ISABEL CRISTINA OLEGÁRIO DA COSTA

**A influência do material restaurador na sobrevida de restaurações ART em
molares decíduos baseado em Ensaios Clínicos Randomizados**

São Paulo

2018

ISABEL CRISTINA OLEGÁRIO DA COSTA

**A influência do material restaurador na sobrevida de restaurações ART em
molares decíduos baseado em Ensaios Clínicos Randomizados**

Versão Original

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

Orientador: Profa. Dra. Daniela Prócida Raggio

Co-orientadora: Profa. Dra. Daniela Hesse

São Paulo

2018

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

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

Costa, Isabel Cristina Olegário da.

A influência do material restaurador na sobrevida de restaurações ART em molares decíduos baseado em Ensaios Clínicos Randomizados / Isabel Cristina Olegário da Costa ; orientador Daniela Prócida Raggio; coorientadora Daniela Hesse. -- São Paulo, 2018.

95p. : fig., tab. graf.; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas.
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão original

1. Tratamento restaurador atraumático. 2. Dente decíduo. 3. Cimentos de ionômeros de vidro. 4. Sobrevida. 5. Ensaio clínico controlado randomizado. I. Raggio, Daniela Prócida. II. Hesse, Daniela. III. Título.

Costa ICO. A influência do material restaurador na sobrevida de restaurações ART em molares decíduos baseado em Ensaios Clínicos Randomizados. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

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 pai, Manoel Olegário da Costa (*in memoriam*),
por me ensinar os princípios mais fundamentais da vida:
honestidade, dedicação, caráter e amor.

AGRADECIMENTOS

À 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.

À 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.

Ao **Walter**, que foi meu chão nestes últimos anos. Contigo aprendi o que significa companherismo, lealdade e amor. Como é bom ter alguém para deixar a vida mais feliz e completa. Obrigada por acreditar no nosso amor, mesmo do outro lado do oceano. Você dizia: é seu sonho, vá vivê-lo! 6 meses não são nada perto da vida inteira com você. Desculpa pelo que te fiz sofrer por esta distância. Sem seu amor incondicional por todo esse tempo, esta etapa seria muito mais difícil de ser cumprida.

Ao meu avô **Angelo João**, que tem sido minha maior preocupação nestes últimos tempos, mas também minha maior alegria. Obrigada por sempre ser tão alegre, preocupado, carinhoso, maluco e mostrar que a vida tem que ser vivida sempre com alegria. Eu te amo mais que a vida, meu vovôzinho.

Ao tio **Paulo** e a tia **Marlene**, meus padrinhos, que mesmo de longe estavam lá torcendo para que tudo desse certo. Obrigada por nunca me deixarem esquecer que vocês são minha família e família significa estar ali para tudo. A minha prima **Giovanna (Gigica/Jin)**, por estar sempre do outro lado do mundo, mas sempre tão perto. Amo vocês.

A minha sobrinha **Nathália**, por ensinar que o significado de ser tia pode ser não tão convencional assim. Obrigada por trazer os presentes mais lindos, Davi e Gabriela para minha vida. Que o Marcos te ature e que Deus sempre esteja presente na vida de vocês.

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.

À minha irmã **Lucia Helena** (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 **Davi** (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. Admiro sua garra e dedicação, principalmente pela mãe que se tornou hoje pelo pequeno Lucas. Que você e o Marcos sejam sempre felizes, e que Lucas encha a vida de vocês cada dia mais de alegria.

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. Obrigada por sempre me dar forças e estar ao meu lado. Que Deus ilumine seus passos sempre.

Aos meus sogros, **Edson e Eico**, por serem hoje minha família. Obrigada pela forma que me acolheram, pela forma que cuidam de nós. Ao **Yuri**, agradeço por sempre me tratar com tanto carinho. Conte comigo para o que precisar nesta vida, você tem um lugar especial no meu coração. Ao **Thiago**, por sempre me tratar tão bem desde o primeiro dia que te conheci. É incrível ter vocês por perto.

A minha orientadora, **Daniela P. Raggio**, 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. Obrigada por acreditar em mim, por estar ao meu lado nos momentos mais difíceis e por incentivar a acreditar sempre que algo bom vai acontecer. Desejo que cada dia mais você seja feliz e consiga de todo coração, tudo o que a vida puder te dar de melhor. 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 e te deixar orgulhosa, seja onde estiver. Obrigada. Obrigada.

À minha co-orientadora, **Daniela Hesse** que estendeu a mão para me ajudar desde o começo da minha caminhada há 5 anos. 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. Obrigada por dividir a orientadora mais querida comigo, e por se aceitar se tornar co-orientadora deste trabalho. Uma das experiências mais incríveis da minha vida, que foi o doutorado sanduíche em Amsterdam, só foi possível graças a sua ajuda. Obrigada por me acolher, por cuidar de mim e pela amizade incondicional por todos estes anos. Desejo que sua vida seja cercada de pessoas queridas e muito, mas muito amor.

A Professora **Clarissa Bonifácio**, 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. Obrigada pelas inúmeras oportunidades e ensinamentos que me trouxe, desde na graduação, especialização, mestrado e agora, doutorado. Você ajuda a todos que pode e com certeza a odontopediatria brasileira não seria a mesma sem você.

Ao Professor **Fausto Mendes** (Faustinho), que é meu maior exemplo como pesquisador. Obrigada por toda a ajuda e paciência. Se hoje sei um pouco de ciência, é por que você me instigou a estudar. Hoje, um dos meus maiores medos é te decepcionar. O que mais admiro, que além de ser um pesquisador brilhante, você é uma das pessoas de maior coração que conheço. Minha admiração por você não tem limites. Obrigada por me tornar uma pessoa melhor.

À Professora **Mariana Braga**, por sempre estar disposta a ajudar a todos. A palavra gentileza te descreve por inteiro. Sempre que precisei você estava disposta a me ajudar, a me ensinar. Obrigada por toda a dedicação com cada um de nós. Que a Leti e o Fefe encham sua vida de alegria.

À Professora **Márcia Wanderley**, 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.

À Professora **Tamara Tedesco**, agradeço por ter tido a oportunidade de conhecer uma pessoa tão alegre. Me encanto de ver sua paixão pela vida, pela

pesquisa e como leva isso de uma maneira tão leve. Obrigada por inúmeras oportunidades de aprender com você. Obrigada pela convivência e amizade. Obrigada pela parceria e por também terem dividido nossa Dani. Desejo a você todo o sucesso e felicidade do mundo.

Aos professores **Marcelo Bönecker, Ana Lídia Ciamponi e Ana Estela Haddad**, 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 e Júlio**. 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.

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.

A **Bruna** (Lolô), por estar do meu lado quando mais precisei. Você entrou na minha vida durante o Doutorado e não quero nunca mais que você saia dela. Obrigada por ser minha companhia diária, seja na salinha da depressão, seja bebendo aperol num barzinho. Prometo usar luvinhas sempre que for visitar dona Carminha. Cada dia que passa fico mais impressionada com a mulher e profissional que está se tornando. Você consegue envolver a tudo e a todos com sua leveza de ser. Obrigada por tudo.

A **Ana Laura Pássaro**, pela amizade e força de todos os dias. Obrigada por se preocupar comigo, aguentar minhas chatices, por completar minhas frases Disney e por ser essa amiga de todas as horas. Tenho cada dia mais orgulho da profissional que está se tornando. O mínimo que posso fazer por tudo que fez por mim é estar ao seu lado sempre.

A **Nathalia Ladewig** (Nathyyy), por me puxar pela mão no momento que mais precisei. Você é uma das pessoas que mais admiro na vida. Tão doce, tão alegre e por outro lado tão certa de si. Obrigada por estar perto, com o sotaque mais lindo

desse mundo, alegrando meus dias. E é claro, que neste parágrafo não poderia faltar um agradecimento à **Fabinho**. Cuide bem dessa menina, ela é especial demais.

A **Mari Pinheiro**, por toda a dedicação em tudo que faz. Obrigada por sempre estar disposta a ajudar e organizar tudo da melhor maneira. Me perdoe pelo meu jeito, você mora no meu coração.

A **Patricia Carvalho**, que com sua doçura me ajudou a acreditar que tudo pode ser possível. Foi um prazer me aproximar de você. A **Letícia Arima**, que sempre esteve tão disposta a ajudar a todos. Nossa fotógrafa oficial, de coração mais puro. Vocês duas são presentes colocados na minha vida.

A todos aqueles que fazem meus dias mais felizes. A **Thais Gimenez** (Thaisinha querida), 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. Muito obrigada por todas as oportunidades que me deu. Ao **Gustavo (GUS)**, 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. Sinto sua falta aqui pertinho. Conte comigo sempre, meu amigo. A **Evelyn**, que chegou enchendo minha vida de breguice e de muito amor. Dizem que distância nenhuma separa as melhores amizades. Morro de saudade de você. A **Gabi Berti**, por sempre ser tão doce e meiga. 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. 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. À **Ivonne**, que mesmo de longe, sempre está presente em minha vida. Obrigada por tantas oportunidades e pela docura de ser. À **Gabi Sá**, que entrou na minha vida na reta final do doutorado. Sem sua companhia, a salinha não seria a mesma. À **Laurinha**, por tudo que sempre ajuda a todos. Sua organização e senso de equipe são brilhantes. Ao **Javier**, que sempre tão doce esteve presente durante a pós graduação. Meu companheiro de aulas na saúde pública, é um amigo que vou levar para a vida. A **Cintia**, pela doçura e gentileza de sempre. Obrigada por sempre estar presente nos momentos mais importantes para mim. A **Betinha**, por ser tão querida e disposta a ajudar. A **Bianca**, companheira desde a época da

graduação, veterana querida, admiro a mulher e profissional que está se tornando. À **Jhandira Daibelis** (Janjan para os íntimos), por alegrar os dias na salinha. Admiro a garra em ficar longe de casa e à dedicação para conseguir o que quer. Você mora em meu coração. Ao **Rafael Celestino**, por tantas oportunidades que me deu. Você é um exemplo de pessoa e profissional a ser seguido. Que o Thomas traga muita alegria para você e para a querida Sophie.

