ISABEL CRISTINA OLEGÁRIO DA COSTA

**Longevidade de restaurações ART em cavidades ocluso-proximais utilizando
três tipos de materiais em molares decíduos
Estudo Clínico Randomizado**

São Paulo

2015

ISABEL CRISTINA OLEGÁRIO DA COSTA

**Longevidade de restaurações ART em cavidades ocluso-proximais utilizando
três tipos de materiais em molares decíduos.**

Estudo Clínico Randomizado

Versão Original

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

Área de Concentração: Odontopediatria

Orientadora: Profa. Dra. Daniela Prócida Raggio

São Paulo

2015

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

Costa, Isabel Cristina Olegário da.

Longevidade de restaurações ART em cavidades ocluso-proximais utilizando três tipos de materiais em molares decíduos. Estudo Clínico Randomizado / Isabel Cristina Olegário da Costa ; orientador Daniela Prócida Raggio. -- São Paulo, 2015.

69p. : 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 original

1. Cimento Ionômero de vidro. 2. Dente decíduo. 3. Oclusão dentária. I. Costa, Isabel Cristina Olegário da. II. Título.

Olegário da Costa, IC. Longevidade de restaurações ART em cavidades ocluso-proximais utilizando três tipos de materiais em molares decíduos. Estudo Clínico Randomizado. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências Odontológicas.

Aprovado em: / /2015

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

*Dedico este trabalho ao meu falecido pai, Manoel Olegário da Costa,
por me ensinar os princípios mais fundamentais da vida:
honestidade, dedicação, caráter e amor.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, acima de tudo, que me deu forças para enfrentar todas as dificuldades que a vida me deu e iluminou meu caminho para realizar meus sonhos. Sem Ele na minha vida, nada seria possível.

A toda minha família, que apesar dos desentendimentos, sempre me apoiou em todas minhas decisões. Obrigada pelo amor, convívio, educação e formação de caráter. Quando se têm pessoas ao redor que te encorajam na realização dos sonhos, o caminho para a felicidade se faz mais curto.

Aos meus irmãos, sejam eles mais próximos ou mais distantes, os que eu vejo todos os finais de semana ou aqueles que eu não vejo à meses. Só quem tem o presente de possuir uma família grande, sabe quanto é bom estar rodeada por pessoas dos mais diferentes tipos.

Ao Gerson, meu irmão mais velho e às minhas sobrinhas, Karina e Nathália, que mesmo mais velhas do que a própria tia, fizeram parte da minha infância. E ao Davi, meu sobrinho-neto, por ter trazido tanta alegria à nossa família. Afinal, ser tia avó aos 21 anos de idade não é para qualquer um!

Ao meu irmão Manoel, mesmo não tendo mais tanto contato hoje em dia, me ensinou com seu jeito tímido a importância que devemos dar aos nossos estudos. O papai tinha muito orgulho de você.

À minha irmã Giselle, que desde pequena cuidou de mim. Sempre fomos muito parecidas fisicamente e muitas vezes perguntavam se éramos mãe e filha. Tenho orgulho da mãe que você se tornou, para o Vinícius e para a Vitória.

À minha irmã Lucia Helena, agora Sarah Kadosh, que me estendeu a mão numa época da minha que mais precisei. Obrigada por ter me dado um lar após o falecimento do papai e por ter cuidado tão bem de mim. Obrigada ao Rafa e aos meus sobrinhos queridos Mordechai (Pedro Lucas), Ester (Maria Júlia) e David (Rafinha) por me alegrarem em tantos momentos quando tudo parecia ser mais difícil. Serei eternamente grata a vocês.

À minha irmã Carolina, pelo exemplo de pessoa que se tornou. Obrigada por cuidar tão bem do papai nos últimos anos, por ter se tornado uma amiga para mim. Que o pequeno Lucas te encha de alegria cada dia mais.

Às minhas irmãs gêmeas, Tábata e Rúbia, que mesmo não tendo tanto contato mais, foram minhas amigas de infância e companheiras de aventuras. À minha sobrinha Ana Júlia, por ser este doce de menina, sempre sorridente.

À minha irmã Yara, a quem sem dúvida devo o que sou hoje. Foi com você que sempre briguei, com quem sempre brinquei. Você foi minha companhia da infância e da vida. Tenho orgulho da mulher que você se tornou.

À minha eterna pequena Manoela, minha irmã caçula, por sempre alegrar nossos dias. Você sempre conseguiu encantar a todos a sua volta. Cada dia que passa você se torna uma mulher de quem tenho orgulho. Que Deus ilumine seus passos sempre.

À minha mãe, que me ajudou desta batalha desde o início. Por saber lidar com o jeito difícil de meu pai e sempre nos ajudar para conseguirmos o que queríamos. Obrigada pelo apoio, seja ele financeiro ou emocionou, para me tornar a mulher que sou hoje.

Ao meu amor, Murilo, que esteve ao meu lado quando mais precisei. Com seu jeito tímido e forte, esteve sempre comigo desde o início de toda essa caminhada. Sempre entendeu a minha correria, minha falta de tempo, minha ausência e fez dos momentos juntos, os melhores possíveis. Eu te amo mais que a vida.

A minha orientadora, Daniela, que acreditou tanto em mim desde o início. Eu não poderia ter tido mais sorte em ter você como guia da minha vida. Te admiro não somente pela profissional que é, mas pelo amor que dedica em tudo que faz. Aprender com você e poder estar ao seu lado, observando seus passos, foram um presente na minha vida. Sem dúvida, nada poderia ter sido possível sem você. Você acreditou naquela aluna que o Zé foi te apresentar um dia durante a minha graduação. Você colocou em minhas mãos esta pesquisa e me guiou para que tirássemos os melhores frutos dela. Você me confiou alunos holandeses quando nem inglês direito eu falava. Você escolheu o melhor para mim, sem ao menos eu saber, quando a FAPESP concedeu aquela bolsa de Mestrado. Enfim, você é a responsável pelo meu sorriso e satisfação por ter escolhido este caminho. Sem dúvida a pós-graduação não seria tão apaixonante se eu não tivesse sido orientada por essa pessoa maravilhosa. Desejo que cada dia mais você seja feliz e consiga de todo coração, tudo o que a vida puder te dar de melhor. Xixis de boas vindas da Manu, a doçura da Babi, o amor do Vitoco e do Filipe. Existem pessoas que são colocadas nas nossas vidas por motivos especiais e com certeza você é uma delas. Meu muito obrigado é pouco para agradecer tudo que você fez por mim. Darei o melhor de mim para te retribuir de todas as maneiras possíveis. Obrigada. Obrigada.

A Professora Clarissa, por quem tenho grande admiração. Obrigada por confiar em mim, por tornar todo este sonho possível. Sem você, sua ajuda, seus

alunos, sua dedicação, seus conselhos e perseverança, este trabalho nunca teria sido realizado. Que você encontre as felicidades em todos os sentidos da vida.

Ao Professor José Carlos Imparato, responsável por me apresentar para o grande amor da minha vida, a odontopediatria. Desde a graduação, sempre abrindo portas para que eu pudesse crescer e ser uma profissional e pessoa melhor. Sempre me ensinando o quanto é importante ser uma pessoa gentil para que tudo dê certo na vida. Obrigada pelas inúmeras oportunidades e ensinamentos que me trouxe, desde na graduação, especialização e no mestrado. Obrigada por ter batalhado junto à DFL e tornado possível me tornar especialista. Lembro do dia em que conversei com você, interessada na carreira acadêmica e na possibilidade de um mestrado e você se prontificou a me apresentar para a Dani e abrir meus caminhos. Você é exemplo de carisma, alegria e principalmente de caráter. Você ajuda a todos que pode e com certeza a odontopediatria brasileira não seria a mesma sem você.

À Professora Adriana Lira Ortega, por toda a dedicação que tem com todos seus alunos. Agradeço ter tido a oportunidade de conhecer mais você como pessoa, profissional e amiga. Admiro toda a garra que possui! Obrigada por todo o conhecimento transmitido e por ter tanta paciência com cada um de nós. Não tenho palavras para descrever o quanto você é querida.

Ao Professor Fausto Mendes, que tomo como exemplo de dedicação e inspiração profissional. Obrigada por toda a ajuda e paciência. Sempre admirei sua didática e carisma ao transmitir conhecimento, suas aulas, desde a graduação me ensinaram muito. Obrigada por ser sempre disponível em ajudar e tirar minhas dúvidas chatas, por dar bronca quando necessário e mostrar a importância da seriedade quando o assunto é pesquisa. Estar rodeado de pessoas boas, divertidas, exemplos para a vida, com certeza tornam nossos dias melhores.

À Professora Mariana Braga, por sempre estar disposta a ajudar a todos. A palavra gentileza te descreve por inteiro. Obrigada por toda a dedicação com cada um de nós e especialmente por ser essa pessoa maravilhosa.

À Professora Márcia, por ser exemplo de dedicação. Obrigada por se preocupar tanto com todos nós, alunos e sempre querer o melhor. Hoje vejo como você é uma pessoa doce e querida, que sempre dá um jeitinho para ajudar o máximo que pode.

Aos professores Marcelo, Ana Lúcia e Ana Estela, mesmo que eu não tinha tido tanto contato, por serem sempre gentis quando precisei. Sempre com sorriso no rosto, batalhando pelo melhor da odontopediatria brasileira e mundial. Sem dúvidas são exemplo de pessoas e profissionais.

Aos funcionários do Departamento de Ortodontia e Odontopediatria, os queridos Anne, Antônio, Fátima, Júlio e Marize. Muito obrigada pelo carinho e ajuda em todos os momentos em que precisei. Obrigada pela dedicação em tornar este departamento o que ele é. Sem dúvida, nada seria possível sem a colaboração e trabalho de vocês.

Aos queridos alunos de pós-graduação do departamento de odontopediatria, por tornarem nossos dias mais felizes e rodeados de pessoas boas e competentes. Com certeza posso chamar vocês de segunda família.

À querida Daniela Hesse, que estendeu a mão para me ajudar desde o começo da minha caminhada. Te admiro desde minha graduação, quando me ajudou num projeto Construindo Sorrisos, no ano de 2010. Antes mesmo de entrar na pós-graduação, quando eu não tinha noção de nada o que estaria por vir, foi você que sentou comigo e me ajudou a escrever um projeto. Foi você que me pegou pela

mão e deu forças para que eu conseguisse estar onde estou. Obrigada por ler e reler meus projetos e artigos. Por ter a paciência de me ensinar o certo e errado, como escrever corretamente, dar puxões de orelha quando precisei. Obrigada por dividir a orientadora mais querida comigo, por mesmo de longe ter me ajudado a realizar este sonho. Você fez muita falta aqui enquanto estava fora e choro só de pensar que logo não terei você por perto novamente. Fomos nos aproximando muito neste último ano e agradeço pela amiga que se tornou para mim. Obrigada pela oportunidade de fazer parte desta parceria. Desejo muito, de todo coração, que você seja feliz. Que esta nova etapa que está por vir possa te trazer tudo de bom que o mundo possa te dar. Amo você!

As queridas paquitas, Ana Flávia e Tamara Tedesco. Agradeço por ter tido a oportunidade de conhecer pessoas tão boas. Obrigada pela convivência e amizade. Cada uma com seu jeito especial de ser conseguem conquistar a todos. Obrigada pela parceria e por também terem dividido nossa Dani. Desejo a vocês todo o sucesso e felicidade do mundo.

A Carmela, Lela, Lelinha por ser uma amiga para todas as horas e estar sempre como melhor humor possível. Agradeço à pós-graduação por ter me trazido uma amiga para a vida. Te admiro como profissional mas principalmente como pessoa. Sua garra, dedicação e organização são exemplos para todos. Desejo que você seja muito feliz, profissionalmente e pessoalmente. Sabe que sempre estarei lá para te aplaudir, apoiar e te encher as paciências. Amo você!

