatic restorative treatment. *Aust Dent J*. 2009 Sep;54(3):233-7.

da Franca C, Colares V, Van Amerongen E. Two-year evaluation of the atraumatic restorative treatment approach in primary molars class I and II restorations. *Int J Paediatr Dent*. 2011 Jul;21(4):249-53.

de Amorim RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2012 Apr;16(2):429-41.

Dowling AH, Fleming GJ. Are encapsulated anterior glass-ionomer restoratives better than their hand-mixed equivalents? *J Dent*. 2009 Feb;37(2):133-40.

Frencken JE, Van 't Hof MA, Van Amerongen WE, Holmgren CJ. Effectiveness of single-surface ART restorations in the permanent dentition: a meta-analysis. *J Dent Res*. 2004 Feb;83(2):120-3.

Frencken JE. Atraumatic restorative treatment and minimal intervention dentistry. *Br Dent J*. 2017 Aug 11;223(3):183-9.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

Floriano I , Gimenez R , Reyes A , et al . Análise de custos de diferentes abordagens para avaliação de lesões de cárie em dentes decíduos. *Brazilian Oral Research* 2013;27:41–9.

Holmgren CJ, Frencken JE. Painting the future for ART. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1999 Dec;27(6):449-53

Goldman A, Frencken JE, De Amorim RG, Leal SC. Replacing amalgam with a high-viscosity glass-ionomer in restoring primary teeth: A cost-effectiveness study in Brasilia, Brazil. *J Dent.* 2018 Mar;70:80-6.

Holmgren CJ, Lo EC, Hu D, Wan H. ART restorations and sealants placed in Chinese school children--results after three years. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2000 Aug;28(4):314-20.

Kawai Y, Murakami H, Takanashi Y, Lund JP, Feine JS. Efficient resource use in simplified complete denture fabrication. *J Prosthodont.* 2010 Oct;19(7):512-6.

Kemoli AM, Opinya GN, van Amerongen WE. Two-year survival of glass ionomer sealants placed as part of proximal atraumatic restorative treatment restorations. *East Afr Med J.* 2010 Sep;87(9):375-81.

Ladewig NM, Sahiara CS, Yoshioka L, Olegário IC, Floriano I, Tedesco TK, Mendes FM, Braga MM, Raggio DP. 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 Jul 10;7(7):e015542.

Massara ML, Alves JB, Brandão PR. Atraumatic restorative treatment: clinical, ultrastructural and chemical analysis. *Caries Res.* 2002 Nov-Dec;36(6):430-6.

Mickenautsch S, Frencken JE, van't HM. Atraumatic restorative treatment and dental anxiety in outpatients attending public oral health clinics in South Africa. *J Public Health Dent.* 2007 Summer;67(3):179-84.

Mijan MC, Frencken JE, Schwass DR, Chaves SB, Leal SC. Microcomputed Tomography Evaluation of Dentine Mineral Concentration in Primary Molars Managed by Three Treatment Protocols. *Caries Res.* 2018;52(4):303-11.

Mitchell CA, Orr JF, Russell MD. Capsulated versus hand-mixed glass-ionomer luting cements for post retention. *J Dent.* 1998 Jan;26(1):47-51.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG; CONSORT. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2012;10(1):28-55.

Morita MC , Haddad AE , Araújo ME . Perfil atual e tendências do cirurgião-dentista brasileiro. Maringá: Dental Press Internacional, 2010.

Raggio DP, Hesse D, Lenzi TL, Guglielmi CA, Braga MM. Is Atraumatic restorative treatment an option for restoring occlusoproximal caries lesions in primary teeth? A systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. 2013 Nov;23(6):435-43.

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 Jun;7(2):85-91.

Salomão-Miranda F, Wanssa N, Bonini GAVC, Raggio DP, Imparato JC. Influência do Tipo de Espátula e da Superfície de Manipulação na Dureza Knoop dos Cimentos de Ionômero de Vidro. *Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada*. 2013;13(3):225-31.

Schwendicke F, Stolpe M, Meyer-Lueckel H, Paris S, Dörfer CE. Cost-effectiveness of one- and two-step incomplete and complete excavations. *J Dent Res*. 2013 Oct;92(10):880-7.