Ao **Juanito** e ao **Muriiiiiiiiiiii** por serem pessoas tão especiais. Admiro a garra e a saudade que sentiram em estar longe de casa e por serem exemplos profissionais e como pessoas. Amo tanto vocês.

A **Jenny Abanto**, por sempre acreditar em mim e me dar oportunidades para crescer como profissional e pessoa. Admiro muito a mulher, mãe e profissional que é. Não tenho palavras para descrever a admiração que tenho por você. Muito obrigada por tudo.

To my dear Dutch guys: Joran, Lennaert, Christine, Khahn, Carljin and Nicole, for the friendship and dedication during the operative phase of the study. Thank you for doing your best to make this project possible. There aren't words enough to thank you for all you have done for me.

To my dear friend Thomas de Kleijn, one of the most special people that has appeared in my life. Amsterdam would never be as unforgettable as it was, without everything you've done for me. As I always say: you are one of a kind.

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 de parte desta pesquisa e a minha formação profissional. À empresa **Nova DFL**, por ter doado os materiais para parte desta pesquisa, além de tornar o sonho de ser especialista possível.

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, mestrado e agora

DOUTORADO. 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. **Hingrid Donegá, Lucas Simonini, Flávia Cury, Renata Nadeo, Yasmin, Camila, Fernanda, Nathália e Analice.** À galera de Ribeirão, amigos que o Walter me trouxe, por mostrarem que a vida é mais gostosa quando se têm uma turma querida, em especial aos queridos **Thales e Arthur.** 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!

"If you can dream it, you can do it."

WALT DISNEY

RESUMO

Costa ICO. A influência do material restaurador na sobrevida de restaurações ART em molares decíduos baseado em Ensaios Clínicos Randomizados [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Original

Este trabalho envolve os resultados de três diferentes ensaios clínicos randomizados: (1) restaurações ART em cavidades oclusais utilizando Fuji IX (GC), Vitro Molar (Nova DFL) e Maxxion R (FGM); (2) restaurações ART oclusoproximais utilizando Ketac Molar (3M ESPE) e Vitro Molar (Nova DFL) e (3) Restaurações ART em cavidades oclusais e ocluso-proximais utilizando Glass Carbomer (GCP), Dyract (Dentsply) e Equia Fill (GC). O objetivo desta tese foi avaliar se a escolha do material tem influência na sobrevida de restaurações ART em molares decíduos. Um total de 835 crianças de 4 a 8 anos de idade (estudo 1: n=150; estudo 2: n=117; estudo 3: n=568) com lesões de cárie em dentina sem sinais de envolvimento pulpar foram selecionadas e tratadas em escolas públicas do município de Barueri-SP. Os pacientes foram randomizados de acordo com o grupo de material restaurador de cada estudo. Todos os tratamentos foram feitos seguindo os preceitos do ART e as recomendações dos fabricantes. As restaurações foram avaliadas por examinador independente, treinado e calibrado (estudo 1 e 2: até 24 meses e estudo 3: até 36 meses de acompanhamento). 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 (IC=95%). No estudo 1, a sobrevida de restaurações oclusais em molares dentes decíduos é maior ao utilizar o material Fuji IX (72,7%) quando comparado aos materiais VitroMolar (46,5%) e Maxxion R (39,6%). Não houve diferenças entre os materiais Maxxion R e Vitro Molar. No estudo 2, monstrou-se que sobrevida de restaurações oclusoproximais é maior ao utilizar o material Ketac Molar (48,6%) quando comparado ao VitroMolar (25,4%). Já no estudo 3, o material Glass Carbomer (CAR) apresenta menor sobrevida quando comparado ao cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade (CIV)- Equia Fill e ao compômero (COM)- Dyract, tanto em cavidades oclusais (CIV=83%; COM=78%; CAR=62,5%) quanto em ocluso-proximais oclusais (CIV=56,19%; COM=56,15%; CAR=36,33%). Nenhuma diferença é observada entre o compômero e o cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade. Outros fatores como sexo, arcada, lado, experiência de

cárie, operador e volume da cavidade não influenciaram a sobrevida das restaurações ($p>0,05$). Dessa forma, conclui-se que a sobrevida das restaurações ART em molares decíduos é influenciada pela escolha do material restaurador. Os materiais que apresentaram melhores resultados nestes ensaios clínicos randomizados foram: Fuji IX (GC Corp), Ketac Molar (3M ESPE), Equia Fill (GC Corp) e Dyract (Dentsply).

Registro no ClinicalTrials.gov:

Capítulo 1: NCT02377297; Capítulo 2: NCT02267720; Capítulo 3: NCT02217098.

Palavras-chave: Tratamento Restaurador Atraumático. Dente decíduo. Cimento de ionômero de vidro. Sobrevida. Ensaio Clínico Randomizado.

ABSTRACT

Costa ICO. The influence of restorative material on survival of ART restorations in primary molars based on Randomized Clinical Trials [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Original

This thesis compiles the results of three different randomized clinical trials: (1) ART occlusal restorations using Fuji IX (GC), Vitro Molar (Nova DFL) and Maxxion R (FGM); (2) ART occlusal restorations using Ketac Molar (3M ESPE) and Vitro Molar (Nova DFL) and (3) ART restorations in occlusal and occlusoproximal cavities using Glass Carbomer (GCP), Dyract (Dentsply) and Equia Fill (GC). The aim of this thesis was to evaluate if the restorative material can influence the survival of ART restorations in primary dentition. A total of 835 children 4 to 8 years of age (study 1: n = 150, study 2: n = 117, study 3: n = 568) with dentin carious lesions without pulp involvement were selected and treated in public schools of the city of Barueri-SP. Patients were randomized according to the restorative material group of each study. All treatments were done following the ART precepts and the manufacturers' recommendations. Restorations were evaluated by single trained and calibrated examiner (study 1 and 2: up to 24 months and study 3: up to 36 months follow-up). Kaplan-Meier survival analysis and log-rank test were used to verify the survival of the restorations. The Cox Regression test was used to evaluate the association between the outcome and the independent variables (CI=95%). In study 1, the survival of occlusal restorations in primary molars was higher using Fuji IX (72.7%) when compared to VitroMolar (46.5%) and Maxxion R (39.6%). There were no differences between Maxxion R and VitroMolar. In study 2, it was shown that survival of occlusoproximal restorations is higher when using Ketac Molar (48.6%) when compared to VitroMolar (25.4%). In the study 3, Glass Carbomer (CAR) material presented lower survival when compared to the high viscosity glass ionomer (GIC) - Equia Fill and to compomer (COM) - Dyract, both in occlusal cavities (GIC = 83%, COM = 78%, CAR = 62.5%) and occlusal-proximal ones (GIC = 56.19%, COM = 56.15%, CAR = 36.33%). No difference is observed between the compomer and the high viscosity glass ionomer cement. Other factors such as sex, jaw, side, caries experience, operator and volume of the cavity did not influence the survival of the restorations ($p > 0.05$). Thus, it is concluded that survival of ART restorations in primary molars is influenced by the restorative material. The materials that showed

the best results in these randomized controlled trials were Fuji IX (GC Corp), Ketac Molar (3M ESPE), Equia Fill (GC Corp) and Dyract (Dentsply).

ClinicalTrials.gov Registration:

Chapter 1: NCT02377297; Chapter 2: NCT02267720; Chapter 3: NCT02217098.

Keywords: Atraumatic Restorative Treatment. Primary teeth. Glass ionomer cement. Survival. Randomized Clinical Trial.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ART	Tratamento Restaurador Atraumático
CAR	Carbômero de Vidro (<i>Glass Carbomer</i>)
CIV	Cimento de Ionômero de Vidro
COM	Compômero (Dyract)
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DP	Desvio Padrão
HR	Hazard Ratio
IC	Intervalo de Confiança

SUMÁRIO

1	PREFÁCIO	23
2	INTRODUÇÃO	24
3	CAPÍTULO 1	27
3.1	OBJETIVO	27
3.2	MATERIAIS E MÉTODOS	27
3.2.1	Desenho do estudo	27
3.2.2	Critérios de elegibilidade	28
3.2.3	Randomização	28
3.2.4	Procedimento Restaurador	29
3.2.5	Avaliação das restaurações	31
3.2.6	Análise dos dados	33
3.3	RESULTADOS	33
4	CAPÍTULO 2	41
4.1	OBJETIVO	41
4.2	MATERIAIS E MÉTODOS	41
4.2.1	Desenho do Estudo	41
4.2.2	Cálculo amostral	41
4.2.3	Critérios de elegibilidade	42
4.2.4	Operadores	42
4.2.5	Randomização	43
4.2.6	Procedimento Restaurador	43
4.2.7	Avaliação das restaurações	44
4.2.8	Análise estatística	44
4.3	RESULTADOS	45

5	CAPÍTULO 3	51
5.1	OBJETIVO	53
5.2	MATERIAIS E MÉTODOS	53
5.2.1	Desenho do Estudo	53
5.2.2	Cálculo amostral	53
5.2.3	Crerários de seleção da amostra	54
5.2.4	Operadores	54
5.2.5	Randomização	55
5.2.6	Procedimento restaurador	55
5.2.7	Avaliação das restaurações	59
5.2.8	Análise Estatística	60
5.3	RESULTADOS	60
6	DISCUSSÃO	69
7	CONCLUSÕES	74
	REFERÊNCIAS	76
	APÊNDICE A - CONSORT checklist do Capítulo 1	83
	APÊNDICE B - CONSORT checklist do Capítulo 2	85
	APÊNDICE C - CONSORT checklist do Capítulo 3	87
	ANEXO A - Parecer do Comitê de tica da FOUSP para o estudo 1	89
	ANEXO B - Parecer do Comitê de tica da FOUSP para o estudo 2	91
	ANEXO C - Parecer do Comitê de tica da FOUSP para o estudo 3	92

1 **PREFÁCIO**

Esta tese é constituída por três ensaios clínicos randomizados independentes. Dessa forma, cada capítulo irá abranger os objetivos, metodologia e resultados específicos de cada estudo.