A todos aqueles que fazem meus dias mais felizes. A **Alê**, que com seu jeito especial, calmo e sereno, sempre esteve disposta a me ajudar em tudo. Obrigada por toda a paciência e ter me tornado uma profissional melhor. A especialização nos aproximou muito e agradeço todos os dias por isso. Te admiro muito, sua batalha, correria e dedicação. Desejo que você seja muito feliz! A **Tati Novaes**, pelo carinho, convivência e conhecimento transmitido. Sempre me ajudou e foi gentil quando precisei, dentro e fora da especialização. A **Thais Gimenez** (Thaisinha querida), que

agora está de licença pelo nascimento do seu pequeno tesouro, Antônio. Obrigada por ser sempre tão educada, dedicada, com todas as coisas da vida. Tudo que passa pelas suas mãos são sempre bem feitas. Te admiro como pessoa e sem dúvida como profissional. Ao **Gustavo**, meu querido, por sempre ser exemplo de dedicação e acreditar que sempre podemos nos tornar profissionais melhores. Obrigado por seu meu tutor, junto com a Gabi, desde a graduação, me ensinando a ser uma profissional melhor. A **Gabi**, por sempre ser tão doce e meiga. A **Evelyn**, pela alegria do nosso convívio. Sempre dedicada e estudiosa, admiro a mulher que é. A **Aline**, que apesar de nossos desentendimentos, consegue querida, sonhadora e animada. A querida **Laysa**, minha companheira desde a graduação, que me ensinou o quanto é importante conviver com as diferenças. Admiro sua garra, dedicação e delicadeza. Obrigada por me fazer uma pessoa melhor. Ao **Levy** querido, sempre animado, dedicado, doce e sorridente. A **Deise**, Mary, pela doçura de pessoa, paciência e dedicação que demonstra em tudo que faz. Ao **Edu**, pelas inúmeras caronas, conversas e pela sua serenidade. Desejo que tudo dê certo e que o Canadá te aguarde! A **Carol**, sempre tão animada e de bem com a vida, pela convivência e amizade. Pela **Thais Cordeschi**, por ser a amiga que é desde a graduação. Admiro a profissional que está se tornando e toda sua dedicação para conseguir o que quer. A **Nathalia** e a **Ivonne**, que mesmo por pouco tempo de convivência, se mostraram ser pessoas gentis e maravilhosas. Ao **Juanito** e ao **Muri** por serem pessoas tão especiais. Nos aproximamos mais nesses últimos meses e agradeço por vocês estarem na minha vida. Admiro a garra e a saudade em estar longe de casa e por serem exemplos profissionais e como pessoas. A **Juju Kimura**, por ser tão querida, fofa e preocupada. Torço tanto para sua felicidade e seu sucesso, por ser uma mulher tão especial e querida por todos. A **Isa Floriano**, por ter me dado a chance de nos conhecermos melhor e de conhecer a pessoa maravilhosa que você é. Todos vocês são demais, minha segunda família!

Aos meus queridos holandeses, Joran, Lennaert, Christine e Khahn pela amizade, companheirismo e dedicação durante a fase operatória do estudo, assim como todos os alunos subsequentes que possibilitam essa parceria tão produtiva entre nossa escola e a ACTA. Obrigada por fazerem o melhor de si para que este projeto pudesse ser realizado. Levarei a amizade e saudade para a vida toda. Que

vocês sejam profissionais e pessoas de bom coração, que a alegria esteja presente em todos os dias e que vocês nunca esqueçam o quanto é importante existir o amor em tudo que se faz.

Aos pacientes desta pesquisa, seus pais, funcionários das escolas parceiras e à Prefeitura de Barueri, de maneira especial à Fernanda Michelotti Cajado, Andrei Alvaro Barrichello Chaves, Rebeca Massaro, Andrea Fernanda Rodrigues Simoes e Marcia Jabur Abrahão por toda a assistência durante a condução deste estudo.

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) pela concessão da bolsa de Mestrado (número do processo 2013/11236-5), reserva técnica e auxílio financeiro que possibilitou a realização desta pesquisa e a minha formação profissional.

A Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, minha querida FOUSP e ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas, pela oportunidade da realização deste verdadeiro sonho. Meu orgulho em dizer que sou filha desta casa, desde a graduação, especialização e agora mestrado. Obrigada por todos os ensinamentos, todos os professores que você abriga, todos os funcionários e por ser essa instituição tão amada e honrável.

E finalmente, não posso deixar de agradecer os amigos queridos, que sempre estiveram por perto das horas mais difíceis. Renata Nadeo, Yasmin, Camila, Batata, Alexandre, Daniel, Carlos, Merege, Nathália e Analice. Que vocês consigam encontrar a felicidade em tudo que forem realizar. Que o caminho do sucesso de abra, que o amor esteja presente e que sempre estejamos juntos, para celebrarmos as conquistas uns dos outros.

... e a todos aqueles que de maneira direta ou indireta contribuíram para execução desse trabalho, meu muito obrigada!

“Apesar dos nossos defeitos, precisamos enxergar que somos pérolas únicas no teatro da vida e entender que não existem pessoas de sucesso ou pessoas fracassadas. O que existe são pessoas que lutam pelos seus sonhos ou desistem deles.”

Augusto Cury

RESUMO

Costa ICO. Longevidade de restaurações ART em cavidades ocluso-proximais utilizando três tipos de materiais em molares decíduos. Estudo Clínico Randomizado [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2015. Versão Original.

O objetivo deste estudo foi avaliar se o novo material nanoparticulado Carbômero de Vidro pode aumentar a taxa de sobrevida de restaurações ART ocluso-proximais quando comparado com um material resinoso modificado por poliácido - Compômero e o Cimento Ionômero de Vidro de alta viscosidade. Um total de 286 crianças de 5 a 7 anos apresentando ao menos uma lesão de cárie ocluso-proximal foram selecionadas no município de Barueri, SP. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente em três grupos: CIV de alta viscosidade (CIV - Fuji IX Extra - GC Corp), Compômero (COM - Dyract Extra - Dentsply) e Carbômero de Vidro (CAR - Glass Carbomer – GCP Dental). Todos os tratamentos foram feitos seguindo os preceitos do ART e as recomendações dos fabricantes. As restaurações foram avaliadas após 2, 6 e 12 meses por um examinador treinado. Para verificação da sobrevida das restaurações foi utilizada a análise de sobrevida de Kaplan-Meier e teste log-rank. Para avaliar a associação entre o desfecho e as variáveis características do paciente foi aplicado o teste de Regressão de Cox. O nível de significância para os testes foi considerado 5%. Após 12 meses de acompanhamento, a sobrevida geral das restaurações foi de 52,8%. A taxa de sobrevida do CIV, COM e CAR foram de 62,6%, 61,3% e 36,3%, respectivamente. A análise estatística mostrou diferença significativa entre os materiais, onde o CAR apresentou pior desempenho (HR=1,84; IC 1,19-2,85; $p=0,006$) e nenhuma diferença foi encontrada entre os materiais CIV e COM. Além disso, foram encontradas diferenças estatísticas para a variável volume da cavidade, onde cavidades menores apresentaram maiores chances de insucesso ($p<0,03$). Podemos concluir que o novo material Carbômero de Vidro não é adequado para o uso em restaurações ART proximais de molares decíduos em comparação com CIV de alta viscosidade e o Compômero.

Palavras-chave: Tratamento Restaurador Atraumático. Dente decíduo. Cimento Ionômero de Vidro. Cavidades ocluso-proximais.

ABSTRACT

Costa ICO. Longevity of ART restorations using 3 different materials in occlusoproximal cavities in primary molars – randomized clinical trial [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2015. Versão Original.

The aim of this study was to evaluate if the new nanoparticulate material, the glass carbomer can increase the survival rate of occlusal-proximal-ART restorations compared with compomer - a polyacid resin modified material and a high viscosity glass ionomer cement (GIC). A total of 286 children aged 5 to 7 years presenting at least one occlusal-proximal carious lesion were selected in the city of Barueri, SP. Patients were randomized into three groups: high viscosity GIC (GIC - Fuji IX Extra - GC Corp), Compomer (COM - Dyract Extra - Dentsply) and Glass Carbomer (CAR - Glass Carbomer - GCP Dental). All treatments were made following the precepts of ART and manufacturers' recommendations. The restorations were evaluated after 2, 6 and 12 months by a trained examiner. To verify the survival of the restorations was used Kaplan-Meier survival analysis and log-rank test. To evaluate the association between the outcome and patient variables was applied Cox regression test. The significance level for the tests was 5%. After 12 months of follow-up, overall survival rate of the restorations was 52.8%. The GIC, COM and CAR survival rate were 62.6%, 61.3% and 36.3%, respectively. Statistical analysis showed significant differences between the materials, where the CAR had a worse performance (HR = 1.84, CI 1.19 to 2.85; $p = 0.006$) and no difference was found between the GIC and COM materials. Moreover, statistical differences were found for the variable volume of the cavity, where smaller cavities had higher chances of failure ($p < 0.03$). We conclude that the new glass carbomer material is not suitable for use in ART occlusal-proximal restorations in primary molars compared to high viscosity GIC and the compomer.

Keywords: Atraumatic Restorative Treatment. Primary Teeth. Glass Ionomer Cement. Occluso-proximal cavities.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 4.1 - Distribuição dos grupos de acordo com o tipo de restauração.....	28
Quadro 4.2 - Critérios de avaliação das restaurações ocluso-proximais (Roeleveld et al., 2006)	33
Quadro 4.3 - Diretrizes para avaliação das restaurações ART em caso de discordância	34
Figura 5.1 - Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos	38
Figura 5.2 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier comparando o desfecho de sucesso das restaurações entre os materiais utilizados, aos 2,6 e 12 meses de avaliação (Log-rank: $p<0,0001$)	41
Figura 5.3 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier comparando o desfecho de sucesso das restaurações entre os índices CPOD/ceod, aos 2,6 e 12 meses de avaliação (Log-rank: $p=0,28$)	41
Figura 5.4 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier comparando o desfecho de sucesso das restaurações entre os operadores, aos 2,6 e 12 meses de avaliação (Log-rank: $p<0,0001$).....	42
Figura 5.5 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier comparando o desfecho de sucesso das restaurações entre os volumes da cavidade após preparo, aos 2,6 e 12 meses de avaliação (Log-rank: $p<0,0001$)	42
Figura 5.6 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier comparando o desfecho de sucesso para o dente entre os materiais utilizados, aos 2,6 e 12 meses de avaliação (Log-rank: $p<0,0001$).....	44

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	19
2 REVISÃO DA LITERATURA	21
3 PROPOSIÇÃO	25
4 MATERIAIS E MÉTODOS	26
4. 1 AMOSTRA.....	26
4. 2 GRUPOS EXPERIMENTAIS.....	28
4.3 OPERADORES	28
4. 4 MÉTODOS	29
4.4.1 Técnica de ART para cavidades ocluso-proximais	29
4.4.2 Preparo e aplicação do CIV de alta viscosidade (Fuji IX Fill)	30
4.4.3 Preparo e aplicação do Carbômero de Vidro	31
4.4.4 Preparo e Aplicação do Compômero.....	32
4.5 AVALIAÇÕES.....	33
4.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA	35
5 RESULTADOS.....	36
6 DISCUSSÃO	45
REFERÊNCIAS	52
ANEXOS	58
APÊNDICES	66

1 INTRODUÇÃO

A cárie dentária é considerada a doença crônica mais comum da infância que afeta de 60 a 90% das crianças no mundo inteiro (WHO, 2002). Apesar de seu mecanismo de formação e seus fatores associados estarem bem descritos na literatura, a cárie dentária ainda acomete mais de 20% das crianças dentre 18 e 36 meses de idade, sendo que este percentual chega a 59,4% aos cinco anos de idade em crianças brasileiras (SB Brasil, 2012). O tratamento desta doença consiste desde na prevenção do aparecimento de novas lesões até o tratamento restaurador das lesões já cavitadas (Smales; Yip, 2002).

Uma das técnicas mais utilizadas para o tratamento de lesões de cárie em odontopediatria é o Tratamento Restaurador Atraumático (ART). O ART tem sido considerado um tratamento inovador, indolor e de Mínima Intervenção para o manejo de lesões de cárie, já que não requer uso de anestesia e apenas utiliza instrumentos manuais para a remoção do tecido cariado (Frencken et al., 1996, Smales; Yip, 2002) podendo ser aplicado a todas as pessoas, independente da situação econômica e social (Ismail, 1996; Phantumvanit et al., 1996).

O ART já se apresenta bem sedimentado na literatura em relação às cavidades oclusais, em dentes decíduos e permanentes, quando comparados a restaurações de amálgama (Holmgren et al., 2000; Frencken et al., 2004; Mickenautsch et al., 2010). O foco principal da pesquisa contemporânea está voltada às superfícies ocluso-proximais (Raggio et al., 2013) visto que os estudos presentes na literatura mostram que o desempenho clínico de restaurações que envolvem mais de uma superfície, realizadas pela técnica do ART é muitas vezes inferior ao de restaurações oclusais, tanto em dentes permanentes quanto em decíduos (Phantumvanit et al., 1996; Frencken et al., 1996; Holmgren et al., 2000; Lo; Holmgren, 2001).

O principal problema relacionado ao CIV é sua baixa resistência flexural, que pode levar a perda precoce da restauração. Nesse sentido, novos materiais com melhores propriedades mecânicas foram criados para tentar aumentar a longevidade de restaurações ocluso-proximais dentro do ART. Portanto, estudos clínicos devem ser realizados para avaliar se a utilização desses materiais, como o Compômero (COM) que consiste em uma resina composta modificada por poliácido e Carbômero

de Vidro (CAR), um material nanoparticulado recém-desenvolvido possam aumentar a longevidade do tratamento restaurador atraumático em comparação ao Cimento Ionômero de Vidro de alta viscosidade (CIV) em cavidades ocluso-proximais de molares decíduos.

Além da longevidade das restaurações, a longevidade do dente é um desfecho que vem sendo investigado por alguns autores (Bonifácio et al., 2012; Kidd, 2012), pois pouco se sabe se a falha do tratamento restaurador pode resultar no comprometimento fisiológico do dente. Estudos que investiguem o desfecho longevidade do dente, que envolve a observação do mesmo após a falha da restauração e verifique se o não re-tratamento desta altera a cronologia de esfoliação natural ou a presença sintomatologia dolorosa, inflamações pulpares e extrações, ainda precisam ser realizados.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Em países em desenvolvimento ou comunidades em que recursos como água encanada, eletricidade ou equipamentos odontológicos sejam escassos ou inexistentes, os cuidados com a saúde bucal podem se tornar mais difíceis, especialmente quando há a necessidade de um tratamento restaurador, já que não há acesso ao tratamento odontológico convencional (Ruiz; Frencken, 2009).