Smales RJ, Yip HK. The atraumatic restorative treatment (ART) approach for primary teeth: review of literature. *Pediatr Dent*. 2000 Jul-Aug;22(4):294-8.

Takanashi Y, Penrod JR, Lund JP, Feine JS. A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. *Int J Prosthodont*. 2004 Mar-Apr;17(2):181-6.

Tedesco TK, Calvo AF, Lenzi TL, Hesse D, Guglielmi CA, Camargo LB, Gimenez T, Braga MM, Raggio DP. 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 May;27(3):201-9.

van 't Hof MA, Frencken JE, van Palenstein Helderma WH, Holmgren CJ. The atraumatic restorative treatment (ART) approach for managing dental caries: a meta-analysis. *Int Dent J*. 2006 Dec;56(6):345-51.

Yoshioka L, Tedesco TK, Calvo AF, Kim SS, Malagrana AP, Raggio DP. Influence of acceleration setting reaction by halogen light-curing on GIC-dentin interface: Qualitative analysis by SEM. *Microsc Res Tech*. 2017 Apr;80(4):374-7.

Yu C, Gao XJ, Deng DM, Yip HK, Smales RJ. Survival of glass ionomer restorations placed in primary molars using atraumatic restorative treatment (ART) and conventional cavity preparations: 2-year results. *Int Dent J*. 2004 Feb;54(1):42-6.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Página 1/2

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

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

Título da pesquisa: CUSTO-EFICÁCIA DAS RESTAURAÇÕES ATRAUMÁTICAS (ART) UTILIZANDO DIFERENTES
CIMENTOS DE IONÔMERO DE VIDRO ENCAPSULADOS

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

Endereço: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo- Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP

Seu filho está sendo convidado a ser participante desta pesquisa, é importante e necessário que você leia atentamente as informações contidas neste documento. Você pode interromper a participação de seu filho no estudo a qualquer momento, sem perda dos benefícios que esteja recebendo. A participação nesta pesquisa é voluntária. Este documento será entregue em duas vias, onde a primeira via fica com o pesquisador e a segunda fica com o responsável do participante.

A cárie dentária é uma doença que afeta os dentes, tanto de leite (decíduos) quanto os definitivos (permanentes). Ela começa a ser percebida quando surge uma mancha branca na superfície do dente, por causa da perda de cálcio que vai acontecendo. Se essa perda de cálcio continuar, aos poucos o dente será corroído e mais tarde surgirá uma cavidade ("buraco"). Essa cavidade aumenta e atinge as partes mais internas do dente. Nessa fase da cárie, uma das formas de paralisar o aumento da cavidade é fazer uma restauração nos dentes, ou seja, fechar a cavidade com um material apropriado.

A técnica mais comum de fazer uma restauração é realizada usando-se anestesia e motor com broca, para limpeza da cavidade, antes da colocação do material restaurador que pode ser com resina composta (restauração branquinha, da cor do dente). No entanto, temos hoje outra maneira de restaurar os dentes com "buraco", usando-se apenas instrumentos manuais que limpam as paredes das cavidades para retirar o tecido cariado sem a necessidade de motores. Como essa limpeza retira-se apenas o material do dente que está bem amolecido (ou seja, cariado) e com isso a pessoa não precisa ser anestesiada, pois o tratamento não dói. A seguir é colocado um material restaurador da cor do dente para fechar a cavidade (cimento de ionômero de vidro). Esta técnica recebe o nome de Tratamento Restaurador Atraumático (ART).

Esse tratamento já está sendo usado em vários países do mundo, com sucesso, principalmente em crianças. Junto com outros procedimentos de prevenção, como a limpeza dos dentes, o cuidado com a alimentação e o acompanhamento pelo dentista, esse tratamento tem ajudado a criar melhores condições para que as crianças não tenham mais a doença cárie. Entretanto, mais pesquisas são necessárias para testar a eficácia entre duas marcas comerciais desses materiais.