Capítulo 1. Restaurações ART em superfícies oclusais de molares decíduos utilizando três diferentes materiais: Fuji IX (GC Corp), Vitro Molar (Nova DFL) e Maxxion R (FGM).

Capítulo 2. Restaurações ART em superfícies oclusoproximais de molares decíduos utilizando Ketac Molar (3M ESPE) e Vitro Molar (Nova DFL).

Capítulo 3. Restaurações ART em superfícies oclusais e oclusoproximais de molares decíduos utilizando três diferentes materiais: Carbômero de Vidro (GCP), Dyract (Dentsply) e Equia Fill (GC Corp).

2 INTRODUÇÃO

O Tratamento Restaurador Atraumático (ART) vêm sendo utilizado não somente como uma opção restauradora para dentes decíduos, mas como o tratamento de escolha para restaurações em Odontopediatria¹⁻³. O ART envolve além da orientação de higiene, dieta e aplicação de selantes, a restauração de lesões de cárie em dentina, com remoção seletiva de tecido cariado somente com instrumentos manuais, seguido de restauração utilizando um material adesivo⁴. Dessa forma, a técnica ART raramente requer anestesia local e é considerada uma técnica de Mínima Intervenção, com baixos níveis de desconforto e dor quanto comparados ao tratamento convencional⁵. Embora o ART tenha sido originalmente criado para fornecer tratamento odontológico para populações carentes e sem eletricidade, atualmente é um dos tratamentos mais utilizados entre crianças e pacientes ansiosos, também em ambiente clínico^{4,6,7}.

O Cimento Ionômero de Vidro de alta viscosidade (CIV) é o material de escolha para o ART¹ pois apresenta boa biocompatibilidade, tempo de trabalho favorável, liberação de íons flúor, adesão química à estrutura dental e prevenção de lesões de cárie ao redor das margens da restauração⁸⁻¹⁰. Porém este material ainda apresenta algumas desvantagens em relação às suas propriedades mecânicas, como baixa resistência ao desgaste e baixa resistência flexural^{9,11}.

Existem outros materiais restauradores sendo utilizados para restaurações em dentes decíduos¹²⁻¹⁵, porém pouco se sabe sobre a sobrevida destes materiais em restaurações ART a longo prazo, avaliado através de ensaios clínicos randomizados.

Embora alguns autores só considerem a utilização de cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade como elegíveis para o ART¹, no Brasil outros cimentos de ionômero de vidro são utilizados na prática, como o Vitro Molar (nova DFL) e Maxxion R (FGM). Esses, apresentam custo reduzido em comparação aos CIVs de alta viscosidade importados¹⁶. Quanto ao Vitro Molar, existem alguns estudos laboratoriais que investigam suas propriedades^{14,17-19}, concluindo até que esses materiais de baixo custo podem interferir nas propriedades do CIVs¹⁰. Porém existem poucos trabalhos clínicos que foram realizados para investigar a sobrevida destes materiais em dentes decíduos^{13,20-22}.

Além do CIV, outro material restaurador comumente usado em odontopediatria é o compômero (COM)²³, que consiste em uma resina modificada com poliácidos que foi desenvolvida para combinar propriedades de resinas compostas e CIVs²⁴. Embora se alegue que o COM oferece uma melhor estética e maior resistência ao desgaste do que o CIV²⁵, mostrando bons resultados em restaurações convencionais²³ pouco se sabe sobre sua sobrevida em combinação com a filosofia do ART ¹⁵.

Mais recentemente, com o objetivo de melhorar as propriedades físico-mecânicas do CIV, foi desenvolvido um novo material chamado carbômero de vidro (Glass Carbomer - CAR)²⁶. 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 CIV²⁷. O carbômero vem sendo testado tanto em pesquisas laboratoriais quanto em pesquisas clínicas^{12,28-33}, como material para selantes e restaurações ART. Entretanto, não existem estudos avaliando a performance deste material a longo prazo.

Portanto, torna-se necessária a realização de ensaios clínicos randomizados que avaliem se a escolha do material restaurador (cimento de ionômero de vidro de alta e baixa viscosidade, compômero e carbômero de vidro) pode influenciar na longevidade de restaurações ART em molares decíduos.

3 CAPÍTULO 1

Restaurações ART em superfícies oclusais de molares decíduos utilizando três diferentes materiais: Fuji IX (GC Corp), Vitro Molar (Nova DFL) e Maxxion R (FGM) – Ensaio clínico randomizado.

3.1 OBJETIVO

O objetivo deste ensaio clínico randomizado foi avaliar a sobrevida de restaurações ART em cavidades oclusais utilizando três diferentes marcas de cimento de ionômero de vidro (Fuji IX-GC Corp; Vitro Molar – Nova DFL e Maxxion R – FGM).

3.2 MATERIAIS E MÉTODOS

3.2.1 Desenho do estudo

A descrição deste estudo seguiu as diretrizes recomendadas pelo CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) e foi aprovada pelo Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) sob número 569.123 (Anexo A). O desenho do estudo foi registrado na plataforma clinicaltrials.gov (NCT02377297).

Este é um ensaio clínico randomizado de três braços paralelos (taxa de alocação – 1:1:1) duplo cego (participante e avaliador). Foi realizado o cálculo amostral³⁴, considerando uma taxa de sucesso para restaurações ART em superfícies oclusais com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade após 2 anos de 93%¹, uma probabilidade de erro tipo 1 de 5% e um poder de 80%. Adicionando-se 15% para prever possíveis perdas, atingiu-se o número mínimo de 144 dentes. A unidade experimental foi o dente e apenas um dente foi incluído por criança.

3.2.2 Critérios de elegibilidade

As crianças foram selecionadas de acordo com os seguintes critérios de inclusão:

- Idade entre 4 e 8 anos;
- Que possuíssem ao menos uma lesão de cárie oclusal em molar decíduo sem sinais clínicos ou sintomas de envolvimento pulpar

Os critérios de exclusão foram:

- Crianças que não apresentassem bom comportamento e boa condição de saúde geral;
- Não ter possibilidade de acompanhamento por pelo menos 3 anos;
- Pais ou responsáveis que não tivessem lido, aceitado e assinado o termo de consentimento livre e esclarecido;
- Para crianças maiores de 6 anos, que não assentissem em participar da pesquisa

Como não havia exame radiográfico disponível, a profundidade da lesão era avaliada clinicamente. Caso o operador desconfiasse de envolvimento pulpar (profundidade maior que 2,5mm, medido com a sonda milimetrada), a criança era excluída do estudo.

Se a criança possuísse mais de um dente que se encaixasse nos critérios de inclusão, um sorteio simples era realizado para saber qual o dente que seria incluído na pesquisa. As outras lesões de cárie, que não necessitassem de anestesia local ou alta rotação, foram tratadas nas próprias escolas. Porém, as crianças que tivessem outras necessidades como endodontias e exodontias, foram encaminhadas para a Unidade de Saúde Básica (UBS) mais próxima.

3.2.3 Randomização

As cavidades oclusais selecionadas foram então randomizadas de acordo com o material restaurador: Fuji IX (GC Corp, Leuven, Bélgica); Vitro Molar (DFL, Rio de Janeiro, Brasil); Maxxion R (FGM, Joinville, Brasil).

Para garantir o sigilo de alocação, a randomização foi realizada com envelopes opacos e selados. A randomização foi gerada pelo website www.randomization.com, em blocos de diferentes tamanhos (4, 6 e 8) e estratificada por operador. Para controlar o viés de alocação, os envelopes eram abertos apenas após a remoção de tecido cariado por uma terceira pessoa. Neste momento, o cimento de ionômero de vidro (CIV) sorteado era manipulado por uma auxiliar previamente treinada em local diferente daquele que estavam sendo realizados os tratamentos. Dessa forma, apenas o material pronto para uso era entregue ao operador.

3.2.4 Procedimento Restaurador

As crianças foram tratadas em escolas públicas do município de Barueri-SP. Os operadores foram alunos de último ano de graduação, treinados em como realizar restaurações ART.

O treinamento foi dividido em duas partes: laboratorial e clínica. Em laboratório, os estudantes realizaram treinamento de remoção seletiva de tecido cariado com instrumentos manuais, assim como afiação de curetas, utilizando dentes extraídos cariados. Após treinamento laboratorial, os operadores passaram por treinamento clínico durante uma semana, realizando restaurações ART nas escolas, em dentes não selecionados para a pesquisa, com o intuito de familiarização com o ambiente escolar para atendimento.

O tratamento foi realizado em colchonetes posicionados sobre carteiras escolares, em salas de aula vazias e previamente higienizadas pela própria escola. O campo operatório era iluminado por lanternas portáteis. Todos os cimentos de ionômero de vidro utilizados neste ensaio foram de apresentação pó/líquido (mistura manual).

As características clínicas da lesão, assim como da criança, foram anotadas na ficha clínica individual do paciente. As variáveis coletadas em relação ao dente restaurado foram: volume da cavidade³⁵, arcada, lado, sexo e experiência de cárie (CPOD/ceod).

As restaurações foram realizadas seguindo o protocolo propostas por Frencken e Holmgren em 1999³⁶.

- a) Isolamento do campo operatório: os roletes de algodão foram colocados ao lado do dente a ser tratado (por vestibular e lingual/palatina). 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 seletiva da dentina (remoção total nas paredes circundantes e no limite amelo-dentinário): curetas foram utilizadas para remover o 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 caso houvesse necessidade de 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) Após a finalização da remoção do tecido cariado, foi realizado o condicionamento ácido com ácido poliacrílico (próprio líquido do material), com o intuito de 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 aplicada 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.
- f) Aplicação do CIV: Os roletes de algodão foram trocados e com o auxílio de uma espátula de inserção número 1, o material randomizado (CIV) foi inserido na cavidade. Para garantir o escoamento do material, foi realizada pressão digital com dedo vaselinado.
- g) Remoção dos excessos e checagem da oclusão: a remoção dos excessos foi realizada com curetas afiadas. A checagem da oclusão foi feita com papel de

articulação carbonado. Após a finalização, uma nova camada de vaselina foi passada para garantir a proteção superficial do material.