A fim de melhorar os cuidados de saúde bucal, o Tratamento Restaurador Atraumático (ART) foi desenvolvido em meados dos anos 1980 como uma alternativa de tratamento a ser utilizada nestas comunidades (Frencken et al., 2012). O ART é uma abordagem de Mínima Intervenção, de baixo custo e utiliza apenas instrumentos manuais para a remoção do tecido cariado (Frencken; Leal, 2010). Desta forma, a anestesia local, água encanada e eletricidade não são necessárias (Goud et al., 2012). A concepção do ART envolve além das restaurações, também programas de prevenção de aparecimento de novas lesões, selamento de fossas e fissuras, prevenindo assim, a progressão da doença cárie (Frencken et al., 2012).

Em comparação ao tratamento convencional, o ART apresenta níveis mais baixos de dor e desconforto, por dispensar o uso de anestesia, isolamento absoluto e alta rotação, sendo, portanto, um tratamento de escolha para crianças, pacientes ansiosos e pacientes especiais (Leal et al., 2009).

A revisão sistemática de Mickenautsch et al. (2010), não encontrou nenhuma pesquisa onde restaurações convencionais se apresentassem superior à restaurações ART, independente do tipo de cavidade, dentição ou tempo de acompanhamento, ao considerar trabalhos bem delineados. Outra revisão sistemática, que investigou se o ART pode ser uma opção para a restauração de dentes decíduos em cavidades ocluso-proximais ressalta que os dentistas devem estar cientes de que hoje em dia não há nenhuma evidência científica de superioridade entre o tratamento convencional e o tratamento restaurador atraumático. No entanto, restaurações ART envolvendo mais de uma superfície têm menores taxas de sobrevida em relação às cavidades oclusais em dentes decíduos (Raggio et al., 2013). Sendo assim, por ser um tratamento que pode ser utilizado em qualquer ambiente, seja no consultório odontológico quanto em condições de

campo, como por exemplo em escolas, o ART torna-se uma abordagem terapêutica viável e aplicável a todos.

O Cimento Ionômero de Vidro de alta viscosidade (CIV) é o material de escolha para o ART (Frencken, 2009) pois apresenta boa biocompatibilidade, tempo de trabalho favorável, baixo custo, liberação de íons flúor e adesão química à estrutura dental (Peutzfeld, 1996; Davidson, 2006; Bonifácio et al., 2009; Alves et al., 2013). O CIV é um material baseado na reação ácido-base (Burrow et al., 2003), onde o ácido é geralmente um ácido poliacrílico aquoso e a base é normalmente o fluoroaluminossilicato, embora os outros componentes possam variar. A resistência de união do CIV pode ser aumentada por condicionamento ácido prévio da dentina, com o próprio líquido do material (Raggio et al., 2010). Além disso, o CIV é capaz de absorver flúor a partir do ambiente bucal e liberá-lo para o tecido dentário (Sidhu, 2011; Guglielmi et al., 2012). Porém este material ainda apresenta algumas desvantagens em relação às suas propriedades mecânicas, como baixa resistência ao desgaste e baixa resistência flexural (Bonifácio et al., 2012).

O mercado de produtos odontológicos mundial apresenta uma grande variabilidade de materiais restauradores que contém flúor em sua formulação, assim como encontramos no CIV (G Nigam et al., 2009). Um material já amplamente utilizado em odontopediatria, principalmente na Europa, é compômero (COM), uma resina composta modificada por poliácido que une propriedades do cimento ionômero de vidro e da resina composta. Este material é utilizado em restaurações convencionais desde a década de 1990, como uma alternativa às restaurações de amálgama, devido às suas propriedades estéticas (Qvist et al., 2004). Ele pode liberar fluoreto, embora em menor quantidade que o CIV e tem uma maior resistência à flexão comparada ao CIV convencional (Louw et al., 2002). Porém, pouco se sabe da performance desse material quando utilizado pela técnica ART (Louw et al., 2002).

Assim como o CIV, o COM contém cargas de vidro, embora em menor porcentagem, e pode, portanto, absorver e liberar íons flúor. Os estudos *in vitro* demonstraram que a liberação de flúor do compômero é menor quando comparado ao CIV. A resistência à flexão deste material apresenta-se superior ao CIV, característica que se acredita estar relacionada clinicamente com o aumento da resistência quando submetido à força oclusal e tendência a fraturas. Qvist et al. (2004) relataram que a taxa de sobrevida desse material para restaurações

proximais de molares decíduos pela técnica convencional após 6 anos de acompanhamento de 75%, porém pouco se sabe sobre a utilização deste material pelo ART (Qvist et al., 2004).

Com o objetivo de melhorar as características físicas e mecânicas do CIV, foi desenvolvido um novo material chamado Carbômero de vidro (CAR). Hidroxiapatita foi adicionada às nano-partículas do pó, levando à alegação do fabricante de que este foi introduzido como um material restaurador nanoparticulado que visa aumentar a resistência ao desgaste e à compressão quando comparado ao CIV (Chen et al., 2012).

O carbômero vem sendo testado tanto em pesquisas laboratoriais quanto em pesquisas clínicas (Koenraads et al., 2009; Cehreli et al., 2013; Gorseta et al., 2014). Porém, somente estudos clínicos randomizados utilizando esse material como selantes de fissuras foram realizados até o momento. Os resultados mostram que este material apresentou *performance* inferior aos CIVs e selantes resinosos (Chen et al., 2012).

Como o CIV é o material de escolha para o ART, as falhas acabam sendo atribuídas para as características mecânicas deste material (Kemoli et al., 2011). Porém, com base nas evidências disponíveis, não há consenso com relação à melhor escolha do tratamento para lesões ocluso-proximais na dentição decídua (Raggio et al., 2013). Para isso, ensaios clínicos controlados randomizados devem ser realizados para investigar o uso de outros materiais para restaurações ART ocluso-proximais, a fim de aumentar a longevidade dessas restaurações.

Um dos principais objetivos da Organização Mundial de Saúde é a redução de dentes extraídos na população de todo mundo. Com a difusão do ART em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, por haver um aumento da proporção de dentes restaurados, mesmo em áreas onde a saúde pública não é acessível, assim como o aumento número do uso de selantes, associado à programas de prevenção, diminuiu-se assim o número de extrações tanto em dentes decíduos quanto em dentes permanentes (Hoebdell et al., 2003; da Franca et al., 2011).

Alguns pesquisadores discutem a real necessidade de se restaurar um dente decíduo, já que o mesmo irá permanecer na cavidade oral por no máximo 9 anos. Vários fatores devem ser levados em consideração no momento da decisão de tratamento como o tamanho da cavidade (extensão e profundidade), comportamento da criança, colaboração dos pais, possibilidade de acompanhamento, experiência de

cárie, custo-benefício do tratamento (Kidd, 2012). No caso de políticas de saúde pública, a possibilidade de seguimento e controle de higiene dos pacientes torna-se mais difícil. Sendo assim, o objetivo de se restaurar um dente decíduo com cavidade de cárie de acometimento em dentina é garantir sua esfoliação natural, sem que o mesmo tenha acometimento pulpar, sintomatologia dolorosa ou infecções mais graves, garantindo assim, seu papel fisiológico (Levine et al., 2002; Kidd, 2012; Hu et al., 2013).

Outro foco das pesquisas contemporâneas, além de investigar se a utilização de diferentes materiais para ART podem aumentar a longevidade das restaurações ocluso-proximais, é o acompanhamento da sobrevida do dente (Bonifácio et al., 2012), já que o ART tem como principal objetivo garantir que o dente esfolie naturalmente, sem a necessidade de extrações ou tratamento endodôntico. Portanto, torna-se necessária a realização de novos ensaios clínicos bem delineados que possam investigar a sobrevida do dente e não apenas da restauração em si.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo do presente estudo foi avaliar a longevidade clínica de restaurações ocluso-proximais realizadas pelo Tratamento Restaurador Atraumático (ART), com três tipos de materiais restauradores: o Cimento Ionômero de Vidro de Alta viscosidade (Fuji IX – GC Corp), Carbômero de Vidro (Glass Carbomer – GCP Dental) e o Compômero (Dyract Extra – Dentsply).

Como objetivos secundários, este estudo visou avaliar a longevidade do dente após a restauração entre os três materiais restauradores descritos, assim como verificar se as variáveis gênero, tamanho da cavidade, contaminação durante o tratamento (saliva ou sangue), lado e arcada da restauração, experiência de cárie (CPOD/ceod), presença de contato oclusal e ocluso-proximal da restauração com o dente antagonista/adjacente, superfície da lesão (oclusomesial ou oclusodistal) e a presença de cavidade em dentina no dente adjacente podem influenciar a longevidade tanto do dente, como da restauração entre os materiais.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 AMOSTRA

A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FOUSP, sob número do parecer 464.863 (Anexo A) e registrado no Clinicaltrial.gov sob número NCT02217098 (Anexo B).

Foi realizado o cálculo amostral, considerando uma taxa de sucesso para restaurações de ART por 2 anos de 50%, e uma diferença minimamente aceitável de 30% de sucesso superior ou inferior com os materiais experimentais. Considerou-se uma probabilidade de erro tipo 1 de 5% e um poder de 80%. Adicionando-se 20% para prever possíveis perdas, atingiu-se o número de 54 dentes por grupo.

A unidade experimental será o dente, e somente um dente por paciente foi incluído no estudo. De acordo com o tamanho do cálculo amostral, foram selecionadas 287 cavidades oclusoproximais em molares decíduos de crianças com idades variando entre 4 e 8 anos. A seleção foi realizada após avaliação visual de lesões de cárie nas escolas públicas de Barueri.

Para selecionar as 287 cavidades, os profissionais da prefeitura avaliaram aproximadamente 1000 crianças, em diferentes escolas na zona urbana no município de Barueri, Estado de São Paulo. Somente foram avaliadas as crianças que os pais assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A). As crianças foram avaliadas na própria escola, em sala de aula separada para exame e receberam instruções sobre saúde oral, em especial em relação a orientações de higiene e consumo de açúcar.

Primeiramente os examinadores preencheram um questionário para cada criança contendo questões pessoais como nome, idade, endereço residencial, nome da escola e telefone para contato.

Após isso, os dentistas realizaram exame intra-oral utilizando espelho bucal plano, roletes de algodão e sonda periodontal. A placa bacteriana foi removida utilizando gaze. O critério para avaliação de presença de lesões de cárie foi da OMS (WHO, 1997) e os índices de cárie adotados foram o CPOD e o ceod.

Os critérios de inclusão foram: crianças com idades entre 5 e 7 anos; cooperadores em relação ao exame; em condições de boa saúde geral; com possibilidade de acompanhamento por alguns anos; responsáveis que aceitaram e assinaram o TCLE; crianças que assentiram com o tratamento; com ao menos uma lesão ocluso-proximal em molar decíduo com envolvimento dentinário.

As crianças que os responsáveis não assinaram o TCLE ou que se recusaram 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 Barueri (Anexo C).

As lesões de cárie que foram incluídas no estudo deviam ter contemplado os seguintes critérios:

- somente superfícies ocluso-proximais com lesão de cárie;
- cavidades acessíveis aos instrumentos manuais utilizados no ART;
- ausência de dor espontânea;
- ausência de fistula ou abscesso próximo ao dente com lesão de cárie;
- ausência de exposição pulpar;
- ausência de mobilidade.

O acesso à cavidade ocluso-proximal não foi maior do que 2,0 mm no sentido mesio-distal, 2,0 mm no sentido ocluso-cervical e 2,5 mm no sentido vestibulo-lingual, medido com sonda periodontal.

Na possibilidade de uma criança apresentar mais que uma cavidade que possa ser incluída no estudo, somente uma cavidade foi incluída, sendo escolhida a que melhor se encaixasse nos critérios estabelecidos.

As outras necessidades de tratamento, como capeamento pulpar, endodontias e exodontias, foram encaminhadas para serem realizados por dentistas da rede pública (Anexo C).

A amostra necessária para realização da pesquisa abrangia 162 cavidades ocluso-proximais. Como o projeto foi desenvolvido nas escolas públicas do município de Barueri, decidimos aumentar o número de crianças incluídas no estudo, aumentando portanto, nossa amostra. Como o objetivo da pesquisa é o próprio tratamento, questões éticas não seriam feridas, já que o intuito foi levar o tratamento

para o maior número de crianças possíveis. Além disso, quanto maior o número de crianças incluídas, mais preparado para o aumento das diferenças entre os materiais o trabalho estaria, aumentando assim a sensibilidade do mesmo.

4. 2 GRUPOS EXPERIMENTAIS

As crianças selecionadas foram divididas em 3 grupos. As cavidades selecionadas foram tratadas pelo ART, sendo restauradas com CIV de alta viscosidade Fuji IX (GC corp), Carbômero de Vidro - Glass Carbomer (GCP Dental) e Compômero Dyract (Dentsply). Os grupos experimentais, os materiais que foram utilizados, bem como seus fabricantes e composições, são descritos no Quadro 4.1.