Procedimentos:

Nós selecionaremos crianças, de 4 a 6 anos de idade, sem outros problemas de saúde, que tenham lesões de cárie proximais (onde os dentes encostam um com o outro) em dentes de leite. Os tratamentos das cavidades selecionadas acontecerão nas próprias escolas. As crianças serão tratadas com o ART, onde metade delas receberão o material EQUIA (GC Corp) e a outra metade receberá o material RIVA (SDI). Esses dois materiais tem a mesma consistência e coloração. Os retornos serão após 1, 6, 12 e 18 meses após a confecção das restaurações.

Riscos:

Os riscos serão os inerentes ao tratamento restaurador: baixo risco de exposição pulpar, desde que o tratamento restaurador atraumático envolva remoção parcial do tecido cariado. Não serão incluídas na pesquisa lesões de cárie profunda, com risco de exposição pulpar. Caso haja exposição pulpar, o paciente será encaminhado para o posto de saúde mais próximo também.

Cintia Seoni Saffari

Rúbrica do Responsável do
Participante da Pesquisa

Daniela Prócida Raggio

Benefícios:

Não haverá qualquer custo para o seu filho fazer parte deste estudo. Você não pagará nada e não receberá qualquer remuneração por essa participação.

Os participantes da pesquisa e pais receberão também orientações sobre higiene bucal. As crianças também receberão tratamento das lesões de cárie que não fizerem parte da pesquisa. Além disso, os participantes da pesquisa serão avaliados durante 18 meses. Só serão participantes da pesquisa aqueles que os responsáveis concordem e assinarem este termo de consentimento livre e esclarecido.

Além de contribuir para que ocorra a paralisação do aumento da cavidade de cárie no seu filho, ele terá a oportunidade de receber o tratamento menos invasivo, mais agradável, sem estresse, o que contribuirá para uma maior adaptação comportamental. Porém, estas técnicas ainda vêm sendo testadas quanto a duração do material, sua indicação e o número de pessoas.

Além disso, se for constatado incômodo, o participante da pesquisa ou seu responsável poderão entrar em contato com os pesquisadores pelo telefone celular (15) 99777-3251, a qualquer momento do dia/semana.

As informações fornecidas sobre seu filho serão acessíveis apenas aos pesquisadores. Dentro dos limites da lei, os dados serão mantidos em sigilo. Em momento algum será citado o nome completo ou publicada qualquer foto que permita identificação de seu filho.

Somente os participantes da pesquisa que necessitarem de outros procedimentos nos dentes da pesquisa e em outros dentes, como sensibilidade, cárie secundária, necessidade de tratamento de canal ou de extração poderão procurar os postos de saúde, dentistas das escolas que realizaram as restaurações ou contatar os pesquisadores por telefone, a qualquer momento. Se houver qualquer problema decorrente da pesquisa os pesquisadores irão atender o seu filho.

Consentimento:

Li e entendi as informações contidas neste documento.

Meu filho está participando desta pesquisa por minha vontade, até que eu decida o contrário.

Barueri, ____ de _____ de 20____.

Nome da Criança:	
Data de Nascimento:	
Nome do Responsável:	
Endereço/Telefones:	

Assinatura do Responsável

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos) da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP Fone: (11) 3091.7960 – E-mail: cepfo@usp.br

Horário de Funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto 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. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