- h) A seguir, os roletes de algodão foram removidos e o paciente foi instruído a não se alimentar por uma hora.

3.2.5 Avaliação das restaurações

As restaurações foram avaliadas após 2, 6 e 12 e 24 meses por 1 examinador independente, treinado e calibrado (ICO). A etapa de treinamento foi realizada por imagens. A calibração clínica foi realizada na clínica de ART da FOU SP, juntamente com uma *expert* no assunto (DPR). A concordância interexaminador foi calculada e foi aceito escore acima de 0,7. Após 1 semana de avaliação, os mesmos pacientes foram avaliados com o intuito de calcular a concordância intraexaminador. Os critérios de avaliação utilizados foram os descritos por Roeleveld³⁷ (Tabela 3.1).

As restaurações foram avaliadas na própria sala de aula, onde a largura e profundidade dos defeitos marginais, o desgaste superficial e excesso ou falta de material foram com auxílio de uma sonda exploradora *ballpoint* OMS e iluminação por lanterna portátil.

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

Tabela 3.1 - Critérios de avaliação das restaurações ocluso-proximais

Escore	Critérios
00	Restauração presente, intacta
10	Restauração presente, pequeno defeito marginal e/ou desgaste da superfície; <0,5mm em profundidade; não há necessidade de reparo
11	Restauração presente, pequeno defeito marginal e/ou desgaste da superfície; >0,5mm em profundidade; 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 diagnóstico
90	Paciente ausente

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

Fonte: Traduzido de Roeleveld et al. (2006) ³⁷.

As restaurações foram consideradas como sucesso se tiveram escore 00 ou 10. Já os critérios 11, 12, 13, 20, 21, 30, 40 ou 50, foram consideradas como falha da restauração. Já os dentes que receberam escore 60, 70 ou 90, não foram considerados naquele momento da avaliação.

3.2.6 Análise dos dados

Os dados coletados foram tabulados em Excel. Para a análise descritiva e estatística dos dados, foi utilizado o Software STATA/SE 13.0.

O teste de qui-quadrado foi utilizado para avaliar se a distribuição entre as variáveis analisadas estava igualmente distribuída entre os grupos de materiais restauradores.

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. Todas as variáveis independentes de atingiram um p valor abaixo de 0,20 na regressão de cox univariada, foram levadas para a análise ajustada.

O volume da cavidade foi coletado de maneira contínua, com a utilização da sonda milimetrada e medindo a cavidade em suas dimensões em milímetros (ocluso-cervical, mésio-distal e vestibulo-lingual) após a finalização da remoção de tecido cariado. Essa mensuração, como também a categorização realizada seguiu protocolos previamente publicados³⁵.

O critério para avaliação de presença de lesões de cárie foi da OMS e os índices de cárie adotados foram o CPOD e o ceod. A categorização dos resultados seguiu o índice médio de CPOD/ceod para a faixa etária de 4 a 8 anos, reportado pelo levantamento nacional SB Brasil de 2010³⁸.

3.3 RESULTADOS

A seleção dos pacientes ocorreu em outubro de 2014 e o tratamento foi realizado nos meses de outubro a dezembro deste mesmo ano. As avaliações se iniciaram após 2 meses da realização da restauração, começando, portanto, em Novembro de 2014 até após 24 meses.

No total, foram avaliadas em torno de 1200 crianças, de 4 a 8 anos, de cerca de 27 escolas públicas do município de Barueri. Dessas, foram incluídas 150 crianças que se encaixavam nos critérios de inclusão da amostra. Dentre os principais fatores da exclusão do restante das crianças, podemos citar: ausência de cavidades oclusais elegíveis para o estudo, não devolução do termo de

consentimento livre e esclarecido assinado e a não cooperação do paciente durante a avaliação. O fluxograma proposto pelo CONSORT para ensaios clínicos está exposto na Figura 3.1, que envolve a relação inicial das crianças avaliadas até a relação das crianças acompanhadas aos 2, 6, 12 e 24 meses.

Durante os meses de avaliação, se a criança foi avaliada ao menos uma vez (seja em 2, 6, 12 ou 24 meses), ela foi incluída na análise estatística, já que a regressão de Cox e a análise de sobrevida levam em consideração o tempo de avaliação para para estimar a falha ou sucesso da restauração nesse período. Dessa forma, esse estudo não teve perda de seguimento. O coeficiente interexaminador (Kappa) foi de 0,89 e o intraexaminador foi de 0,92.

A distribuição entre as variáveis analisadas, como sexo, arcada, lado, operador, volume da cavidade e experiência de cárie entre os grupos de materiais estão descritos na Tabela 3.2.

Após 24 meses de avaliação, a sobrevida geral das restaurações foi de 53% (EP=0,04). A sobrevida por grupo foi 72,7% para o Fuji IX, 46,5% para Vitro Molar e 39,6% para Maxxion R. A sobrevida das restaurações está reportada na Tabela 3.3, juntamente com os resultados da Regressão de Cox univariada e ajustada. A análise de sobrevida de Kaplan-Meier entre os materiais testados pode ser vista na Figura 3.2, onde a maior sobrevida pode ser vista no grupo do material Fuji IX (Log-rank: $p=0,0070$). A maior parte das falhas das restaurações ($n=46$; 58,7% das falhas) referem-se ao escore 30 dos critérios de avaliação. A Tabela 3.4 apresenta os escores avaliados por material restaurador.

Restaurações realizadas com Vitro Molar e Maxxion R tem maiores chances de falha quando comparados com Fuji IX. Não houve diferenças entre a sobrevida do material Maxxion R e Vitro Molar (HR=1,12; IC=0,65-1,95; $p=0,668$).

As outras variáveis analisadas, como sexo, arcada, lado, operador, volume da cavidade e experiência de cárie não apresentaram significância com relação ao desfecho das restaurações ($p>0,05$).

Figura 3.1 – Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos randomizados

Fonte: o autor.

Tabela 3.2 - Análise descritiva das variáveis independentes por material restaurador (Fuji IX, Vitro Molar e Maxxion R) em cavidades oclusais

<i>Variáveis</i>	<i>Fuji IX</i> <i>n (%)</i>	<i>Vitro Molar</i> <i>n (%)</i>	<i>Maxxion R</i> <i>n (%)</i>	<i>Total</i> <i>n</i>	<i>p-valor</i> <i>Qui-quadrado</i>
<i>Operador</i>					
1	28 (39,44)	18 (25,35)	25 (35,21)	71	0,061
2	20 (25,64)	36 (46,15)	22 (28,21)	78	
<i>Experiência de cárie (CPOD/ceod)</i>					
Até 3	20 (37,74)	17 (32,08)	16 (30,19)	53	0,598
>3	29 (29,90)	37 (38,14)	31 (31,96)	97	
<i>Arcada</i>					
Superior	25 (34,25)	26 (35,62)	22 (30,14)	73	0,914
Inferior	24 (31,17)	28 (36,36)	25 (32,47)	77	
<i>Lado</i>					
Direito	24 (29,63)	35 (43,21)	22 (27,16)	81	0,134
Esquerdo	25 (36,23)	19 (27,54)	25 (36,23)	69	
<i>Sexo</i>					
Feminino	22 (28,95)	25 (32,89)	29 (38,16)	76	0,187
Masculino	27 (36,49)	29 (39,19)	18 (24,32)	74	
<i>Volume</i>					
Até 10mm ³	48 (34,29)	48 (34,29)	44 (31,43)	140	0,182
>10mm ³	1 (10,00)	6 (60,00)	3 (30,00)	10	
Total	49 (32,67)	54 (36,00)	47 (31,33)	150	

Fonte: o autor.

Tabela 3.3 - Análise de Regressão de Cox univariada e ajustada entre as falhas das restaurações oclusais e fatores associados

<i>Variável</i>	<i>Sobrevida %</i>	<i>EP</i>	<i>HR Univariado †</i> 95% IC ‡	<i>p-valor</i>	<i>HR Ajustado†</i> 95% IC ‡	<i>p-valor</i>
MATERIAL						
Fuji IX (ref)	72,74%	0,06				
Vitro Molar	46,47%	0,07	2,23 (1,15-4,31)	0,017*	1,99 (1,01-3,89)	0,045*
Maxxion R	39,60%	0,08	2,45 (1,26-4,78)	0,008*	2,24 (1,15-4,39)	0,018*
OPERADOR						
1 (ref)	56,20%	0,06				
2	49,33%	0,06	1,28 (0,79-2,08)	0,314	-	-
Experiência de cárie (CPOD/ceod)						
1 a 3	52,32%	0,07				
>3	53,47%	0,05	1,04 (0,63-1,71)	0,885	-	-
Arcada						
Superior (ref)	59,25%	0,06				
Inferior	47,38%	0,06	1,41 (0,87-2,30)	0,162	1,35 (0,83-2,21)	0,226
Lado						
Direito (ref)	47,50%	0,06				
Esquerdo	59,90%	0,06	0,72 (0,44-1,18)	0,198	0,74 (0,45-1,21)	0,239
Sexo						
Feminino (ref)	42,09%	0,06				
Masculino	64,42%	0,05	0,56 (0,33-0,91)	0,020*	0,62 (0,37-1,04)	0,069
Volume da cavidade						
0-10 mm ³ (ref)	55,10%	0,04				
>10mm ³	22,22%	0,13	2,15 (0,98-4,72)	0,057	1,46 (0,64-3,31)	0,365
TOTAL	53,07%	0,04				

HR = Hazard ratio ; IC = Intervalo de confiança; EP=Erro Padrão * $p < 0,05$ - 95% CI

Fonte: o autor.

Figura 3.2 - Análise de Sobrevida de Kaplan-Meier entre os materiais utilizados para restaurações ART oclusais (Log-rank: $p=0,0070$)

Fonte: o autor.