Grupos	N	Material Restaurador/ Fabricante	Composição
1	81	Fuji IX® GC Europe Leuven, Belgium	Cápsula: fluoro-aluminosilicato de vidro, ácido poliacrílico Gloss: metilmetacrilato, sílica coloidal, camfoquinona
2	96	Glass Carbomer® GCP Dental Vianen The Netherlands	Cápsula: fluoro-aluminosilicato de vidro, apatita, poliácidos Gloss: polisiloxanos modificados
3	84	Dyract EXTRA® Dentsply	Material: Dimetacrilato de uretano (UDMA) Tetracarboxílico ácido-hidroxietilmetacrilato-éster Sistema adesivo: Resinas de di- e trimetacrilato Sílica amorfa funcionalizada

Quadro 4.1 - Distribuição dos grupos de acordo com o tipo de restauração

4.3 OPERADORES

Os operadores foram quatro alunos de último ano de graduação, que foram treinados em como preparar, restaurar as cavidades e finalizar a restauração de acordo com os procedimentos originais de ART (Frencken; Holmgren, 1999). Além disso, os alunos foram treinados em laboratório em como aplicar os materiais testados nesse estudo. Eles também foram submetidos a uma semana de treinamento com pacientes, para aplicar as diferentes técnicas, antes de iniciar o estudo, sendo esta última fase realizada na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, sob supervisão de um cirurgião-dentista experiente em ART.

4.4 MÉTODOS

Os métodos serão descritos nos subitens abaixo.

4.4.1 Técnica de ART para cavidades ocluso-proximais

Cada criança foi alocada em um dos dois grupos de maneira aleatória, com o auxílio de uma lista de randomização. Apenas um dente foi selecionado e tratado por criança. As crianças foram tratadas durante o período escolar e nas carteiras escolares, e a iluminação foi advinda de lanterna na cabeça do profissional.

Antes do início de cada tratamento, os alunos preenchiam dados sobre as informações dos pacientes (Apêndice B).

Todas as lesões de cárie foram tratadas seguindo preceitos do ART para restauração de cavidades de múltiplas faces, seguindo a sequência descrita por Frencken e Holmgren (1999):

- a) Isolamento do campo operatório: os roletes de algodão foram colocados ao lado do dente a ser tratado. Para dentes inferiores, os roletes foram colocados

pelos dois lados, e para os superiores, somente pela vestibular. Os roletes foram trocados quando saturados de saliva.

- b) Exame da lesão de cárie e cavidade no dente: para auxiliar o exame, restos de alimento e placa bacteriana foram removidos com instrumentos manuais. A superfície do dente foi limpa com penso de algodão embebido em água, seguido de secagem com penso de algodão seco.
- c) Acesso à lesão de cárie e cavidade: a entrada da cavidade foi ampliada com machado dental ou enxada com movimentos circulares ou de corte, para remoção de esmalte sem suporte, sempre que necessário.
- d) Remoção da dentina desmineralizada: curetas foram utilizadas para remover todo tecido infectado. Uma cureta de tamanho pequeno foi utilizada para remover todo o tecido desmineralizado do limite amelo-dentinário com movimentos cortantes circulares. Se este passo resultou em esmalte sem suporte, este foi removido para melhorar a visibilidade e o acesso para as partes mais profundas da lesão. Uma cureta de maior diâmetro foi utilizada no fundo da cavidade para reduzir o risco de exposição pulpar, sendo mantida, portanto, a dentina afetada.
- e) Preparo para restauração: uma tira de matriz metálica foi colocada em posição, mantida com auxílio de cunha de madeira, para dar o contorno correto à restauração. A cavidade foi limpa e seca com pensos de algodão.

4.4.2 Preparo e aplicação do CIV de alta viscosidade (Fuji IX)

O CIV Fuji IX Extra[®] (CG CORP), para restaurar as cavidades pertencentes ao grupo CIV foi preparado e aplicado na cavidade de acordo com as instruções do fabricante:

- a) Condicionamento da cavidade: o condicionamento prévio da dentina foi realizado por meio da aplicação do condicionador de cavidade (GC Cavity Conditioner – CG Europe), para remover a lama dentinária formada durante a remoção de tecido cariado, aumentando a adesão química do CIV à estrutura dentária. Para isso, uma gota do líquido foi aplicado então à cavidade com um penso de algodão, 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.

- b) Aplicação do CIV: Os roletes de algodão foram trocados e a cápsula do CIV foi ativada com o gatilho do aplicador e misturada por 10 segundos em amalgamador (Ultramat SDI - Austrália), para ser então, inserida no aplicador; sendo o gatilho do aplicador foi ativado até obtenção de três clicks. As cavidades foram preenchidas com o CIV.
- c) Checagem da oclusão: Após a presa inicial (aproximadamente cinco minutos), a matriz e a cunha foram removidas e foi checada a oclusão com papel de articulação.
- d) Proteção superficial: Um novo pedaço de tira matriz foi colocado e fixado com cunha de madeira e novo isolamento relativo do campo operatório foi realizado com roletes de algodão. Duas gotas do GC Coat Plus (CG Europe) foram dispensadas em casulos descartáveis e o material foi aplicado na superfície oclusal e proximal utilizando um microbrush. Para dar espaço para aplicar o material na proximal (grupo 1), a matriz foi mantida afastada da restauração com auxílio de uma sonda exploradora. O material foi polimerizado com aparelho fotopolimerizador de fonte de luz visível de intensidade de 400-475 nm (G Light – CG Europe) por 60 segundos e a fonte de luz foi posicionada o mais próximo possível da superfície dental. O fotopolimerizador foi posicionado por 20 segundos na superfície oclusal, 20 segundos na vestibular, afastando a matriz, e outros 20 segundos na lingual, novamente afastando a matriz.
- e) A seguir, os roletes de algodão foram removidos e o paciente foi instruído a não se alimentar por uma hora.

4.4.3 Preparo e aplicação do Carbômero de Vidro

- a) Manipulação: a cápsula do Carbômero de vidro (GCP GLASS FILL – GCP Dental, Vianen, The Netherlands) foi ativada e misturada por 15 segundos em amalgamador (Ultramat SDI - Austrália) para ser, então, inserida no

aplicador sendo o gatilho do aplicador foi ativado até obtenção de três clicks. As cavidades foram preenchidas com o material.

- b) O fotopolimerizador foi posicionado por 20 segundos na superfície oclusal, 20 segundos na vestibular e outros 20 segundos na lingual. No início dos tratamentos, durante o treinamento *in vivo* dos operadores, as crianças que foram atendidas relataram sensação dolorosa ao colocar a luz por 60s seguidos, pois havia um aquecimento da lâmpada. Entramos em contato com o fabricante e o mesmo nos autorizou a dividir o tempo de aplicação da luz em duas partes, dando uma pausa de aproximadamente 30 segundos para diminuir a sensibilidade relatada pelos pacientes.
- c) Checagem da oclusão: a matriz e a cunha foram removidas e foi checada a oclusão com papel de articulação.
- d) A proteção da restauração foi feita com a aplicação de uma camada de verniz (GCP GLOSS - GCP Dental, Vianen, The Netherlands), com o auxílio de um microbrush e fotoativada por mais 60 segundos (em dois passos de 30 segundos cada um).
- e) A seguir, os roletes de algodão foram removidos e o paciente foi instruído a não se alimentar por 1 hora.

4.4.4 Preparo e Aplicação do Compômero

- a) Aplicação do sistema adesivo: com o auxílio de um microbrush o Prime&Bond NT foi levado à cavidade para molhar completamente todas as superfícies até ficar saturada mantendo durante 20 segundos.
- b) Foi então fotopolimerizado por 10 segundos, tentando assegurar a exposição uniforme de todas as superfícies da cavidade à luz.
- c) Aplicação do compômero (Dyract Extra) foi feita utilizando o sistema Centrix. A cápsula do material foi inserida na ranhura da abertura da pistola de aplicação. O Dyract AP foi diretamente dispensado no preparo da cavidade.
- d) Para redução da contração de polimerização: o material foi colocado em camadas de aproximadamente 3mm e realizada a polimerização (em camadas de 3 mm ou menos).

- e) Fotopolimerização: Cada incremento separadamente foi fotopolimerizado durante 20 segundos. A ponta da guia de luz foi segurada o mais próximo possível à restauração durante a polimerização. Adicionalmente, a restauração foi polimerizada através das paredes vestibulares e linguais do esmalte.
- f) Checagem da oclusão: a matriz e a cunha foram removidas e foi checada a oclusão com papel de articulação.
- g) A seguir, os roletes de algodão foram removidos.

4.5 AVALIAÇÕES

As restaurações foram avaliadas após 2, 6 e 12 meses.

O exame para avaliação das restaurações foi realizado por 1 examinador calibrado, aluna de pós graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo que passou por período de treinamento em São Paulo visando a calibração para critérios de avaliação das restaurações. A concordância intraexaminador foi calculada e foi aceito escore acima de 0,7. Os critérios de avaliação adotados foram os descritos no Quadro 4.2, de acordo com Roeleveld et al. (2006). Em caso de discordância, os escores escolhidos foram os descritos no Quadro 4.3.

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.

Os dados de cada paciente foram anotados em fichas clínicas individuais (Apêndice B) para análises de associações de fatores locais com a longevidade das restaurações.

Escore	Crêterios
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; reparo necessário
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 diagnostico
90	Paciente ausente

Nota: restauraes consideradas como sucesso: 00 e 10; consideradas como falhas: 11,12,13,20,21,30 ou 40; no relacionadas com sucesso ou insucesso: 50, 60, 70 ou 90.

Quadro 4.2 Crterios de avaliao das restauraes ocluso-proximais (Roeleveld et al; 2006)

<i>Em caso de dois escores serem possíveis</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Defeito marginal (escores 10,11) é pior do que excesso ou falta de material (escores 12,13)</i> • <i>Lesão de cárie secundária (escores 20,21) é pior do que defeito marginal (escore 10,11)</i> • <i>Escore 30 (Restauração ausente, fratura em bloco, perda parcial) é pior do que lesão de cárie secundária (escores 20,21)</i> • <i>Excesso de material (escore 13) é considerado pior que falta (escore 12)</i>
--	--

Quadro 4.3 Diretrizes para avaliação das restaurações ART em caso de discordância.

Para o desfecho longevidade do dente, foram considerados insucessos apenas os escores 40 e 50, que se referem à Inflamação da polpa (restauração permanece no local, não categorizada nos outros escores); fistula ou dor e extração. Os escores 0, 10, 11, 12, 13, 20, 21, 30 e 60 foram considerados sucesso e os escores 70 e 90 não foram incluídos na análise.

4.6. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Após os dados serem coletados e transcritos para planilhas de Excel, foi utilizado o Software STATA/SE 11.2 para análise estatística.

O desfecho primário avaliado foi a sobrevida das restaurações após 12 meses de acompanhamento entre os três materiais testados (CIV, COM e CAR). O desfecho secundário foi a sobrevida do dente, também entre os três materiais. Entre as variáveis analisadas para ambos os desfechos estão: operador, experiência de cárie (CPOD/ceod) do paciente, superfície da restauração (mesial ou distal), contaminação durante o tratamento (por saliva ou sangue), presença de contato oclusal e ocluso-proximal da restauração, arcada e lado do dente restaurado e volume relativo da cavidade.

O nível de significância para os testes foi considerado como 5%. Para verificação da sobrevida das restaurações foi utilizada a análise de sobrevida de

Kaplan-Meier e teste log rank. Para avaliar a associação entre o desfecho e as variáveis características do paciente foi aplicado o teste de Regressão Cox.

5 RESULTADOS

No total, foram avaliadas em torno de 1000 crianças, de 5 a 7 anos, de cerca de 27 escolas públicas do município de Barueri. Dessas, foram selecionadas 286 crianças que se encaixavam nos critérios de inclusão da amostra. Dentre os principais fatores da exclusão do restante das crianças, podemos citar: presença de apenas cavidades oclusais, cavidades proximais com envolvimento pulpar, não devolução do termo de consentimento livre e esclarecido assinado e a não cooperação do paciente durante a avaliação.

Durante os meses de avaliação, se a criança foi avaliada ao menos uma vez (seja em 2, 6 ou 12 meses), ela foi incluída na análise estatística, já que a regressão de Cox e o teste de Log-rank foram utilizados para estimar a falha ou sucesso da restauração nesse período.

Dentre as crianças selecionadas e tratadas, 8 crianças não foram avaliadas em nenhum dos momentos de avaliação, portanto essa perda de seguimento foi de 2,8%. Destas, 2 pertenciam ao grupo CIV, 3 ao grupo COM e 3 ao grupo CAR, não havendo influência dessas perdas no resultado final. A relação inicial das crianças avaliadas até a relação das crianças acompanhadas aos 2, 6 e 12 meses está descrita no fluxograma indicado pelo CONSORT (Figura 5.1).

Após 12 meses de avaliação, a sobrevida geral das restaurações foi de 52,9%. Foram consideradas como sucesso restaurações que se mantiveram intactas ou tiveram defeitos marginais ou desgastes superficiais menores de 0,5mm, sem necessidade de reparo (Tabela 4.1 e 4.2).