Profª Associada da Disciplina de Odontopediatria

Mestrado em Odontopediatria

Rúbrica do Responsável do
Participante da Pesquisa

APÊNDICE B – Ficha de atendimento

FICHA DE ATENDIMENTO – PROJETO RIVA X EQUIA							
ESCOLA:			PERÍODO:			CLASSE:	
NOME DO PACIENTE:					RA:		
Data de Nascimento: ____/____/____			Hora Inicial: ____:____		Hora Final: ____:____		
1.	Cavidade / Dente	☐ C ☐ P			☐ O ☐ D		
	Data do tratamento	____/____/____					
2.	Operador						
3.	Tratamento	RIVA ☐		EQUIA ☐			
4.	Dente adjacente	1 = () com contato			2 = () sem contato		
	Dente antagonista	1 = () com contato			2 = () sem contato		
5.	Número do Dente	<input type="text"/>		CPOD/ceod: _____			
	Faces	() Ocluso-mesial		() Ocluso-distal			
	Tamanho da cavidade	OC ____mm	MD ____mm		VL ____mm		
6.	Índice de Placa	0 = biofilme não detectado 1 = presença de biofilme delgado, de difícil visualização 2 = presença de biofilme espesso, de fácil visualização					
		Geral ()		Dente Tratado ()			
	Índice de saúde gengival	Grau 0: Gengiva normal Grau 1: Inflamação leve Grau 2: Inflamação moderada Grau 3: Inflamação severa					
		Geral ()		Dente Tratado ()			
7.	Dieta	Macio () Misto ()			Duro () Não sei ()		
8.	Materiais utilizados	Roletes: ____	GIC: ____	Microbrush: ____	Cunha: ____	Gloss: ____	
Conditioner: ____		Carbono: ____	Matriz: ____	Vaselina: ____	Babador: ____	Luvas: ____	Gaze: ____
Outros materiais utilizados:							

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: CUSTO-EFICÁCIA DAS RESTAURAÇÕES ATRAUMÁTICAS (ART) UTILIZANDO DIFERENTES CIMENTOS DE IONÔMERO DE VIDRO ENCAPSULADOS

Pesquisador: Daniela Prócida Raggio

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 54139615.9.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.608.416

Apresentação do Projeto:

Diante dos danos clínicos causados pelos erros comumente cometidos durante a dosagem e manipulação do Cimento de Ionômero de Vidro (CIV) de alta viscosidade do tipo pó-líquido, o uso dos ionômeros encapsulados vem sendo recomendados para restaurações definitivas. Entretanto, o custo inicial do CIV encapsulado é mais elevado quando comparado ao material manipulado manualmente. O objetivo deste estudo clínico randomizado é avaliar a longevidade e custo-eficácia do CIV encapsulado Riva Self Cure e Equia, utilizado como material restaurador em restaurações atraumáticas (Tratamento Restaurador Atraumático) em cavidades ocluso-proximais de molares decíduos. 148 crianças, com idades entre 4 a 6 anos, serão selecionadas no município de Barueri-SP. Os participantes serão randomizados em dois grupos de acordo com o material restaurador a ser utilizado: Riva Self Cure – SDI ou Equia –GC Corp. As restaurações serão avaliadas após 1, 6, 12 e 18 meses de acordo com critério de Roeleveld et al.(2006).

Objetivo da Pesquisa:**Objetivo Primário:**

O objetivo deste projeto é avaliar a longevidade e custo-eficácia entre dois CIVs encapsulados, Riva Self Cure e Equia, utilizado em restaurações atraumáticas (ART) em cavidades oclusoproximais de molares decíduos.

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

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.608.416

Objetivo Secundário:

Avaliar se a experiência de cárie da criança influencia na longevidade das restaurações atraumáticas confeccionadas com CIV encapsulado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos: Os riscos serão os inerentes ao tratamento restaurador: - baixo risco de exposição pulpar, desde que o tratamento restaurador atraumático envolva remoção parcial do tecido cariado- não serão incluídas na pesquisa lesões de cárie profunda, com risco de exposição pulpar- caso haja exposição pulpar, o paciente será encaminhado para o posto de saúde mais próximo também.

Benefícios: Não haverá qualquer custo para a criança fazer parte deste estudo. O paciente não pagará nada e não receberá qualquer remuneração por essa participação. Os participantes da pesquisa e pais receberão também orientações sobre higiene bucal. As crianças também receberão tratamento das lesões de cárie que não fizerem parte da pesquisa. Além disso, os participantes da pesquisa serão avaliados durante 18 meses. Além de contribuir para que ocorra a paralisação do aumento da cavidade de cárie na criança, ela terá a oportunidade de receber o tratamento menos invasivo, mais agradável, sem estresse, o que contribuirá para uma maior adaptação comportamental. Porém, estas técnicas ainda vêm sendo testadas quanto a duração do material, sua indicação e o número de pessoas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A divergência no número de participantes da pesquisa foi corrigida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nova folha de rosto foi apresentada.