Tabela 3.4 - Análise descritiva da avaliação das restaurações após 2 anos e distribuição dos escores de acordo com Roeleveld et al. (2006) por grupo de material restaurador

ESCORES	Fuji IX	Vitro Molar	Maxxion R	Total	
	<i>n</i>	<i>n</i>	<i>n</i>	<i>n</i>	
00	31	20	15	66	Sucesso: 83
10	5	6	6	17	
11	2	0	0	2	Falha: 67
12	4	6	4	14	
13	0	0	0	0	
20	0	0	0	0	
21	0	4	0	4	
30	7	18	21	46	
40	0	0	1	1	
50	0	0	0	0	
60	0	0	0	0	Censuradas: 0
70	0	0	0	0	
90	0	0	0	0	
Total	49	54	47	150	

Fonte: o autor.

4 CAPÍTULO 2

Restaurações ART em superfícies oclusoproximais de molares decíduos utilizando Ketac Molar (3M ESPE) e Vitro Molar (Nova DFL) – Ensaio Clínico Randomizado.

4.1 OBJETIVO

O objetivo deste ensaio clínico randomizado foi avaliar a sobrevida de restaurações ART em cavidades oclusoproximais em molares decíduos utilizando dois diferentes materiais restauradores: Ketac Molar Easy Mix (3M ESPE) e Vitro Molar (Nova DFL).

4.2 MATERIAIS E MÉTODOS

4.2.1 Desenho do Estudo

Este é um ensaio clínico randomizado de dois braços paralelos (taxa de alocação – 1:1) duplo cego (participante e avaliador). A descrição deste ensaio clínico seguiu as diretrizes recomendadas pelo CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*). O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) sob número 569.112 (Anexo B). O desenho do estudo foi registrado na plataforma clinicaltrials.gov (NCT02267720).

4.2.2 Cálculo amostral

Este é um ensaio clínico randomizado de dois braços paralelos. Foi realizado o cálculo amostral ³⁴, considerando uma taxa de sucesso para restaurações ART em superfícies oclusoproximais com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade após 2 anos de 62%¹, uma probabilidade de erro tipo 1 de 5% e um poder de 80% e 15% adicional para possíveis perdas durante o acompanhamento. Chegou-se a um número mínimo de 58 restaurações por grupo. A unidade experimental foi o dente e apenas um dente por criança foi incluído no estudo.

4.2.3 Critérios de elegibilidade

Foram incluídas no estudo apenas crianças de idade entre 4 e 8 anos, em boas condições de saúde geral, cooperadoras ao tratamento, com ao menos um dente com lesão de cárie ocluso-proximal sem sinais e sintomas de comprometimento pulpar (fístula, abscesso, mobilidade, dor espontânea). Como não havia exame radiográfico disponível, a profundidade da lesão era avaliada clinicamente. Caso o operador desconfiasse de envolvimento pulpar (profundidade maior que 2,5mm, medido com a sonda milimetrada), a criança era excluída do estudo.

Apenas crianças que os pais não consentissem e assinassem o termo de consentimento livre e esclarecido eram excluídas do estudo.

Se a criança possuísse mais de um molar decíduo com cavidade ocluso-proximal elegíveis ao estudo, um sorteio simples era realizado para selecionar o molar a ser tratado.

Todas as necessidades de tratamento da criança que pudessem ser realizadas na escola foram feitas. Entretanto, necessidades como exodontias e tratamento endodôntico, foram encaminhados para o serviço público de referência (Unidade Básica de Saúde – UBS mais próxima à escola).

4.2.4 Operadores

Dois operadores, alunos de último ano de graduação, realizaram todas as restaurações incluídas no estudo. Ambos possuíam o mesmo nível de conhecimento e foram treinados em como realizar restaurações ART. O treinamento foi dividido em duas partes: laboratorial e clínica. Em laboratório, os estudantes realizaram treinamento de remoção seletiva de tecido cariado com instrumentos manuais, assim como afiação de curetas, utilizando dentes extraídos cariados. A manipulação dos materiais foi realizada por uma auxiliar em saúde bucal que também foi treinada em laboratório em como espatular corretamente os materiais, de acordo com as instruções do fabricante. Após remoção do tecido cariado, os operadores treinaram a execução da técnica restauradora ART, assim como proposto por Frencken e colaboradores [4].

Após treinamento laboratorial, os operadores passaram por um treinamento clínico durante uma semana, realizando restaurações ART nas escolas, em dentes

não selecionados para a pesquisa, com o intuito de familiarização com o ambiente escolar para atendimento.

4.2.5 Randomização

Uma lista de randomização foi gerada através do website www.randomization.com, em blocos de diferentes tamanhos (4, 6 e 8). Para garantir o sigilo de alocação, a informação contendo o grupo de material a ser utilizado foi inserida em envelopes opacos e selados.

Após o preparo da cavidade (remoção parcial de tecido cariado com instrumentos manuais), a abertura do envelope foi realizada pela auxiliar em saúde bucal (ASB). A ASB realizava então, a manipulação do material restaurador (pó/líquido). Dessa forma, os operadores somente recebiam a espátula com o material para ser inserido na cavidade.

Embora o material tivesse coloração semelhante, a consistência entre eles era diferente. Dessa forma, não foi possível cegar completamente os operadores. Porém os pacientes eram cegos em relação ao grupo a que pertenciam.

4.2.6 Procedimento Restaurador

As crianças foram tratadas durante o período escolar em escolas públicas do município de Barueri-SP. As crianças deitavam-se em carteiras escolares, sob um colchonete e os operadores atendiam sentados, com uma lanterna portátil acoplada na cabeça.

Antes de iniciar o procedimento restaurador, as informações relacionadas às características do paciente eram anotadas em uma ficha de atendimento: sexo e idade do paciente, experiência de cárie (CPOD/ceod), arcada e lado do dente a ser tratado.

Todas as restaurações foram realizadas seguindo o protocolo proposto por Frencken e Holgren em 1999³⁶, descritos anteriormente no capítulo 1. A medição do volume da cavidade foi realizado também após a remoção de tecido cariado. Por se tratarem de restaurações oclusoproximais, a matriz e cunha foram posicionadas após limpeza da cavidade, previamente à inserção do material restaurador. Após a presa inicial do material, a matriz e a cunha foram removidas. Foi realizada então a

checagem da oclusão e remoção dos excessos. Neste momento, a matriz com vaselina foi reinserida na cavidade, a fim de realizar a proteção contra sinérese e embebição também no contato proximal.

4.2.7 Avaliação das restaurações

As restaurações foram avaliadas após 2, 6, 12 e 24 meses. Nos primeiros 12 meses, as avaliações foram realizadas por dois examinadores treinados e calibrados. Na avaliação de 24 meses, apenas um examinador avaliou todas as restaurações. O critério utilizado para avaliação das restaurações foi o proposto por Roeleveld e colaboradores em 2006³⁷, já exposto no capítulo 1, assim como a etapa de treinamento.

A etapa de treinamento foi realizada por imagens. A calibração clínica foi realizada na clínica de ART da FOU SP, juntamente com uma *expert* no assunto (DPR). A concordância interexaminador foi calculada e foi aceito escore acima de 0,7. Após 1 semana de avaliação, os mesmos pacientes foram avaliados com o intuito de calcular a concordância intraexaminador. Os critérios de avaliação utilizados foram os descritos por Roeleveld³⁷ (Tabela 3.1).

As restaurações foram avaliadas na própria sala de aula, onde a largura e profundidade dos defeitos marginais, o desgaste superficial e excesso ou falta de material foram com auxílio de uma sonda exploradora *ballpoint* OMS e iluminação por lanterna portátil.

Para a localização dos pacientes, os pesquisadores acessaram o sistema GDAE (<https://gdaenet.edunet.sp.gov.br/>) com o registro do aluno (RA) do paciente para facilitar a localização das crianças nos intervalos de acompanhamento. Dessa forma, era possível identificar em qual escola a criança estava estudando, período e sala, com o intuito de reduzir as perdas amostrais.

4.2.8 Análise estatística

Os dados coletados foram tabulados em Excel. Para a análise descritiva e estatística dos dados, foi utilizado o Software STATA/SE 13.0. O teste de qui-quadrado foi utilizado para avaliar se a distribuição entre as variáveis analisadas estava igualmente distribuída entre os grupos de materiais restauradores. 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 (IC=95%). Todas as variáveis independentes de atingiram um p valor abaixo de 0,20 na regressão de cox univariada, foram levadas para a análise ajustada.

4.3 RESULTADOS

Um total de 548 crianças de 4 a 8 anos de idade foram avaliadas em 19 escolas públicas do município de Barueri. Destas, apenas 117 crianças foram incluídas no estudo. Todas as crianças que foram avaliadas ao menos uma vez durante o tempo de acompanhamento, foram incluídas na análise de sobrevida. Neste estudo, nenhuma criança foi excluída da análise. Na Figura 4.1 está exposto o fluxograma CONSORT para ensaios clínicos randomizados, onde podem ser observados a quantidade de crianças desde a inclusão até a análise, envolvidas no estudo.

O coeficiente interexaminador (Kappa) foi de 0,89 e o intraexaminador foi de 0,92. A tabela 4.1 mostra a análise descritiva das variáveis analisadas por material restaurador. O teste de qui-quadrado não mostrou diferenças em nenhuma das características iniciais avaliadas (volume da cavidade, sexo, lado, arcada, experiência de cárie e operador) entre os materiais restauradores. O operador 1 realizou um total de 64 restaurações, enquanto o operador 2, realizou 53. O volume médio em mm³ foi de 6,64 (DP=4,19) e não foram encontradas diferenças entre a distribuição entre grupos de materiais analisados.

A tabela 4.2 mostra os resultados da análise de regressão de Cox entre as falhas das restaurações ocluso-proximais e fatores associados. A sobrevida geral das restaurações foi de 36,97%, e a sobrevida por grupo foi de 48,64% para Ketac Molar e 25,43% para o material Vitro Molar. A sobrevida do material Vitro Molar foi inferior ao do Ketac Molar (HR=1,62; p valor=0,043). As outras variáveis analisadas como operador, experiência de cárie, arcada, lado, sexo e volume não influenciaram a sobrevida das restaurações ($p>0,05$). Como nenhuma outra variável além de material atingiu um p -valor de 0,20, manteve-se os resultados da Cox univariada.