Com relação ao desfecho sucesso ou insucesso das restaurações, como pode ser observado na Tabela 5.1, das 115 crianças, 140 (50,4%) eram do sexo feminino e 139 (49,6%) eram do sexo masculino. Noventa e uma (32,7%) crianças pertenciam ao CIV, 88 (31,7%) pertenciam ao grupo COM e 99 pertenciam ao grupo CAR.

As restaurações foram realizadas em dois tempos, por conta do calendário escolar das crianças do Município de Barueri, sendo assim, dois operadores (1 e 2) realizaram 181 (65%) das restaurações de Agosto-Novembro de 2013 e dois operadores (3 e 4) realizaram 97 (34%) restaurações de Fevereiro a Maio de 2014.

A análise de sobrevida de Kaplan-Meier entre os materiais testados pode ser vista na Figura 5.2, onde o pior desempenho pode ser observado no grupo CAR (Log-rank – $P < 0,0001$). Das 131 restaurações que apresentaram falhas nos materiais, 90 (68%) referem-se ao escore 30 dos critérios de avaliação (Quadro 4.2) - fratura em bloco ou perda parcial com necessidade de reparo.

Entre as variáveis analisadas com o desfecho sucesso/insucesso da restauração, o volume da cavidade após o preparo apresentou diferença estatística ($p < 0,033$), onde os volumes maiores que 10mm^3 ($10\text{-}19,9\text{mm}^3$ e $>20\text{mm}^3$) apresentaram menores falhas nas restaurações com relação as cavidades que apresentaram volumes de até $9,9\text{mm}^3$ (Figura 5.5)

As outras variáveis analisadas, operador, CPOD/ceod (Figura 5.4), superfície restaurada, contaminação durante o tratamento, contato oclusal e ocluso-proximal após restauração, arcada, lado e presença de cavidade no dente adjacente, não apresentaram significância com relação ao desfecho das restaurações.

Com relação ao desfecho sobrevida do dente, conforme descrito na Tabela 5.2, das 280 restaurações avaliadas, 273 (97,5%) não apresentaram envolvimento pulpar, dor, fístula, abscesso ou exodontia do dente após 12 meses. Apenas 7 dentes restaurados apresentaram insucesso na longevidade do dente, totalizando apenas 2,5% das restaurações. Não houve diferença entre os materiais utilizados e a longevidade do dente ($p > 0,34$). O gráfico da análise de sobrevida de Kaplan-Meier pode ser observado na Figura 5.6. O teste de regressão de Cox não encontrou diferença estatística entre o sucesso do dente e as outras variáveis analisadas (Tabela 5.2).

Figura 5.1 - Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos

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

<i>Variável</i>	<i>Sucesso n (%)</i>	<i>Insucesso n (%)</i>	<i>Total</i>	<i>HR Univariado † 95% IC ‡</i>	<i>p-valor</i>	<i>HR Ajustado † 95% IC ‡</i>	<i>p-valor</i>
MATERIAL							
Ionômero(ref)	57(62,64)	34(37,36)	91				
Compômero	54(61,36)	34(38,64)	88	1,00 0,62-1,62	0,97	0,98 0,60-1,61	0,94
Carbômero	36(36,36)	63(63,64)	99	1,98 1,3-3,03	0,001*	1,84 1,19-2,85	0,006*
OPERADOR							
1(ref)	49(59,04)	34(40,96)	83				
2	53(53,54)	46(46,46)	99	1,14 0,73-1,79	0,54	1,23 0,78-1,95	0,35
3	25(51,02)	24(48,98)	49	1,48 0,88-2,51	0,13	1,30 0,74-2,29	0,34
4	21(43,75)	27(56,25)	48	1,97 1,19-3,29	0,008*	1,61 0,94-2,75	0,08
CPOD/ceod							
1-3(ref)	52(50,49)	51(49,51)	103				
>3	92(53,80)	79(46,20)	171	0,84 0,59-1,20	0,34		
SUPERFÍCIE							
Mesial (ref)	40(48,19)	43(51,81)	83				
Distal	100(53,48)	87(46,52)	187	0,85 0,59-1,23	0,39		
CONTAMINAÇÃO							
Não(ref)	140(52,63)	126(47,37)	266				
Sim	8(61,54)	5(38,46)	13	0,78 0,32-1,92	0,60		
CONTATO OCLUSAL							
Não(ref)	83(52,53)	75(47,47)	158				
Sim	64(53,78)	55(46,22)	119	0,94 0,66-1,33	0,72		
CONTATO PROXIMAL							
Não(ref)	46(55,42)	37(44,58)	83				
Sim	101(52,06)	93(47,94)	194	1,09 0,75-1,61	0,62		
ARCADA							
Superior(ref)	72(55,38)	58(44,62)	130				
Inferior	76(51,01)	73(48,99)	149	1,03 0,73-1,46	0,84		

LADO							
Direito (ref)	84(56,76)	64(43,24)	148				
Esquerdo	64(48,85)	67(51,15)	131	1,18 0,83-1,66	0,33		
CAVIDADE NO DENTE ADJACENTE							
Ausente (ref)	101(55,49)	81(44,51)	182				
Presente	32(41,56)	45(58,44)	77	1,46 1,01-2,11	0,042*	1,35 0,92-1,96	0,11
SEXO							
Feminino (ref)	70(50,00)	70(50,00)	140				
Masculino	78(56,12)	61(43,88)	139	0,82 0,58-1,16	0,26		
VOLUME DA CAVIDADE							
0-9,9mm ³ (ref)	41(44,57)	51(55,43)	92				
10-19,9mm ³	56(53,85)	48(46,15)	104	0,68 0,45-1,01	0,06	0,63 0,41-0,96	0,033*
>20mm ³	50(60,98)	32(39,02)	82	0,56 0,36-0,88	0,012	0,57 0,34-0,93	0,027*
TOTAL	147(52,88)	131(47,12)	278				

† OR = Odds ratio
 ‡ IC = Intervalo de confiança
 * Demarca diferença estatística significativa ($p < 0.05$)

Figura 5. 2 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier comparando o desfecho de sucesso das restaurações entre os materiais utilizados, aos 2, 6 e 12 meses de avaliação (Log-rank: $P < 0,0001$)

Figura 5. 3 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier comparando o desfecho de sucesso das restaurações entre os índices CPOD/ceod, aos 2, 6 e 12 meses de avaliação (Log-rank: $P = 0,28$)

Figura 5. 4 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier comparando o desfecho de sucesso das restaurações entre os operadores, aos 2, 6 e 12 meses de avaliação (Log-rank: $P=0,014$)

Figura 5. 5 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier comparando o desfecho de sucesso das restaurações entre os volumes da cavidade após preparo, aos 2, 6 e 12 meses de avaliação (Log-rank: $P=0,010$)

Tabela 5.2 Análise descritiva e regressão univariada e ajustada com Regressão de Cox na longevidade do dente em restaurações ocluso-proximais e fatores associados.

<i>Variável</i>	<i>Sucesso n (%)</i>	<i>Insucesso n (%)</i>	<i>Total</i>	<i>HR Univariado † 95% IC ‡</i>	<i>p-valor</i>	<i>HR Ajustado † 95% IC ‡</i>	<i>p-valor</i>
MATERIAL							
Ionômero(ref)	89(96,74)	3(3,26)	92				
Compômero	87(98,86)	1(1,14)	88	0,33 0,34-3,19	0,34		
Carbômero	97(97,00)	3(3,00)	100	0,96 0,19-4,7	0,96		
OPERADOR							
1(ref)	83(97,65)	2(2,35)	85				
2	96(96,00)	4(4,00)	100	1,66 0,30-9,01	0,55		
3	48(100)	0	48	5,96	1,00		
4	47(97,92)	1(2,08)	48	1,04 0,09-11,48	0,97		
CPOD/ceod							
1-3(ref)	104(100)	0	104				
>3	164(95,91)	7(4,09)	171	5,33	1,00		
SUPERFÍCIE							
Mesial (ref)	81(97,59)	2(2,41)	83				
Distal	184(97,35)	5(2,65)	189	1,08 0,20-5,57			
CONTAMINAÇÃO							
Não(ref)	260(97,38)	7(2,62)	267				
Sim	14(100)	0	14	1,60	1,00		
CONTATO OCLUSAL							
Não(ref)	157(98,74)	2(1,26)	159				
Sim	115(95,83)	5(4,17)	120	3,22 0,62-16,63	0,16	2,86 0,54-15,03	0,21
CONTATO PROXIMAL							
Não(ref)	82(97,62)	2(2,38)	84				
Sim	190(97,44)	5(2,56)	195	0,97 0,18-5,07	0,97		
ARCADA							
Superior(ref)	126(96,18)	5(3,82)	131				
Inferior	148(98,67)	2(1,33)	150	0,32 0,06-1,65	0,17	0,39 0,074-2,05	0,26
LADO							
Direito (ref)	146(97,33)	4(2,67)	150				
Esquerdo	128(97,71)	3(2,29)	131	0,88 0,19-3,95	0,87		

CAVIDADE NO DENTE ADJACENTE							
Ausente (ref)	180(98,36)	3(1,64)	183				
Presente	73(94,81)	4(5,19)	77	3,55 0,79-15,87	0,097	3,60 0,80-16,1	0,09
SEXO							
Feminino (ref)	136(97,14)	4(2,86)	140				
Masculino	138(97,87)	3(2,13)	141	0,72 0,16-3,25	0,67		
VOLUME DA CAVIDADE							
0-9,9mm ³ (ref)	91(96,81)	3(3,19)	94				
10-19,9mm ³	101(98,06)	2(1,94)	103	0,50 0,084-3,04	0,45		
>20mm ³	81(97,59)	2(2,41)	83	0,72 0,12-4,32	0,72		
TOTAL	273(97,50)	7(2,50)	280

Figura 5. 6 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier comparando o desfecho de sucesso para o dente entre os materiais utilizados, aos 2, 6 e 12 meses de avaliação (Log-rank: P=0,57)

6 DISCUSSÃO

Este estudo clínico randomizado teve como objetivo investigar a lacuna existente na literatura em relação ao uso do compômero (Dyract Extra – Dentsply) e do carbômero (Glass Carbomer – GCP Dental) em relação ao material cimento de ionômero de alta viscosidade encapsulado (Fuji IX Extra – GC CORP).

O cálculo inicial da amostra foi baseado em uma taxa de sucesso após 2 anos de 50%. Apesar de após 1 ano de avaliação este estudo já ter apresentado 52, 88% de sobrevida, a maior parte das falhas das restaurações acontecem nos primeiros 6 meses de avaliação, o que poderá garantir a validade deste estudo (van Gemert-Schriks et al., 2007). Este valor, porém, foi menor do que o encontrado na metanálise de Amorim et al. (2012). Este fato pode ser explicado pela taxa de sucesso do material carbômero ter sido significativamente menor que os outros dois materiais (36,3%) aos 12 meses, influenciando na queda do valor da sobrevida geral das restaurações. Por outro lado, um estudo de da Franca et al. (2011) apresentou uma taxa de sucesso para restaurações ART ocluso-proximais de 15,2% após 1 ano de acompanhamento, resultado este, muito menor do que o apresentado neste estudo.

Como descrito nos resultados do nosso estudo, o cimento ionômero de vidro de alta viscosidade apresentou maiores índices de sucesso (62,6%). Isso pode ser justificado pelas propriedades mecânicas do sistema restaurador escolhido (Equia, GC, Toquio, Japão), por possuir propriedades melhores quando comparados ao cimento convencional, apresentando melhor distribuição das partículas de pó e o poliácido, resultando em uma maior incorporação na matriz do CIV. Este sistema consiste num ionômero de vidro de alta viscosidade (Equia Fil, mais conhecido como Fuji IX Extra) combinado com um protetor superficial nanoparticulado resinoso (Equia Coat, mais conhecido como G-Coat Plus). Como descrito na literatura, esse sistema visa uma melhor proteção contra a resistência ao desgaste – uma das principais desvantagens do cimento ionômero de vidro (Bonifacio et al., 2012). Esse protetor superficial age também como um glaze, que pode vir a aumentar as propriedades estéticas do material (Diem et al., 2013). Um estudo clínico que também utilizou este sistema e encontrou bons resultados clínicos foi o de Gungan et al. (2015), porém apenas em dentes permanentes e em comparação com uma

resina microhíbrida (Gradia Direct Posterior-GC), observou que o sistema reduziu o desgaste após 4 anos.

A utilização do material compômero pela técnica ART é pouco descrita na literatura (Louw et al., 2002). Nosso estudo encontrou um índice de sucesso desse material de 61,3%, não diferindo estatisticamente do cimento ionômero de vidro, porém inferior à taxa de sucesso encontrada por Low et al., 2002, de 85,6%. O compômero é um material frequentemente usado em odontopediatria em outros países e apresenta melhor resistência ao desgaste do que o CIV (Gross et al., 2001; Qvist et al., 2004). Contudo, a sua característica hidrofóbica pode comprometer a utilização deste material em campo (Gross et al., 2001). Nosso estudo não mostrou diferença entre CIV e restaurações COM, e ambos os tratamentos foram realizados em condições de campo. A explicação para essa falta de diferença pode ser justificada no fato de que os operadores tiveram um período de treinamento rigoroso e foram supervisionados por um profissional com experiência em ART. Portanto, COM pode ser uma alternativa em casos em que são necessários níveis mais elevados de estética, porém seu uso necessita de energia elétrica para utilização do fotopolimerizador o que pode acarretar num maior custo final da restauração.