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.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

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

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.608.416

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_DO_P ROJETO_636661.pdf	20/06/2016 10:24:51		Aceito
Folha de Rosto	arquivo_1143_0001.pdf	20/06/2016 10:17:53	Daniela Prócida Raggio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermodeConsentimento.docx	13/06/2016 21:04:35	Daniela Prócida Raggio	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoRiva.docx	02/06/2016 15:20:15	Daniela Prócida Raggio	Aceito
Outros	barueririva.pdf	01/12/2015 14:33:11	Daniela Prócida Raggio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 27 de Junho de 2016

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Blazevic
(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 B – Registro no Clinical Trials

Trial record **1 of 1** for: 02730000

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)

Cost-efficacy of Atraumatic Restorations (ART) Using Different Encapsulated Glass Ionomer Cement

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators.
 ▲ Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT02730000

[Recruitment Status](#) ⓘ: Active,
 not recruiting
[First Posted](#) ⓘ: April 6, 2016
[Last Update Posted](#) ⓘ: August
 29, 2017

Sponsor:

University of Sao Paulo

Information provided by (Responsible Party):

Daniela Prócida Raggio, University of Sao Paulo

Study Details

[Tabular View](#)

[No Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[How to Read a Study Record](#)

Study Description

Go to

Brief Summary:

Given the clinical damage caused by errors commonly made during the dosage and handling of glass ionomer cement (GIC) of high viscosity powder-liquid type, the use of encapsulated ionomer has been recommended for final restorations. However, the initial cost of the encapsulated MIC is higher when compared to the material handled manually. The objective of this randomized study is to (1) reveal cost-effective in the long run, the encapsulated CIV Riva Self Cure and Equia used as a restorative material in atraumatic restorations (Atraumatic Restorative Treatment), (2) assess whether the type of cavity (occlusal and occlusal-proximal) influences the longevity of atraumatic restorations using encapsulated IC, (3) assess whether the child's caries experience influences the longevity of atraumatic restorations with GIC encapsulated. Children, ages 3 and 7, will be selected in the Tietê-SP municipality. Randomization will be performed in a stratified manner by the conditions: type of cavity and caries experience. 122 ART

restorations are performed using encapsulated CIV - Riva Self Cure - SDI and Equia -CG Corp. The restorations will be evaluated after 6, 12 and 18 months by two trained examiners blind to the groups (intra- and inter-rater agreement above 0.7). To verify the survival of the restorations will be used Kaplan-Meier survival analysis and log-rank test. To evaluate the association between longevity and variable Cox regression test will be applied. For the cost analysis will be used analysis of variance.

Condition or disease ⓘ	Intervention/treatment ⓘ	Phase ⓘ
Dental Caries	Procedure: ART with Equia Procedure: ART with Riva Self Cure	Phase 4

Detailed Description:

Given the clinical damage caused by errors commonly made during the dosage and handling of glass ionomer cement (GIC) of high viscosity powder-liquid type, the use of encapsulated ionomer has been recommended for final restorations. However, the initial cost of the encapsulated MIC is higher when compared to the material handled manually. The objective of this randomized study is to (1) reveal cost-effective in the long run, the encapsulated CIV Riva Self Cure and Equia used as a restorative material in atraumatic restorations (Atraumatic Restorative Treatment), (2) assess whether the type of cavity (occlusal and occlusal-proximal) influences the longevity of atraumatic restorations using encapsulated IC, (3) assess whether the child's caries experience influences the longevity of atraumatic restorations with GIC encapsulated. Children, ages 3 and 7, will be selected in the Tietê-SP municipality. Randomization will be performed in a stratified manner by the conditions: type of cavity and caries experience. 122 ART restorations are performed using encapsulated CIV - Riva Self Cure - SDI and Equia -CG Corp. The restorations will be evaluated after 6, 12 and 18 months by two trained examiners blind to the groups (intra- and inter-rater agreement above 0.7).