A figura 4.2 mostra o gráfico de sobrevida de Kaplan-Meier entre os materiais utilizados. Pode-se observar que a diferenças nas curvas se assentou principalmente após 6 meses de acompanhamento e essa diferença foi significativa (Log-rank: $p=0,0197$).

A Tabela 4.3 mostra os escores avaliados na análise de sobrevida para cada material restaurador. A principal razão para falha foi o escore 30 ($n=50$; 69%).

Figura 4.1 – Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos randomizados

Fonte: o autor.

Tabela 4.1 - Análise descritiva das variáveis independentes por material restaurador (Ketac Molar e Vitro Molar) em cavidades oclusoproximais

<i>Variáveis</i>	<i>Ketac Molar</i> <i>n (%)</i>	<i>Vitro Molar</i> <i>n (%)</i>	<i>Total</i> <i>n</i>	<i>p valor</i> <i>Qui-quadrado</i>
<i>Operador</i>				
1	31 (48,44)	33 (51,56)	64	0,636
2	28 (52,83)	25 (47,17)	53	
<i>Experiência de cárie (CPOD/ceod)</i>				
Até 3	20 (40,82)	29 (59,18)	49	0,078
>3	39 (57,35)	29 (42,65)	68	
<i>Arcada</i>				
Superior	26 (50,00)	26 (50,00)	52	0,934
Inferior	33 (50,77)	32 (49,57)	65	
<i>Lado</i>				
Direito	33 (48,53)	35 (51,47)	68	0,629
Esquerdo	26 (53,06)	23 (46,94)	49	
<i>Sexo</i>				
Feminino	29 (46,77)	33 (53,23)	62	0,401
Masculino	30 (54,55)	25 (45,45)	55	
<i>Volume</i>				
Até 10mm³	13 (50,00)	13 (50,00)	26	0,961
>10mm³	46 (50,55)	45 (49,57)	91	
Total	59 (50,43)	58 (49,57)	117	

Fonte: o autor.

Tabela 4.2 - Análise de Regressão de Cox univariada entre as falhas das restaurações oclusoproximais e fatores associados

<i>Variável</i>	<i>Sobrevida %</i>	<i>EP</i>	<i>HR Univariado †</i> <i>95% IC ‡</i>	<i>p-valor</i>
MATERIAL				
Ketac Molar (ref)	48,64%	0,06		
Vitro Molar	25,43%	0,06	1,62 (1,01-2,59)	0,043*
OPERADOR				
1 (ref)	39,10%	0,06		
2	34,37%	0,07	1,06 (0,67-1,69)	0,784
Experiência de cárie (CPOD/ceod)				
1 a 3	31,40%	0,07		
>3	41,02%	0,06	0,80 (0,50-1,27)	0,350
Arcada				
Superior (ref)	43,88%	0,07		
Inferior	31,65%	0,06	1,28 (0,80-2,06)	0,307
Lado				
Direito (ref)	43,29%	0,06		
Esquerdo	27,64%	0,07	1,32 (0,83-2,10)	0,237
Contato Adjacente				
Ausente (ref)	40,91%	0,10		
Presente	35,97%	0,05	1,07 (0,59-1,97)	0,805
Sexo				
Feminino (ref)	39,13%	0,06		
Masculino	34,52%	0,07	1,13 (0,71-1,80)	0,595
Volume da cavidade				
0-10 mm ³ (ref)	44,51%	0,10		
>10mm ³	34,93%	0,34	1,18 (0,66-2,11)	0,580
TOTAL	36,97%	0,05		
HR = Hazard ratio ; IC = Intervalo de confiança; EP=Erro Padrão * $p < 0,05$ - 95% CI				

Fonte: o autor.

Figura 4.2 - Análise de Sobrevida de Kaplan-Meier entre os materiais utilizados para restaurações ART oclusoproximais (Log-rank: $p=0,0197$)

Fonte: o autor.

Tabela 4.3 - Análise descritiva da avaliação das restaurações após 2 anos e distribuição dos escores de acordo com Roeleveld et al. (2006) por grupo de material restaurador

ESCORES	Ketac Molar	Vitro Molar	Total	
	<i>n</i>	<i>n</i>	<i>n</i>	
00	25	9	34	Sucesso: 45
10	4	7	11	
11	2	0	2	Falha: 72
12	6	3	9	
13	0	0	0	
20	0	0	0	
21	0	0	0	
30	21	29	50	
40	1	8	9	
50	0	2	2	
60	0	0	0	Censurado: 0
70	0	0	0	
90	0	0	0	
Total	59	58	117	

Fonte: o autor.

5 CAPÍTULO 3

Restaurações ART em superfícies oclusais e oclusoproximais de molares decíduos utilizando três diferentes materiais: Glass Carbomer (GCP), Dyract (Dentsply) e Equia Fill (GC Corp) – Ensaio Clínico Randomizado.

5.1 OBJETIVO

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

5.2 MATERIAIS E MÉTODOS

5.2.1 Desenho do Estudo

Este é um ensaio clínico randomizado controlado de de três braços paralelos (taxa de alocação – 1:1:1). Este trabalho foi redigido seguindo as diretrizes do CONSORT para ensaios clínicos e registrado no *website* www.clinicaltrials.gov (# NCT02217098). Todos os procedimentos realizados em estudos envolvendo participantes humanos estavam de acordo com os padrões éticos do comitê de pesquisa institucional e nacional e o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, sob protocolo número 464.863 (Anexo C).

5.2.2 Cálculo amostral

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado usando o *website* sealedenvelope.com. O cálculo baseou-se em uma revisão sistemática publicada anteriormente¹ que relatou uma taxa de sobrevida de 66% para restaurações oclusais e 31% para restaurações oclusoproximal de ART utilizando cimento de

ionômero de vidro de alta viscosidade após 3 anos. Consideramos um nível de significância de 5% e poder de 80%. Somando mais 20% para prever uma possível perda de seguimento, o tamanho de amostra necessário foi um total de 272 restaurações oclusais e 260 oclusoproximal. A unidade experimental foi o dente e apenas um dente por paciente foi incluído no estudo.

5.2.3 Critérios de seleção da amostra

Dois dentistas avaliaram aproximadamente 3.000 crianças em 23 escolas públicas da cidade de Barueri/SP, das quais 568 crianças foram incluídas neste estudo. Todas as crianças participaram do programa de prevenção de saúde bucal, onde foram instruídas a realizar uma boa higiene bucal e reduzir o consumo de açúcar.

Como critério de inclusão, apenas crianças com idade entre 4 e 7 anos, com bom comportamento e boas condições de saúde geral, com possibilidade de acompanhamento, foram triadas.

As crianças foram incluídas no estudo se tivessem pelo menos um molar decíduo com lesão de cárie em dentina na superfície oclusal ou oclusoproximal, que fossem acessíveis aos instrumentos manuais. Todas as outras necessidades de tratamento das crianças incluídas que não puderam ser realizadas dentro das escolas, como tratamento endodôntico e extrações, foram encaminhadas para centros de saúde pública e realizadas pelos cirurgiões-dentistas do município de Barueri.

Como critérios de exclusão, não foram incluídas no estudo cavidades profundas em que houvesse suspeita de comprometimento pulpar por diagnóstico clínico ou dentes com fístula ou abscesso, história de dor, exposição pulpar e mobilidade.

5.2.4 Operadores

Os operadores foram quatro estudantes de Odontologia do último ano de graduação, treinados em como realizar restaurações ART. O treinamento constituiu-se primeiramente de uma aula teórica sobre os conceitos da ART. Depois disso, eles participaram de treinamento prático laboratorial para a realização de remoção de tecido cariado e restaurações ART em molares decíduos extraídos cariados. Além disso, os operadores foram submetidos a duas semanas de treinamento em

pacientes, nas escolas, realizando restaurações ART com todos os 3 materiais em cavidades extras das crianças selecionadas (dentes que não foram incluídos nesta pesquisa).

Os operadores foram supervisionados por um dentista experiente em ART em ambiente escolar e por uma auxiliar de saúde bucal (ASB), previamente treinados em como manipular os materiais de acordo com o protocolo do fabricante.

5.2.5 Randomização

As crianças foram divididas aleatoriamente em três grupos: GIC - cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade (Equia Fil, GC Corp, Leuven, BE); COM - compômero (Dyract Extra, Dentsply International, York, EUA) e CAR - carbômero de vidro (Glass Carbomer Cement, GCP, Leiden, NL).

As listas de randomização foram criada pelo *website* <http://randomization.com>, estratificado por operador, uma para cavidades oclusais e uma para cavidades ocluso-proximais. Como os materiais utilizados neste estudo tinham diferentes formas de aplicação, não foi possível cegar os operadores e pacientes. A alocação dos pacientes para cada um dos grupos foi realizada por um dentista externo, que também era responsável pelo manuseio dos materiais restauradores. Esta etapa foi realizada apenas após o preparo da cavidade, desta forma, o sigilo de alocação dos pacientes para os diferentes grupos restauradores foi mantido.

5.2.6 Procedimento restaurador

Os tratamentos foram realizados em ambiente escolar, em salas de aula vazias e higienizadas pela equipe de limpeza da escola, sem qualquer instalação odontológica.

O preparo das cavidades seguiu as diretrizes do ART ³⁶ e nenhuma anestesia local foi utilizada durante o tratamento. A abertura da cavidade foi ampliada com machado ou cureta de dentina, quando necessário. Foi realizada então a remoção seletiva de tecido cariado (remoção total nas paredes laterais e limite amelo-dentinário e remoção parcial em parede pulpar). A sequência de condicionamento da cavidade, tempo de manipulação do material (encapsulado) e utilização da proteção

superficial, assim como tempo de polimerização, foram feitas seguindo as instruções do fabricante e o passo a passo de cada material será descrito a seguir.