Nenhum estudo clínico descrito na literatura utilizou o material carbômero (Glass Carbomer – GCP Corp) para restaurações em dentes decíduos, apenas como selante de fissuras (Chen et al., 2012; Goldman et al., 2014; Gorseta et al., 2014). Os resultados encontrados neste estudo mostraram uma performance muito pior deste material (36,6% de sucesso) em comparação com os outros grupos experimentais.

A principal razão para o fracasso restaurações do grupo carbômero foi perda ou fratura da restauração. Uma possível explicação pode ser o fato de, durante a reação de polimerização do CAR, as partículas de hidroxiapatita terem interagido com os grupos carboxílicos, diminuindo os íons disponíveis para interagir com a estrutura do dente, resultando em níveis mais baixos de força de união, como relatado em estudos anteriores (Zainuddin et al., 2012). Outra explicação é que, durante a presa do material, rachaduras internas são criadas (Cehreli et al., 2013). Nossa hipótese é que essas rachaduras podem ser disseminadas levando a uma baixa resistência à fratura do material, culminando no colapso final do material.

Um estudo de Koenraads et al. (2009), que avaliou a resistência à fratura deste material em comparação com o Ketac Molar Easymix e o Fuji IX, não

encontrou nenhuma diferença entre os materiais neste quesito. Já um estudo de Olegário et al. (2015), ao comparar o Carbômero ao cimento ionômero de vidro de alta viscosidade (Fuji IX), observou que o material carbômero apresentou menor dureza Knoop e baixa resistência de união ao teste de microcisalhamento. Este achado pode vir a explicar a pior performance deste material neste estudo clínico.

Um fato interessante que foi observado pelos operadores, foi a consistência mais amolecida do carbômero, mesmo depois da utilização da luz do material por 60 segundos. O mesmo foi relatado por Koenraads et al. (2009) que observou que nem todas as restaurações CAR estavam completamente endurecidas, algumas nem mesmo após 40h. Segundo os autores, essa observação significa que as restaurações realizadas com o carbômero têm um maior risco de falha, colocando em risco a taxa de sobrevida dessas restaurações, como observado em nosso estudo.

A maior causa de insucessos desse estudo foi a ausência da restauração, fratura em bloco ou perda parcial com necessidade de reparo (68%). Isso está de acordo com outro estudo a respeito da longevidade de restaurações (Lo; Holmgren, 2001). Um efeito operador não foi observado neste estudo, contrariando os achados de outros estudos (Frencken et al., 1996; Frencken et al., 2004; da Franca et al., 2011; Bonifácio et al., 2013), embora a tendência de existir uma diferença entre o operador 4 e o restante seja evidente ($p=0,08$). Isso pode ser explicado pelo fato de os operadores deste estudo possuir o mesmo nível de experiência e ambos receberem o mesmo treinamento para o ART antes do estudo ser iniciado.

O lado do dente e a superfície restaurada não tiveram influência na longevidade das restaurações. O mesmo foi encontrado em um estudo clínico randomizado, onde dentes decíduos foram restaurados com amálgama ou resina (Bernardo et al., 2007). Kemoli e van Amerongem (2009) também não reportaram diferenças na longevidade de restaurações, tanto para o lado do dente restaurado quanto para o tipo de superfície restaurada (mesial ou distal).

Para contato oclusal, Bonifácio et al., 2013 relataram que a presença ou ausência do mesmo não teve influência no sucesso das restaurações, o que pode ser comparado aos resultados do presente estudo. Entretanto, em um outro estudo, onde foi investigada a longevidade de restaurações ART com o acompanhamento de dois anos, foi observado que o número de falhas nas restaurações foi

estatisticamente maior quando o dente antagonista estava presente (da Franca et al., 2011).

O estudo de van Gemert-Schriks et al. (2007) reportaram que a ausência de contato proximal, resultou em uma menor longevidade após 3 anos. Esse fenômeno não pôde ser observado no presente estudo até o momento. Outra variável que foi analisada foi a experiência de cárie (CPOD/ceod), onde não foi encontrada nenhuma diferença estatística. Ao contrário desses resultados, o estudo de Correa et al. (2013) encontrou que adolescentes de 15 anos de idade que possuíam mais de 5 dentes cariados, tiveram maior risco de falhas nas restaurações. Os nossos resultados podem ser explicados pelo aumento do cuidado dos pais quando a criança tinha mais experiência de cárie. Além disso, todas as crianças que participaram do estudo tiveram instruções de higiene oral, justificando assim a ausência de diferença na longevidade das restaurações.

Outras variáveis como o gênero da criança, contaminação do campo operatório, arcada e dente restaurado também não apresentaram diferenças com relação à longevidade da restauração. A única variável analisada neste estudo que apresentou uma diferença estatística foi o material e o volume da cavidade após preparo, onde os volumes maiores que 10mm^3 ($10\text{-}19,9\text{mm}^3$ e $>20\text{mm}^3$) apresentaram menores falhas nas restaurações com relação as cavidades que apresentaram volumes de até $9,9\text{mm}^3$. O índice utilizado neste estudo foi adaptado de Kemoli e van Amerongen (2009), onde as categorizações de volume relativo 3, 4 e 5 (correspondentes a $20\text{-}29\text{mm}^3$, $30\text{-}39\text{mm}^3$ e $> 40\text{mm}^3$, respectivamente) destes autores foi sumarizado em apenas uma de $>20\text{mm}^3$, já que poucas foram as cavidades que excederam este valor. Sendo assim, os resultados deste estudo, corroboram em parte com os encontrados por Kemoli e van Amerongen (2009), já que as menores cavidades apresentam mais chances de insucesso, pela dificuldade do preenchimento das mesmas com o material. Porém, cavidades médias e grandes tiveram as mesmas chances de sucesso ($10\text{-}19\text{mm}^3$ e maiores que 20mm^3), o que pode ser justificado, pelo controle do tamanho da cavidade no momento da seleção de amostra, evitando assim, de selecionarmos cavidades muito extensas (Kemoli; van Amerongen; 2009).

Durante a realização desta pesquisa, não foi encontrado nenhuma dificuldade em se fazer as restaurações ART no ambiente escolar. Os diretores e professores das 27 escolas envolvidas no estudo estavam mais do que dispostos a participar e

fornecer um local adequado para a realização dos tratamentos. O mesmo também foi relatado no estudo de Holmgren et al. (2000). Isso comprova, mais uma vez, que restaurações ART podem, de fato, serem aplicadas em locais fora do ambiente do consultório odontológico.

O objetivo de se restaurar dentes decíduos está na preservação do elemento dental até sua esfoliação natural, impedindo que a lesão de cárie se estenda a ponto de causar inflamação pulpar, fístula, abscessos, sintomatologia dolorosa e extrações precoces. Este estudo, além de investigar o sucesso das restaurações utilizando três diferentes materiais, teve como objetivo secundário analisar a sobrevida do elemento dental após a restauração.

Foi observado, que mesmo em caso de falhas das restaurações (47,1% de insucesso geral das restaurações), apenas 2,5% dos dentes restaurados apresentaram insucesso no desfecho sobrevida do dente, apresentando fístula, abscesso ou extrações. Esse resultado pode ser justificado pela remoção do tecido infectado, resultando numa cavidade expulsiva, a qual foi passível de higienização. Levando em consideração que todos os indivíduos da pesquisa foram orientados quanto à escovação, uso de fio dental e uso de dentifrício fluoretado de alta concentração, mesmo quando a restauração apresentou falhas, a mesma não apresentou progressão com envolvimento pulpar.

Um estudo de Mijan et al. (2015), avaliou a taxa de esfoliação de molares decíduos submetidos ao tratamento convencional restaurador (amálgama), ART e tratamento ultraconservador (*ultraconservative treatment* – UCT) após 3 anos. O UCT consiste na abertura da cavidade, de acordo com os preceitos do ART, porém não há nenhuma restauração, apenas a orientação de higiene (escovação e fio dental) e uso de pasta fluoretada (1000ppm). Nenhuma diferença foi observada entre a taxa de esfoliação entre as três técnicas aplicadas. Isto pode justificar que, ao manter a cavidade livre de biofilme pode evitar a progressão da lesão (Mijan et al., 2014) e garantir o sucesso do dente. Sendo assim, mesmo em caso de falha das restaurações, como foi observado em nosso estudo, a taxa de insucesso do dente foi inferior a 3%. No caso de sintomatologia dolorosa, por sua vez, há a necessidade da realização de uma nova restauração ou outro tratamento, como endodontia ou exodontia, dependendo da condição do dente.

Pouco se sabe sobre necessidade de se restaurar novamente um dente que apresentou falha em sua restauração ocluso-proximal, assunto que vem sendo

discutida por alguns autores (Boon et al., 2010; Bonifácio et al., 2012). Neste estudo, as crianças que apresentaram falhas nas suas restaurações, foram encaminhadas para os postos de saúde da rede pública. Já que o atendimento não ocorreu na maioria das situações, foi possível avaliar a sobrevida do dente. Estudos como este, que investiguem além da sobrevida da restauração, também a sobrevida do dente, devem ser realizados (Bonifácio et al., 2012).

O baixo índice de perda por seguimento deste estudo, com relação aos estudos descritos na literatura, pode ser explicado pela colaboração dos pais e da escola em garantir que a criança estivesse presente no momento da avaliação. Além disso, pelo estudo ter sido realizado em escolas, maiores as chances dos pesquisadores encontrarem os sujeitos de pesquisa. Mesmo assim, como pôde ser observado no fluxograma CONSORT (Figura 5.1), algumas crianças não estavam presentes em todas as avaliações e mesmo assim foram computadas, já que ao menos uma avaliação foi realizada e o desfecho de sucesso ou insucesso (tanto do dente, quanto da restauração) pode ser analisado, dependendo portanto, dos meses de avaliação. A análise de regressão de Cox, por sua vez, levou em consideração além do desfecho, o tempo de avaliação, estimando portanto o desfecho desejado ao fim do estudo.

Dentre as limitações deste estudo está que apenas o avaliador estava cego para os materiais, à medida que os materiais têm diferentes formas de apresentação, impossibilitando o cegamento dos operadores e pacientes, mas na tentativa de controlar este variável, a informação sobre quais os materiais que seriam utilizados apenas foi dada após a preparação da cavidade.

7 CONCLUSÃO

Este estudo sugere que material Carbômero (Glass Carbomer – GCP Dental) não deve ser utilizado para restaurações ART em cavidades ocluso-proximais, já que apresentou pior performance em relação aos materiais cimento ionômero de vidro e compômero.

REFERÊNCIAS¹

- Alves FB, Hesse D, Lenzi TL, Guglielmi Cde A, Reis A, Loguercio AD, Carvalho TS, Raggio DP. The bonding of glass ionomer cements to caries-affected primary tooth dentin. *Pediatr Dent*. 2013 Jul-Aug;35(4):320-4.
- Bernardo M, Luis H, Martin MD, Leroux BG, Rue T, Leitão J, DeRouen TA. Survival and reasons for failure of amalgam versus composite posterior restorations placed in a randomized clinical trial. *J Am Dent Assoc*. 2007 Jun;138(6):775-83.
- Bonifácio CC, Kleverlaan CJ, Raggio DP, Werner A, de Carvalho RCR, van Amerongen WE. Physical-mechanical properties of glass ionomer cements indicated for Atraumatic Restorative Treatment. *Aust Dent J* 2009; 54:233–37.
- 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, Hesse D, Bönecker M, Van Loveren C, Van Amerongen WE, Raggio DP. A preliminary clinical trial using flowable glass-ionomer cement as a liner in proximal-ART restorations: the operator effect. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2013 May 1;18(3):529-32
- Boon CP, Visser NL, Kemoli AM, van Amerongen WE. ART class II restoration loss in primary molars: re-restoration or not? *Eur Arch Paediatr Dent* 2010; 11: 228–231.
- Burrow MF, Bokas J, Tanumiharja M, Tyas MJ. Microtensile bond strengths to caries-affected dentine treated with Carisolv. *Aust Dent J* 2003; 48: 110–114
- Cehreli SB1, Tirali RE, Yalcinkaya Z, Cehreli ZC. Microleakage of newly developed glass carbomer cement in primary teeth. *Eur J Dent*. 2013 Jan;7(1):15-21.
- Chen X, Du MQ, Fan MW, Mulder J, Huysmans MC, Frencken JE. Caries-preventive effect of sealants produced with altered glass-ionomer materials, after 2 years. *Dent Mater*. 2012 May;28(5):554-60.

¹ ¹De acordo com Estilo Vancouver. Abreviatura de periódicos segundo base de dados MEDLINE.

Correa MB, Peres MA, Peres KG, Horta BL, Barros AJ, Demarco FF. Do socioeconomic determinants affect the quality of posterior dental restorations? A multilevel approach. *J Dent*. 2013 Nov;41(11):960-7.