Study Design

Go to

Study Type ⓘ	Interventional (Clinical Trial)
Estimated Enrollment ⓘ	150 participants
Allocation:	Randomized
Intervention Model:	Parallel Assignment
Masking:	Single (Outcomes Assessor)
Primary Purpose:	Treatment
Official Title:	Cost-efficacy of Atraumatic Restorations (ART) Using Different Encapsulated Glass Ionomer Cement
Study Start Date ⓘ	July 2016
Estimated Primary Completion Date ⓘ	December 2018
Estimated Study Completion Date ⓘ	December 2018

Resource links provided by the National Library of Medicine

[MedlinePlus](#) related topics: [Eye Wear](#) [Tooth Decay](#)

[U.S. FDA Resources](#)

Arms and Interventions

 Go to

Arm	Intervention/treatment
<p>Active Comparator: ART with Equia</p> <p>Occlusal-proximal restoration in primary molars using Equia (Easy/Quick/Unique/Intelligent/Aesthetic) from GC Corp, encapsulated, pre-dosed and mechanized handling.</p>	<p>Procedure: ART with Equia</p> <p>Occlusal-proximal ART restorations in primary molars using Equia (Easy/Quick/Unique/Intelligent/Aesthetic) will be performed. No local anesthesia will be used. Infected carious tissue will be removed with hand instruments, and the cavities restored with GIC (Glass Ionomer Cement). The cavity will be filled with GIC. After the press-finger technique, the excess of material will be removed and occlusion will be checked.</p>
<p>Experimental: ART with Riva Self Cure</p> <p>Occlusal-proximal restoration in primary molars using Riva Self Cure from SDI, encapsulated, pre-dosed and mechanized handling.</p>	<p>Procedure: ART with Riva Self Cure</p> <p>Occlusal-proximal ART restorations in primary molars using Riva Self Cure will be performed. No local anesthesia will be used. Infected carious tissue will be removed with hand instruments, and the cavities restored with GIC (Glass Ionomer Cement). The cavity will be filled with GIC. After the press-finger technique, the excess of material will be removed and occlusion will be checked.</p>

Outcome Measures

 Go to

Primary Outcome Measures

1. Longevity of atraumatic restoration [Time Frame: up to 24 months]

The treatments will be classified as successful when they present a clinical satisfactory aspect. Otherwise, "minor failure" will be analyzed. "Minor failures" are those in which there is a defect in the restoration/crown, but it does not interfere with the tooth health.

Secondary Outcome Measures

1. Cost-efficacy assessment [Time Frame: an average of 24 months]

Treatment costs will be calculated considering professional costs and procedure costs. In order to calculate the professional cost the time spent in each session will be converted in hours and multiplied by the medium income of the dentist per hour as related by the Brazilian Ministry of Labour and Employment (\$36,23). On the other hand, to estimate the procedure cost, it will be considered both variable cost, which includes electricity and equipment depreciation, and materials cost. To calculate the equipment depreciation (peripherals, dental chair and instrumental), the investigators will consider their price, the lifespan of five years and a monthly use of 160 hours, using an estimate value per hour of \$1,81. All materials used in each procedure will have their specifications and quantity registered. Prices will be inferences from the market value converted in US Dollars and obtained by the medium of the values from different places that commercialized the referred products.

Eligibility Criteria

Go to

Information from the National Library of Medicine

Choosing to participate in a study is an important personal decision. Talk with your doctor and family members or friends about deciding to join a study. To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the contacts provided below. For general information, [Learn About Clinical Studies](#).

Ages Eligible for Study: 4 Years to 8 Years (Child)
 Sexes Eligible for Study: All
 Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria

Inclusion Criteria:

- Children aging between 4 and 8 years
- presenting good health conditions
- whose parents or legal guardians accept and sign the consent form
- with at least one occlusal proximal caries lesion in primary molars
- only occlusal-proximal surfaces with caries lesions with dentin involvement

Exclusion Criteria:

- severe behavioral issues
- presence of fistula or abscess near the selected tooth
- presence of pulp exposure in the selected tooth
- presence of mobility in the selected tooth

Contacts and Locations

Go to

Information from the National Library of Medicine

To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the contact information provided by the sponsor.