O Cimento de Ionômero de Vidro de alta viscosidade (CIV) – Equia Fill® (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 ácido poliacrílico (GC Cavity Conditioner – CG Corp), 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 aplicada 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. No caso de superfícies ocluso-proximais, foram inseridas a matriz e a cunha.
- 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 dois minutos), a matriz e a cunha foram removidas e a checagem da oclusão foi realizada com papel carbono. Se necessário, o excesso de material foi removido com auxílio de cureta de dentina.
- d) Proteção superficial: Um novo pedaço de tira matriz foi colocado e um novo isolamento relativo do campo operatório foi realizado com roletes de algodão. Duas gotas do GC Coat Plus (CG Corp) 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 (em cavidades ocluso-proximais) 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 Corp) por 60 segundos e a fonte de luz foi posicionada o

mais próximo possível da superfície dental. O fotopolimerizador foi posicionado por 20 segundos por cada face do dente.

- e) A seguir, os roletes de algodão foram removidos e o paciente foi instruído a não se alimentar por uma hora.

O Compômero (COM) – Dyract Extra (Dentsply), para restaurar as cavidades pertencentes ao grupo COM foi preparado e aplicado na cavidade de acordo com as instruções do fabricante:

- a) Aplicação do sistema adesivo autocondicionante: com o auxílio de um microbrush o Prime&Bond NT foi levado à cavidade e friccionado contra as paredes da cavidade durante 10 segundos.
- b) Fotopolimerização 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 2mm e realizada a polimerização (em camadas de 2 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. Se necessário, a remoção dos excessos foi realizada utilizando um bisturi.
- g) A seguir, os roletes de algodão foram removidos.

O material Carbômero de Vidro (Glass Carbomer – GCP Dental), para restaurar as cavidades pertencentes ao grupo CAR foi preparado e aplicado na cavidade de acordo com as instruções do fabricante:

- 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 aparelho de polimerização, próprio para a utilização do Glass Carbomer (GCP light – GCP Corp) 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. Se necessário, o excesso de material foi removido com auxílio de cureta de dentina.
- 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.

Tanto o Carbômero de Vidro como o Compômero não requerem o condicionamento da cavidade, portanto, nenhuma remoção de smear layer foi feita nesses grupos. As restaurações utilizando o compômero foram feitas após a aplicação do sistema adesivo Prime & Bond (Dentsply).

Após a preparação da cavidade, o tamanho da cavidade foi medido utilizando uma sonda periodontal, a fim de determinar se o tamanho da cavidade desempenha um papel na falha das restaurações. Em relação ao volume da cavidade, classificamos em três categorias: 0-9,9mm³, 10-19,9mm³ e maior que 20mm³ (ocluso-cervical; vestibulolar-lingual; medial-distal) de acordo com o tamanho da cavidade.

Outras variáveis como sexo, idade, dente restaurado e experiência de cárie (CPOD/ceod) foram coletadas e registradas em ficha clínica individual do paciente.

5.2.7 Avaliação das restaurações

As restaurações foram avaliadas de acordo com os critérios descritos por Roeleveld et al.³⁷ por um avaliador treinado independente, que não participou da fase de restauração. As restaurações foram avaliadas após 2, 6, 12, 18, 24 e 36 meses.

O treinamento do avaliador foi realizado por meio de imagens (fotografias) de restaurações em dentes decíduos, que apresentavam restaurações com e sem defeitos. Juntamente com um *expert* (DPR), essas imagens foram avaliadas e julgadas segundo os critérios de avaliação e discutidas até atingirem um consenso sobre o escore avaliado. Após isso, houve um treinamento na clínica de ART da Faculdade de Odontologia da USP, onde pacientes que receberam restaurações ART (não relacionadas ao estudo) foram avaliadas clinicamente. A concordância interexaminador foi calculada e foi aceito escore acima de 0,7. A calibração intraexaminador, ocorreu em campo, com a avaliação das restaurações realizadas durante o treinamento dos operadores (no mesmo local em que o estudo foi conduzido, porém em cavidades não incluídas na pesquisa). Foram avaliadas cerca de 40 restaurações, com intervalo de 7-8 dias entre a primeira avaliação e a segunda. Uma sonda periodontal em forma de bola de 0,5 mm de diâmetro foi usada para medir os defeitos marginais. Os critérios de avaliação foram os mesmos descritos anteriormente no capítulo 1.

Uma restauração foi classificada como "sucesso" quando estava presente sem nenhum defeito ou com um pequeno defeito menor que 0,5mm, sem necessidade de reparo (pontuação de 00 e 10). A "falha" foi considerada quando havia um defeito na restauração superior a 0,5mm, quando a restauração não estava presente (fratura da restauração) ou quando houvesse sinais de comprometimento pulpar (fístula, abscesso) ou extração indicada (escores 11-50). Quando o dente não estava disponível para avaliação (dente esfoliado ou paciente não avaliado), os dados eram censurados (60-90).

5.2.8 Análise Estatística

Todos os dados foram processados com o software Stata 13.0 (StataCorp, TX, EUA). A sobrevida da restauração foi avaliada por meio da análise de sobrevida de Kaplan-Meier e teste de Log-rank, enquanto a regressão de Cox (análise univariada e ajustada) foi usada para testar a associação com fatores clínicos. O nível significativo para os testes foi considerado como 5%.

5.3 RESULTADOS

No total, 568 crianças de 4 a 7 anos (média de 5,4 anos), de 21 escolas públicas diferentes, foram atendidas. Entre os participantes, 292 (52,5%) eram do sexo feminino e 264 (47,5%) do sexo masculino. A figura 5.1 mostra o fluxograma CONSORT para ensaios clínicos contendo todas as fases do ensaio e a tabela 5.1 mostra a distribuição das variáveis analisadas por grupo de material restaurador.

Após 36 meses, 274 restaurações oclusais e 284 oclusoproximais foram avaliadas e apenas 10 crianças não puderam ser avaliadas por se mudarem para outra cidade ou não estarem presente no dia da avaliação (*drop-out* = 2,2%). O valor do Kappa ponderado para reprodutibilidade intraexaminador foi de 0,92.

A sobrevida geral das restaurações após 3 anos de acompanhamento foi de 73% para restaurações oclusais (CIV= 83%; COM= 78%; CAR= 62%) e 49% para restaurações oclusoproximais (CIV= 56%; COM= 56%; CAR = 36%). Foi encontrada uma diferença na sobrevida das restaurações entre os materiais utilizados, onde o CAR apresentou pior desempenho tanto nas restaurações oclusais (HR=2,41; IC= 1,29 a 4,52; $p= 0,006$) quanto em oclusoproximais (HR=1,70; IC=1,13 a 2,55; $p= 0,010$) quando comparado ao CIV.

O CAR apresentou menor sobrevida também quando comparado ao COM, em restaurações oclusais (HR=1,79; IC=0,32 a 0,98; $p=0,042$). Quando comparado ao CAR, o COM obteve melhores resultados para superfícies oclusoproximais (HR=0,51; IC=0,34 a 0,77; $p=0,002$). Nenhuma diferença foi encontrada entre os materiais CIV e COM, conforme mostrado nas Tabelas 5.2 e 5.3.

As curvas de sobrevida, com dados censurados, são apresentadas nas Figuras 5.2 e 5.3, para restaurações oclusoproximais e oclusais respectivamente. O teste

log-rank indicou diferença significativa entre os materiais, tanto para restaurações oclusais ($p=0,007$) quanto para oclusoproximal ($p=0,001$).

As principais razões para o insucesso das restaurações da ART estão descritas na tabela 5.3, onde a falta de restauração ou desaparecimento (quase) total, referente ao escore 30, foi o mais frequente ($n=170$ falhas; 80,6%).

A análise de regressão de Cox mostrou associação entre maior tamanho de cavidade ($>20\text{mm}^3$) e menor taxa de falhas apenas para restaurações oclusoproximal quando comparada a cavidades menores ($0-9,9\text{mm}^3$) (Tabela 5.2). As demais variáveis, como operador, arcada, lado e sexo, não influenciaram a sobrevida das restaurações.

Figura 5.1 – Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos randomizados

Razões para perda de seguimento: mudou de cidade e não estava presente no dia da avaliação.

As crianças que foram avaliadas pelo menos uma vez durante o período de acompanhamento foram analisadas na análise de regressão.

Fonte: o autor.

Tabela 5.1 - Análise descritiva das variáveis independentes por material restaurador em cavidades oclusais e ocluso-proximais

<i>Variáveis</i>	<i>Equia Fill</i> <i>n (%)</i>	<i>Dyract</i> <i>n (%)</i>	<i>Glass Carbomer</i> <i>n (%)</i>	<i>Total</i> <i>n</i>	<i>p-valor</i> <i>Qui-quadrado</i>
<i>Operador</i>					
1	56 (31,11)	58 (32,22)	66 (36,67)	180	0,979
2	50 (28,25)	57 (32,20)	70 (39,55)	177	
3	33 (31,07)	32 (31,07)	39 (37,86)	103	
4	36 (33,64)	31 (28,97)	40 (37,38)	107	
<i>Arcada</i>					
Superior	79 (31,20)	76 (30,40)	96 (38,40)	250	0,902
Inferior	96 (30,28)	102 (32,18)	119 (37,54)	317	
<i>Lado</i>					
Direito	93 (30,29)	95 (30,94)	119 (38,76)	307	0,904
Esquerdo	81 (31,15)	83 (31,92)	96 (36,92)	260	
<i>Sexo</i>					
Feminino	93 (31,21)	95 (31,88)	110 (36,91)	298	0,874
Masculino	82 (30,11)	178 (31,39)	105 (39,03)	269	
<i>Volume</i>					
Até 10mm³	104 (31,23)	103 (30,93)	126 (37,84)	333	0,870
10-19,9mm³	43 (29,79)	42 (29,79)	57 (40,43)	141	
>20mm³	28 (30,11)	33 (35,48)	32 (34,41)	93	
Total	175 (30,69)	178 (31,39)	215 (37,92)	568	

Fonte: o autor.