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.

Davidson CL. Advances in glass-ionomer cements. *J Appl Oral Sci*. 2006;14 Suppl:3-9.

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.

Diem VT, Tyas MJ, Ngo HC, Phuong LH, Khanh ND. The effect of a nano-filled resin coating on the 3-year clinical performance of a conventional high-viscosity glass-ionomer cement. *Clin Oral Investig*. 2014 Apr;18(3):753-9.

Frencken JE, Pilot T, Songpaisan Y, Phantumvanit P. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *J Public Health Dent* 1996; 56:135–140.

Frencken JE, Holmgren CJ. How effective is ART in the management of dental caries? *Community Dent Oral Epidemiol*. 1999 Dec;27(6):423-30.

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; 83(2):120-3.

Frencken JE. Evolution of the the ART approach: highlights and achievements. *J Appl Oral Sci*. 2009; 17: p. 78-83.

Frencken JE, Leal SC. The correct use of the ART approach *J Appl Oral Sci*. 2010 Jan-Feb;18(1):1-4.

Frencken JE, Leal SC, Navarro MF. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. *Clin Oral Investig*. 2012 Oct;16(5):1337-46

G Nigam A, Jaiswal J, Murthy R, Pandey R. Estimation of fluoride release from various dental materials in different media-an in vitro study. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2009 Jan;2(1):1-8.

Goldman AS, Chen X, Fan M, Frencken JE. Methods and preliminary findings of a cost-effectiveness study of glass-ionomer-based and composite resin sealant materials after 2 yr. *Eur J Oral Sci*. 2014 Jun;122(3):230-7.

Goud RS, Nagesh L, Shoba F, Raju HG. Assessment of Discomfort Experienced by School Children While Performing 'ART' and 'MCP'-An Experimental Study. *J Dent (Tehran)*. 2012 Fall;9(4):229-37.

Gorseta K, Glavina D, Borzabadi-Farahani A, Van Duinen RN, Skrinjaric I, Hill RG, Lynch E. One-year clinical evaluation of a Glass Carbomer fissure sealant, a preliminary study. *Eur J Prosthodont Restor Dent*. 2014 Jun;22(2):67-71.

Gross LC, Griffen AL, Casamassimo PS. Compomers as Class II restorations in primary molars. *Pediatr Dent*. 2001 Jan-Feb;23(1):24-7.

Guglielmi CA, Mohana A, Hesse D, Lenzi TL, Bonini GC, Raggio DP. Influence of ultrasound or halogen light on microleakage and hardness of enamel adjacent to glass ionomer cement. *Int J Paediatr Dent*. 2012 Mar;22(2):110-5

Gurgan S, Kutuk ZB, Ergin E, Oztas SS, Cakir FY. Four-year randomized clinical trial to evaluate the clinical performance of a glass ionomer restorative system. *Oper Dent*. 2015 Mar-Apr;40(2):134-43.

Hobdell M, Petersen PE, Clarkson J, Johnson N. Global goals for oral health 2020. *Int Dent J*. 2003 Oct;53(5):285-8.

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.

Hu X, Chen X, Fan M, Mulder J, Frencken JE. What happens to cavitated primary teeth over time? A 3.5-year prospective cohort study in China. *Int Dent J*. 2013 Aug;63(4):183-8.

Ismail A. Minimal intervention techniques for dental caries. *J Public Health Dent* 1996; 56:155-60.

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.

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.

Kidd E. Should deciduous teeth be restored? Reflections of a cariologist. *Dent Update*. 2012 Apr;39(3):159-62, 165-6.

Koenraads H, Van der Kroon G, Frencken JE. Compressive strength of two newly developed glass-ionomer materials for use with the Atraumatic Restorative Treatment (ART) approach in class II cavities. *Dent Mater*. 2009 Apr;25(4):551-6.

Leal SC, Abreu DM, Frencken JE . Dental anxiety and pain related to ART. *J Appl Oral Sci*. 2009;17 Suppl:84-8

Levine RS, Pitts NB, Nugent ZJ. The fate of 1,587 unrestored carious deciduous teeth: a retrospective general dental practice based study from northern England. *Br Dent J*. 2002 Jul 27;193(2):99-103.

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; 11:3-10.

Louw AJ, Sarvan I, Chikte UM, Honkala E. One-year evaluation of atraumatic restorative treatment and minimum intervention techniques on primary teeth. *SADJ* 2002; 57:366-71.

Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: a systematic review. *Clin Oral Invest* 2010; 14:233–40.

Mijan M, de Amorim RG, Leal SC, Mulder J, Oliveira L, Creugers NH, Frencken JE. The 3.5-year survival rates of primary molars treated according to three treatment protocols: a controlled clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2014 May;18(4):1061-9.

Mijan MC, de Amorim RG, Mulder J, Frencken JE, Leal SC. Exfoliation rates of primary molars submitted to three treatment protocols after 3.5 years. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2015 Jun;43(3):232-9.

Olegário IC, Malagrana APVFP, Ha Kim SS, Hesse D, Tedesco TK, Calvo AFB, et al. Mechanical Properties of High-Viscosity Glass Ionomer Cement and Nanoparticle Glass Carbomer. *Journal of Nanomaterials*. 2015 Jan; 2015.

Peutzfeldt A. Compomers and glass ionomers: bond strength to dentin and mechanical properties. *Am J Dent* 1996;9:259-63.

Phantumvanit P, Songpaisan Y, Pilot T, Frencken JE. Atraumatic restorative treatment (ART): a three-year community field trial in Thailand – survival of one-surface restorations in the permanent dentition. *J Public Health Dent* 1996; 56:141-5.

Qvist V, Laurberg L, Poulsen A, Teglers PT. Class II restorations in primary teeth: 7-year study on three resin-modified glass ionomer cements and a compomer. *Eur J Oral Sci*. 2004 Apr;112(2):188-96.

Raggio DP, Sônego FG, Camargo LB, Marquezan M, Imparato JC. Efficiency of different polyacrylic acid concentrations on the smear layer, after ART technique, by Scanning Electron Microscopy (SEM). *Eur Arch Paediatr Dent*. 2010 Oct;11(5):232-5.

Raggio DP, Hesse D, Lenzi TL, A B Guglielmi C, 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; 7(2):85-91.

Ruiz O, Frencken JE. ART integration in oral health care systems in Latin American countries as perceived by directors of oral health. J Appl Oral Sci. 2009;17(Suppl):106–113

SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2012. 116

Sidhu SK. Glass-ionomer cement restorative materials: a sticky subject? Aust Dent J. 2011 Jun; 56: p. 23-30

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

van Gemert-Schriks MC, van Amerongen WE, ten Cate JM, Aartman IH. Three-year survival of single- and two-surface ART restorations in a high-caries child population. Clin Oral Investig. 2007 Dec;11(4):337-43. Epub 2007 Aug 21.

WHO - World Health Organization. Oral health surveys - basic methods.4th. ed. Geneva: World Health Organization; 1997.

WHO – World Health Organization. WHO Oral Health Data Bank. Geneva: World Health Organization; 2002.

Zainuddin N, Karpukhina N, Law RV, Hill RG. Characterisation of a remineralising Glass Carbomer® ionomer cement by MAS-NMR spectroscopy. Dent Mater. 2012 Oct;28(10):1051-8.

ANEXO A – Aceite do Comitê de Ética da FOU SP

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: LONGEVIDADE DE RESTAURAÇÕES ART EM CAVIDADES OCLUSO-PROXIMAIS UTILIZANDO DIFERENTES TIPOS DE MATERIAIS

Pesquisador: Daniela Prócida Raggio

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 20152213.6.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 454.863

Data da Relatoria: 22/11/2013

Apresentação do Projeto:

Apesar do desenvolvimento de técnicas e materiais restauradores, a ocorrência de lesões de cárie cavitadas representa ainda um problema atual e de difícil resolução em muitos países, com impacto na qualidade de vida. Aliado a isso, as evidências de que parte da população mundial tem dificuldade de acesso ao tratamento odontológico convencional, foram fatores decisivos para o desenvolvimento do Tratamento Restaurador Atraumático (ART) que tem sido considerado um tratamento inovador, indolor e de mínima intervenção para o manejo das lesões da cárie. Observou-se que a longevidade das restaurações oclusoproximais do ART comparado ao tratamento convencional é semelhante, com bom nível de evidência. Apesar dos trabalhos clínicos apontarem para bons resultados do Carbômero de vidro (CV) aplicado como selante de fossas e fissuras, não há pesquisas investigando se o uso deste novo material melhora a longevidade de restaurações ocluso-proximais aplicadas pela técnica do ART. Portanto, torna-se relevante avaliar a longevidade clínica de restaurações ocluso-proximais realizadas pelo ART comparando com o cimento ionômero de vidro (CIV). O presente estudo visa avaliar a longevidade de restaurações ocluso-proximais realizadas pelo ART, comparando dois tipos de materiais: Cimento Ionômero de Vidro e Carbômero de Vidro. Para tanto, serão selecionadas 200 crianças na faixa etária de 6 e 7 anos, estudantes de escolas públicas do município de Barueri, com lesões de cárie ocluso-

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: 464.863

proximal em molar decíduo de dimensões que não ultrapassem 1,0mm(mésio distal), 1,5mm(oclusocervical) e 2,0mm(vestíbulo lingual), medido com sonda periodontal. As restaurações serão avaliadas após 1, 6 e 12 meses. Para 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 desfecho e as variáveis características do paciente será aplicado o teste de regressão Cox. O nível de significância para os testes será considerado como 5%.

Objetivo da Pesquisa:

Avallar a longevidade clínica de restaurações ocluso-proximais realizadas pelo Tratamento Restaurador Atraumático(ART), com dois tipos de materiais restauradores: o cimento de ionômero de vidro e carbômero de vidro.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos para os participantes são similares aos encontrados durante o tratamento convencional. Benefícios: Além de contribuir para que ocorra a paralisação do aumento da cavidade de cárie no participante, ele terá a oportunidade de receber o tratamento menos invasivo, mais agradável, menos estressante, o que poderá contribuir para uma maior adaptação comportamental.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou Projeto de pesquisa, folha de rosto, TCLE, e carta de autorização para realização da pesquisa.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais semestrais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto encontra-se adequado para aprovação do CEP.

Situação do Parecer:

Aprovado

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: 464.893

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 22 de Novembro de 2013

Assinador por:

Maria Gabriela Haya 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

ClinicalTrials.gov Protocol and Results Registration System (PRS) Receipt
Release Date: 03/26/2015

The Survival Rate of Glass Ionomer Cement, Glass Carbomer Cement and Compomer in Occlusal and Proximal ART Restorations (ARTUSP)

This study is ongoing, but not recruiting participants.

Sponsor:	Daniela Prócida Raggio
Collaborators:	Academic Centre for Dentistry in Amsterdam
Information provided by (Responsible Party):	Daniela Prócida Raggio, University of Sao Paulo
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT02217098

Purpose

The null hypothesis of this study is that GCC, GIC and compomer have the same survival rate when used for the treatment of occlusal and proximal caries in primary molars with ART under field conditions.

This research will be done under field conditions in Barueri, a city in the state of São Paulo, Brazil. A total of 600 patients will be selected. After 1, 6, 12, 18 and 24 months the restorations and teeth will be evaluated by two independent evaluators. Only children whose parent or representative who have signed an informed consent are included in this research. The ART treatments will be done by two dental students. The operators will receive the same ART-training. The children will be randomly assigned to one of the operators. The restorative material to be used in each child will be assigned by another random list. It will be performed descriptive analyses to describe the sample. Bivariate analyses will be performed to test the hypothesis. The data will be analyzed with a chi-square test to compare the survival rates of GIC and GCC. Some co-variables will be evaluated, such as: operator effect, the influence of the cavity size on the survival rate, the position of the tooth, the dentists preferred side, the child's dmft/DMFT, contamination and finally the preoperative conditions. The effect of these variables on the survival rate will be evaluated using a regression analysis.

Condition	Intervention	Phase
Caries Involving Multiple Surfaces of Tooth	Procedure/Surgery: GIC Restorations	N/A
Dental Caries on Chewing Surface of Tooth	Procedure/Surgery: Carbomer Restorations	
Dental Caries Extending Into Dentine	Procedure/Surgery: Compomer Restorations	

Study Type: Interventional

Study Design: Treatment, Parallel Assignment, Double Blind (Subject, Investigator), Randomized, Efficacy Study

Official Title: The Survival Rate of Glass Ionomer Cement, Glass Carbomer Cement and Compomer in Occlusal and Proximal ART Restorations

Further study details as provided by Daniela Prócida Raggio, University of Sao Paulo:

Primary Outcome Measure:

- Survival rate (longevity) of ART restorations using different materials [Time Frame: 6, 12, 24 and 36 months follow-up] [Designated as safety issue: No]

The null hypothesis of this study is that GCC, GIC and compomer have the same survival rate when used for the treatment of occlusal and occlusoproximal caries in primary molars with ART under field conditions.