Please refer to this study by its ClinicalTrials.gov identifier (NCT number):
NCT02730000

Locations

Brazil

University of Sao Paulo
Sao Paulo, Brazil, 05508-000

Sponsors and Collaborators

University of Sao Paulo

Investigators

Principal Investigator: Daniela P Raggio, Professor University of Sao Paulo

More Information

Go to

Publications of Results:

[Bonifácio CC, Hesse D, de Oliveira Rocha R, Bönecker M, Raggio DP, van Amerongen WE. Survival rate of approximal-ART restorations using a two-layer technique for glass ionomer insertion. Clin Oral Investig. 2013 Sep;17\(7\):1745-50. doi: 10.1007/s00784-012-0859-1. Epub 2012 Oct 11.](#)

[Bonifácio CC, Kleverlaan CJ, Raggio DP, Werner A, de Carvalho RC, van Amerongen WE. Physical-mechanical properties of glass ionomer cements indicated for atraumatic restorative treatment. Aust Dent J. 2009 Sep;54\(3\):233-7. doi: 10.1111/j.1834-7819.2009.01125.x.](#)

[da Franca C, Colares V, Van Amerongen E. Two-year evaluation of the atraumatic restorative treatment approach in primary molars class I and II restorations. Int J Paediatr Dent. 2011 Jul;21\(4\):249-53. doi: 10.1111/j.1365-263X.2011.01125.x. Epub 2011 Mar 15.](#)

de Amorim RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. Clin Oral Investig. 2012 Apr;16(2):429-41. doi: 10.1007/s00784-011-0513-3. Epub 2011 Jan 28. Review.

Deepa G, Shobha T. A clinical evaluation of two glass ionomer cements in primary molars using atraumatic restorative treatment technique in India: 1 year follow up. Int J Paediatr Dent. 2010 Nov;20(6):410-8. doi: 10.1111/j.1365-263X.2010.01067.x.

Dowling AH, Fleming GJ. Are encapsulated anterior glass-ionomer restoratives better than their hand-mixed equivalents? J Dent. 2009 Feb;37(2):133-40. doi: 10.1016/j.jdent.2008.10.006. Epub 2008 Dec 6.

Frencken JE, Van 't Hof MA, Van Amerongen WE, Holmgren CJ. Effectiveness of single-surface ART restorations in the permanent dentition: a meta-analysis. J Dent Res. 2004 Feb;83(2):120-3.

Gibson G, Jurasic MM, Wehler CJ, Jones JA. Supplemental fluoride use for moderate and high caries risk adults: a systematic review. J Public Health Dent. 2011 Summer;71(3):171-84.

Harris R, Gamboa A, Dailey Y, Ashcroft A. One-to-one dietary interventions undertaken in a dental setting to change dietary behaviour. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Mar 14;(3):CD006540. doi: 10.1002/14651858.CD006540.pub2. Review.

Holmgren CJ, Lo EC, Hu D, Wan H. ART restorations and sealants placed in Chinese school children--results after three years. Community Dent Oral Epidemiol. 2000 Aug;28(4):314-20.

Kawai Y, Murakami H, Takanashi Y, Lund JP, Feine JS. Efficient resource use in simplified complete denture fabrication. J Prosthodont. 2010 Oct;19(7):512-6. doi: 10.1111/j.1532-849X.2010.00628.x. Epub 2010 Aug 16.

Kemoli AM, van Amerongen WE. Influence of the cavity-size on the survival rate of proximal ART restorations in primary molars. Int J Paediatr Dent. 2009 Nov;19(6):423-30. doi: 10.1111/j.1365-263X.2009.01013.x. Epub 2009 Sep 1.

Kemoli AM, Opinya GN, van Amerongen WE, Mwalili SM. Two-year survival rates of proximal atraumatic restorative treatment restorations in relation to glass ionomer cements and Postrestoration meals consumed. Pediatr Dent. 2011 May-Jun;33(3):246-51.

Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: a systematic review. Clin Oral Investig. 2010 Jun;14(3):233-40. doi: 10.1007/s00784-009-0335-8. Epub 2009 Aug 18. Review.

van Duinen RN, Kleverlaan CJ, de Gee AJ, Werner A, Feilzer AJ. Early and long-term wear of 'fast-set' conventional glass-ionomer cements. Dent Mater. 2005 Aug;21(8):716-20.