Secondary Outcome Measures:

- Association between survival and gender [Time Frame: 6, 12, 24 and 36 months follow-up] [Designated as safety issue: No]
- Association between survival and DMFT (caries experience) [Time Frame: 6, 12, 24 and 36 months follow-up] [Designated as safety issue: No]
- Association between survival and occlusal contact after restoration [Time Frame: 6, 12, 24 and 36 months follow-up] [Designated as safety issue: No]
- Association between success and ICDAS of the adjacent tooth (if there is a dentin cavitated lesion or not) [Time Frame: 6, 12, 24 and 36 months follow-up] [Designated as safety issue: No]
- Cost-effectiveness of the 3 materials and their association with survival rate [Time Frame: 6, 12, 24 and 36 months follow-up] [Designated as safety issue: No]
- Comparison between Success of the restoration and longevity of the teeth (with or without pulp damage and exfoliation in the normal time) [Time Frame: 6, 12, 24 and 36 months follow-up] [Designated as safety issue: No]

Enrollment: 530

Study Start Date: July 2014

Primary Completion Date: February 2015

Estimated Study Completion Date: September 2016

Arms	Assigned Interventions
Active Comparator: GIC Restorations Restorations using Glass Ionomer Cement	Procedure/Surgery: GIC Restorations Restorations using Glass Ionomer Cement
Experimental: Compomer Restorations Restorations using Compomer	Procedure/Surgery: Compomer Restorations Restorations using Compomer
Experimental: Carbomer Restorations Restorations using Glass Carbomer	Procedure/Surgery: Carbomer Restorations Restorations using Glass Carbomer

Detailed Description:

The null hypothesis of this study is that GCC, GIC and compomer have the same survival rate when used for the treatment of occlusal and proximal caries in primary molars with ART under field conditions.

This research will be done under field conditions in Barueri, a city in the state of São Paulo, Brazil. A total of 600 patients will be selected, 300 patients with one occlusal carie lesion and 300 different patients with occlusal proximal cavities. After 1, 6, 12, 18 and 24 months the restorations and teeth will be evaluated by two independent evaluators. Only children whose parent or representative who have signed an informed consent are included in this research. Only one restoration per child will be included in this study. If more carious lesions are present, one of them will be randomly selected for this research. The remaining carious lesions will be also be treated. The ART treatments will be done by two dental students. The operators will receive the same ART-training.

The children will be randomly assigned to one of the operators. The restorative material to be used in each child will be assigned by another random list.

The selected children can have or an occlusal (O) cavity or an occlusalproximal (OP) cavity. So, the stratum of the study is OP and O. So, one randomization list will be performed for occlusal cavities and another randomization list will be used for occlusal proximal cavities.

It will be performed descriptive analyses to describe the sample. Bivariate analyses will be performed to test the hypothesis. The data will be analyzed with a chi-square test to compare the survival rates of GIC and GCC. Some co-variables will be evaluated, such as: operator effect, the influence of the cavity size on the survival rate, the

position of the tooth, the dentists preferred side, the child's dmft/DMFT, contamination and finally the preoperative conditions. The effect of these variables on the survival rate will be evaluated using a regression analysis.

► Eligibility

Ages Eligible for Study: 4 Years to 8 Years

Genders Eligible for Study: Both

Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria

Inclusion Criteria:

Inclusion criteria for the patient:

- Healthy children, age: 4-8 years
- At least one occlusal or proximal carious lesion in primary molar involving dentin
- Cooperative behavior
- Presence of antagonist of the tooth

Inclusion criteria for the tooth:

- Carious lesion involving dentin with dimensions bucco-lingual and mesio-distal not greater than 2.5mm, occluso-cervical not greater than 2.0mm
- Absence of tooth mobility and abscess or fistula near to the selected tooth

Exclusion Criteria:

- Only children whose parent or representative who have signed an informed consent are included in this research. Only one restoration per child will be included in this study. If more carious lesions are present, one of them will be randomly selected for this research.

► Contacts and Locations

Locations

Brazil

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

Investigators

Principal Investigator:	Isabel Cristina O Costa, MS Student	Universidade de Sao Paulo - Faculdade de Odontologia
-------------------------	-------------------------------------	---

► More Information

Publications:

Bonifácio CC, Hesse D, Raggio DP, Bönecker M, van Loveren C, van Amerongen WE. The effect of GIC-brand on the survival rate of proximal-ART restorations. *Int J Paediatr Dent*. 2013 Jul;23(4):251-8. doi: 10.1111/j.1365-263X.2012.01259.x. Epub 2012 Aug 14.

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.

Banerjee A, Kidd EA, Watson TF. In vitro evaluation of five alternative methods of carious dentine excavation. *Caries Res*. 2000 Mar-Apr;34(2):144-50.

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 Mar;7(1):11-6.

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 Mar;7(1):11-6.

Carvalho TS, van Amerongen WE, de Gee A, Bönecker M, Sampaio FC. Shear bond strengths of three glass ionomer cements to enamel and dentine. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2011 May 1;16(3):e406-10.

Cehreli SB, Tirali RE, Yalcinkaya Z, Cehreli ZC. Microleakage of newly developed glass carbomer cement in primary teeth. *Eur J Dent*. 2013 Jan;7(1):15-21.

Chen X, Du M, Fan M, Mulder J, Huysmans MC, Frencken JE. Effectiveness of two new types of sealants: retention after 2 years. *Clin Oral Investig*. 2012 Oct;16(5):1443-50. doi: 10.1007/s00784-011-0633-9. Epub 2011 Nov 29.

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.

Ersin NK, Candan U, Aykut A, Onçağ O, 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 Nov;137(11):1529-36.

Frencken JE, Pilot T, Songpaisan Y, Phantumvanit P. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *J Public Health Dent*. 1996;56(3 Spec No):135-40; discussion 161-3.

Kühnisch J, Mansmann U, Heinrich-Weltzien R, Hickel R. Longevity of materials for pit and fissure sealing—results from a meta-analysis. *Dent Mater*. 2012 Mar;28(3):298-303. doi: 10.1016/j.dental.2011.11.002. Epub 2011 Dec 3. Review.

Mickenautsch S, Mount G, Yengopal V. Therapeutic effect of glass-ionomers: an overview of evidence. *Aust Dent J*. 2011 Mar;56(1):10-5; quiz 103. doi: 10.1111/j.1834-7819.2010.01304.x. Review.

Raggio DP, Hesse D, Lenzi TL, A B Guglielmi C, 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.

Responsible Party: Daniela Prócida Raggio, Associated Professor of Paediatric Dentistry, University of Sao Paulo

Study ID Numbers: FOUSP6808912

Health Authority: Brazil: National Committee of Ethics in Research

ANEXO C – Carta da Prefeitura de Barueri

São Paulo, 26 de setembro de 2013.

A Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de **Barueri-SP** declara que realiza parceria com o Departamento de Ortodontia e Odontopediatria para a realização da pesquisa *“LONGEVIDADE DE RESTAURAÇÕES ART EM CAVIDADES OCLUSO-PROXIMAIS UTILIZANDO DIFERENTES TIPOS DE MATERIAIS”*, na qual serão selecionadas crianças de 5 e 7 anos de idade, sem outros problemas de saúde, que tenham lesões de cárie em dentes decíduos, para a realização do Tratamento Restaurador Atraumático.

A Secretaria Municipal de Saúde entrou em contato com a Secretaria da Educação, a qual consentiu que os tratamentos restauradores dos pacientes selecionados sejam realizados no interior das escolas públicas do município.

As outras necessidades de tratamentos que não serão executados pela pesquisa (como urgências, endodontias, exodontias ou algum outro procedimento que não possa ser realizado pela técnica ART) serão realizados pelos dentistas da rede pública, sejam em Postos de Saúde ou Centros de Referência para Atendimento Odontológico.

Fernanda Michelotti Cajado
Diretora Prevenção em
Saúde Bucal

Dra. Fernanda Michelotti
Diretora de Prevenção em Saúde Bucal
Município de Barueri/SP

APÊNDICE A - Termo de consentimento livre e esclarecido**TERMO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA, CONFORME
RESOLUÇÃO Nº 196 DE 10/10/96, DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

Título da pesquisa: LONGEVIDADE DE RESTAURAÇÕES ART EM CAVIDADES OCLUSO-PROXIMAIS E OCLUSAIS UTILIZANDO DIFERENTES TIPOS DE MATERIAIS RESTAURADORES – ENSAIO CLINICO RANDOMIZADO

Responsável pelo projeto: Profa. Dra. Daniela Prócida Raggio

Fone: 11 3091 7835

Antes de consentir que seu filho participe desta 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 filho no estudo a qualquer momento, sem perda dos benefícios que esteja recebendo no posto de saúde.

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 descalcificação que vai acontecendo. Se essa descalcificação continua, aos poucos o dente vai sendo corroído e mais tarde surge uma cavidade. Essa cavidade pode ir aumentando, atingindo as partes mais internas do dente. Nessa fase da doença, 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. No entanto, temos hoje uma outra maneira de restaurar os dentes cavitados, usando-se apenas instrumentos manuais que raspam as paredes das cavidades para retirar o tecido cariado sem a necessidade de motores. Como essa raspagem retira apenas o material do dente que está bem amolecido, ou seja cariado, não dói e por isso a pessoa não precisa ser anestesiada.

Esse tipo de tratamento já está sendo usado em vários países do mundo, com sucesso, principalmente em crianças. O dente de leite fica restaurado até cair. Junto com outros procedimentos preventivos, 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 durabilidade desta técnica e comparar com a convencional.

Procedimentos:

Nós selecionamos crianças, de 5 a 7 anos de idade, sem outros problemas de saúde, que tenham lesões de cárie proximais em dentes de leite. Vamos fazer o Tratamento Restaurador Atraumático. Os retornos serão depois de 1, 6, 12 e 24 meses após a confecção das restaurações. Em todos os casos, as restaurações que necessitarem serão substituídas pelos pesquisadores durante os períodos de avaliação. Se houver necessidade de outros procedimentos em outros dentes, como tratamento de canal ou extração, o posto de saúde irá realizar esse tratamento. Caso as crianças sintam qualquer dor ou incômodo (dor de dente, dor na gengiva) pós-tratamento poderão procurar os postos de saúde ou contatar os pesquisadores por telefone.

Os pacientes e pais receberão também orientações sobre higiene bucal. Não haverá qualquer custo para o seu filho fazer parte deste estudo. Você não pagará nada e não receberá qualquer remuneração por essa participação.

Riscos e Benefícios:

Os riscos para os participantes são similares aos encontrados durante o tratamento convencional.

Benefícios - além de contribuir para que ocorra a paralisação do aumento da cavidade de cárie no participante, ele terá a oportunidade de receber o tratamento menos invasivo, mais agradável, menos estressante, o que poderá contribuir para uma maior adaptação comportamental. Porém, esta técnica ainda vem sendo testada com diferentes materiais para ver se elas duram bastante e assim ela possa ser empregada cada vez mais e beneficiar o maior número de pessoas.

Os pacientes que participarão da pesquisa terão todas as lesões de cárie tratadas e não somente aquela participantes da pesquisa. Além disso, serão avaliados durante um ano.

Só participarão da pesquisa os pacientes que os responsáveis concordem e assinarem este termo de consentimento livre e esclarecido, os que não entregarem o termo serão encaminhados para tratamento pelos dentistas da rede pública de Barueri.

As crianças se recusarem a receber o tratamento por não cooperação no momento da fase restauradora, não serão incluídas na pesquisa e serão encaminhadas para atendimento na rede pública do município de Barueri.

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.

Os tratamentos das cavidades selecionadas acontecerão nas próprias escolas e os postos de saúde serão utilizados apenas pelos dentistas da prefeitura, caso as crianças necessitem de outros tratamentos ou tenham algum tipo de dor após o tratamento.

Consentimento

Li e entendi as informações contidas neste documento.

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

São Paulo, ____ de _____ de 20__.

Nome da criança:

Escola:

Período: Manhã ☐ Tarde ☐

Nome e assinatura do responsável:

Idade:

ENDEREÇO:

TELEFONE PARA CONTATO:

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia:

Av. Lineu Prestes 2227, 05508-000 São Paulo,
Telefone (11) 3091-7960 ou pelo e-mail cepfo@usp.br

APÊNDICE B – Ficha de Atendimento

FICHA DE ATENDIMENTO			
Nome da Criança:			
Escola:		Série:	
Data da restauração: ____/____/____		Operador:	
DENTES A SEREM RESTAURADOS:			
OCCLUSAL		OCCLUSO-PROXIMAL	
<div style="border: 2px solid black; width: 80px; height: 60px; margin: 0 auto;"></div>		<div style="border: 2px solid black; width: 80px; height: 60px; margin: 0 auto;"></div>	OM <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 25px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div>
			OD <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 25px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div>
MATERIAL: CIV <div style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> CV <div style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> COM <div style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div>		MATERIAL: CIV <div style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> CV <div style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div> COM <div style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 20px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div>	
Tempo Inicial	____:____	____:____	ICDAS Adj: ____
Tempo Final	____:____	____:____	CPOD: ____
Contaminação:	Contato Oclusoproximal:		Contato oclusal:
TAMANHO DA CAVIDADE (mm)			
OC		OC	
MD		MD	
VL		VL	
Data de Nascimento da Criança: ____/____/____			