Mitchell CA, Orr JF, Russell MD. Capsulated versus hand-mixed glass-ionomer luting cements for post retention. J Dent. 1998 Jan;26(1):47-51.

[Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. Caries Res. 1999 Jul-Aug;33\(4\):252-60.](#)

[Raggio DP, Hesse D, Lenzi TL, Guglielmi CA, Braga MM. Is Atraumatic restorative treatment an option for restoring occlusoproximal caries lesions in primary teeth? A systematic review and meta-analysis. Int J Paediatr Dent. 2013 Nov;23\(6\):435-43. doi: 10.1111/ipd.12013. Epub 2012 Nov 28. Review.](#)

[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 Jun;7\(2\):85-91.](#)

[Smales RJ, Yip HK. The atraumatic restorative treatment \(ART\) approach for the management of dental caries. Quintessence Int. 2002 Jun;33\(6\):427-32. Review.](#)

[Takanashi Y, Penrod JR, Lund JP, Feine JS. A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. Int J Prosthodont. 2004 Mar-Apr;17\(2\):181-6.](#)

[van 't Hof MA, Frencken JE, van Palenstein Helderman WH, Holmgren CJ. The atraumatic restorative treatment \(ART\) approach for managing dental caries: a meta-analysis. Int Dent J. 2006 Dec;56\(6\):345-51.](#)

[Yu C, Gao XJ, Deng DM, Yip HK, Smales RJ. Survival of glass ionomer restorations placed in primary molars using atraumatic restorative treatment \(ART\) and conventional cavity preparations: 2-year results. Int Dent J. 2004 Feb;54\(1\):42-6.](#)

[Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VC, Shi X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan 20;\(1\):CD007868. doi: 10.1002/14651858.CD007868.pub2. Review.](#)

Responsible Party: Daniela Prócida Raggio, Associated Professor, University of Sao Paulo
 ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT02730000](#) [History of Changes](#)
 Other Study ID Numbers: RIVAART
 First Posted: April 6, 2016 [Key Record Dates](#)
 Last Update Posted: August 29, 2017
 Last Verified: August 2017

Individual Participant Data (IPD) Sharing Statement:
 Plan to Share IPD: No

Keywords provided by Daniela Prócida Raggio, University of Sao Paulo:

Dental Atraumatic Restorative Treatment

Primary Teeth

Clinical Efficacy

Cost Analysis

Glass Ionomer Cement

Additional relevant MeSH terms:

Dental Caries

Tooth Demineralization

Tooth Diseases

Stomatognathic Diseases

Methamphetamine

Salicylic Acid

Central Nervous System Stimulants

Physiological Effects of Drugs

Sympathomimetics

Autonomic Agents

Peripheral Nervous System Agents

Dopamine Agents

Neurotransmitter Agents

Molecular Mechanisms of Pharmacological
Action

Adrenergic Agents

Adrenergic Uptake Inhibitors

Neurotransmitter Uptake Inhibitors

Membrane Transport Modulators

Dopamine Uptake Inhibitors

Anti-Infective Agents

Antifungal Agents

Keratolytic Agents

Dermatologic Agents

Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Título e Resumo			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	1
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	15-18
Introdução			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	25-28
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	29
Métodos			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	31
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	31
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	31
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	31
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	32-38
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	32-38
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	35
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	31
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de	-

		encerramento	
Randomização:			31
Sequência geração	8a	Método utilizado para geração de sequência randomizada de alocação	
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	31
Alocação mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (como recipientes numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da sequência até as intervenções serem atribuídas	31
			31
Implementação	10	Quem gerou a sequência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	32-34
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	32-34
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	-
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	38
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	38
Resultados			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	39
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	40
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	35
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	-
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	39-44
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	39
Desfechos e	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo	

estimativa		estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	41
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	-
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	-
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	37
Discussão			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	45-47
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	45-47
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	31
Outras informações			
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	31
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	31
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	

* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver www.consort-statement.org.