Tabela 5.2 - Análise de Regressão de Cox univariada entre as falhas das restaurações oclusais e fatores associados

<i>Variável</i>	<i>Sobrevida (%)</i>	<i>SE</i>	<i>HR Univariado † 95% CI ‡</i>	<i>p-valor</i>	<i>HR Ajustado† 95% IC ‡</i>	<i>p-valor</i>
MATERIAL						
CIV (ref)	82,98	0,043				
COM	78,07	0,046	1,34 (0,66-2,75)	0,413	1,31 (0,64-2,69)	0,452
CAR	62,50	0,047	2,35 (1,25-4,40)	0,007*	2,41 (1,29-4,52)	0,006*
OPERADOR						
1 (ref)	72,22	0,048				
2	73,52	0,052	0,92 (0,50-1,68)	0,791	-	-
3	80,48	0,055	0,68 (0,32-1,43)	0,321	-	-
4	68,80	0,063	1,13 (0,60-2,11)	0,689	-	-
EXPERIÊNCIA DE CÂRIE (CPOD/CEOD)						
1-3 (ref)	78,10	0,039				
>3	69,70	0,037	1,44 (0,88-2,36)	0,143	1,53 (0,94-2,52)	0,089
ARCADA						
Superior (ref)	74,77	0,041				
Inferior	72,05	0,036	1,08 (0,67-1,74)	0,740	-	-
LADO						
Direito (ref)	75,78	0,036				
Esquerdo	69,99	0,042	1,21 (0,75-1,92)	0,421	-	-
SEXO						
Feminino (ref)	73,43	0,037				
Masculino	72,85	0,041	0,96 (0,60-1,54)	0,888	-	-
VOLUME DA CAVIDADE						
0-9,9mm ³ (ref)	73,14	0,030				
10-19,9mm ³	76,47	0,073	0,85 (0,41-1,79)	0,684	-	-
>20mm ³	62,50	0,171	1,54 (0,48-4,92)	0,463	-	-
TOTAL	73,18	0,027				

CIV = Cimento de Ionômero de Vidro; COM = Compômero; CAR = Carbômero de vidro

Fonte: o autor.

Tabela 5.3 - Análise de Regressão de Cox univariada entre as falhas das restaurações oclusoproximais e fatores associados

<i>Variável</i>	<i>Sobrevida (%)</i>	<i>SE</i>	<i>HR Univariado †</i> <i>95% CI ‡</i>	<i>p-valor</i>	<i>HR Ajustado†</i> <i>95% IC ‡</i>	<i>p-valor</i>
MATERIAL						
CIV (ref)	56,19	0,053	2			
COM	56,15	0,053	3	0,96 (0,61-1,49)	0,859	0,88 (0,56-1,37)
CAR	36,33	0,049	1	1,72 (1,15-2,57)	0,008*	1,70 (1,13-2,55)
OPERADOR						
1 (ref)	48,57	0,055				
2	55,60	0,050		0,86 (0,56-1,31)	0,488	0,85 (0,55-1,29)
3	49,59	0,073		1,12(0,68-1,85)	0,650	0,93 (0,56-1,57)
4	41,86	0,073		1,50(0,93-2,41)	0,089	1,15 (0,70-1,90)
EXPERIÊNCIA DE CÁRIE (CPOD/CEOD)						
1-3 (ref)	45,89	0,049				
>3	51,13	0,039		0,93 (0,66-1,30)	0,652	
ARCADA						
Mesial (ref)	43,55	0,053				
Distal	51,76	0,036		0,85(0,60-1,20)	0,367	-
ARCADA						
Superior(ref)	51,27	0,045				
Inferior	47,36	0,042		1,07 (0,76-1,49)	0,681	-
LADO						
Direito (ref)	45,75	0,041				
Esquerdo	53,18	0,044		0,84 (0,60-1,18)	0,326	-
SEXO						
Feminino (ref)	50,60	0,043				
Masculino	47,84	0,043		1,00(0,71-1,39)	0,991	-
VOLUME DA CAVIDADE						
0-9,9mm ³ (ref)	37,08	0,052				
10-19,9mm ³	50,64	0,049		0,70 (0,48-1,02)	0,070	0,69 (0,47-1,03)
>20mm ³	60,93	0,054		0,53 (0,34-0,82)	0,005*	0,57 (0,35-0,91)
TOTAL	49,17	0,030				

HR = Hazard ratio ; IC = Intervalo de Confiança; n = número de dentes * p < 0,05 - 95% CI

Fonte: o autor.

Figura 5.2 - Análise de Sobrevida de Kaplan-Meier entre os materiais utilizados para restaurações ART oclusais (Log-rank: $p=0,0197$)

Fonte: o autor.

Figura 5.3 - Análise de Sobrevida de Kaplan-Meier entre os materiais utilizados para restaurações ART oclusoproximais (Log-rank: $p=0,0197$)

Fonte: o autor.

Tabela 5.4 - Análise descritiva da avaliação das restaurações após 3 anos e distribuição dos escores por grupo de material restaurador

Variáveis	Equia Fill n (%)		Dyract n (%)		Glass Carbomer n (%)		Total n
	O	OP	O	OP	O	OP	
00	54	40	61	47	21	30	Sucesso O=203 OP=144
10	11	13	5	6	51	8	
11	2	8	2	10	3	7	Falha O=71 OP=140
12	0	0	0	0	4	1	
13	0	0	0	0	0	0	
20	0	0	0	0	0	0	
21	0	0	0	4	0	0	
30	11	31	16	25	33	54	
40	0	0	0	0	0	0	
50	0	0	0	0	0	0	
60	0	0	0	0	0	0	Censurados: O=7 OP=3
70	0	0	0	0	0	0	
90	2	1	2	1	3	1	
Total	80	93	86	93	115	101	568

Fonte: o autor.

6 DISCUSSÃO

Testes laboratoriais são importantes para garantir o controle de qualidade, como preliminar para escolha de materiais para ensaios clínicos, ou como simulação para o comportamento clínico para novos materiais dentários desenvolvidos. No entanto, sabe-se que esses parâmetros nem sempre refletem o desempenho clínico dos materiais^{39,40}. Desta forma, os ensaios clínicos ainda são considerados como a maneira mais confiável para conhecer a eficácia dos materiais dentários⁴¹.

Esta tese investigou, por meio de três ensaios clínicos randomizados, a sobrevida de diferentes materiais utilizados para restaurações em molares decíduos. O capítulo 1 avaliou três diferentes materiais: Fuji IX (GC Corp), Vitro Molar (Nova DFL) e Maxxion R (FGM) para superfícies oclusais, enquanto o capítulo 2 comparou dois diferentes materiais: Ketac Molar (3M ESPE) e Vitro Molar (Nova DFL) para cavidades oclusoproximais e o capítulo 3 comparou outros três materiais: Glass Carbomer (GCP), Dyract (Dentsply) e Equia Fill (GC Corp) para superfícies oclusais e oclusoproximais.

A metodologia utilizada nos três estudos desta tese, envolveu a seleção de apenas uma cavidade elegível por criança. Na literatura, em ensaios clínicos que avaliam a longevidade de restaurações, comumente se encontra na metodologia que mais que uma cavidade foi selecionada por criança⁴²⁻⁴⁴, porém infelizmente esse fato é raramente levado em consideração na análise estatística dos resultados. Quando mais que uma cavidade é selecionada por criança, devemos levar em consideração desde o cálculo da amostra até a análise final dos resultados, o efeito cluster⁴⁵. Uma das vantagens para a seleção da amostra desta forma é poder incluir várias cavidades elegíveis numa mesma criança. Como no caso dos estudos aqui apresentados, raramente mais que uma cavidade é elegível, a inclusão do efeito cluster iria aumentar o número de restaurações necessárias por conta do efeito em até 40%, o que não seria uma vantagem. Em casos onde o critério de inclusão é mais abrangente, como por exemplo em selantes, a seleção de mais de um dente por criança pode ser vantajoso⁴⁶⁻⁴⁸.

Atualmente, o cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade é o material de escolha para restaurações de ART⁴⁹. Apesar disso, o custo relativamente alto desses materiais compromete seu uso na saúde pública e na prática privada em populações de baixa renda¹⁶. Pensando nisso, o foco dos capítulos 1 e 2, foi utilizar

materiais nacionais (brasileiros) e de baixo custo (Vitro Molar e Maxxion R) comparando-os aos materiais mais utilizados no mundo todo (Fuji IX e Ketac Molar).

Os resultados do capítulo 1 mostraram uma sobrevida geral das restaurações oclusais de 53,07% após 2 anos. As taxas de sucesso de Fuji IX, Vitro Molar e Maxxion R foram de 72,74%, 46,47% e 39,60%, respectivamente. A principal razão para falhas foi o fato de a restauração estar faltando ou ter desaparecido (quase) completamente. Os dados de 1 ano de acompanhamento deste mesmo trabalho já foram publicados¹⁶.

Dessa forma, a escolha do cimento de ionômero de vidro é um fator importante para o sucesso de restaurações ART, inclusive em superfície oclusal. Embora este estudo não tenha avaliado a relação custo-eficácia desses materiais, sua diferença é evidente. Um kit (contendo 1 frasco de pó de 10g e 1 frasco de líquido) de Vitro Molar e Maxxion R custou R\$ 89,00 e R\$ 42,00 respectivamente, enquanto o Fuji IX (5g de pó e 1 frasco de líquido) é vendido no Brasil por R\$110,00. Este pode ser um desfecho importante a ser avaliado em estudos posteriores.

Já os resultados do capítulo 2, mostraram maior sobrevida para o material Ketac Molar (48,64%), quando comparado ao material de menos custo, Vitro Molar (25,43%), após dois anos de acompanhamento. Entretanto, em um ano de acompanhamento, este estudo não havia mostrado diferenças entre os materiais, como publicado com resultado preliminares⁵⁰.

Como estes são os primeiros ensaios clínicos a investigar a sobrevida do Vitro Molar e Maxxion R para restaurações de ART oclusais em dentes decíduos, baseamos a nossa hipótese principalmente em estudos laboratoriais. Silva et al.¹⁷ investigaram o que aconteceu com o Vitro Molar (DFL) após sua reação inicial e relataram que após uma semana apresentou um aumento em sua microdureza. Os mesmos autores, em outro estudo¹⁸, compararam a rugosidade média deste material com Fuji IX, Ketac Molar e Vidrion R, onde o Vitro Molar apresentou mais rugosidade em sua superfície em relação aos demais.

O Maxxion R é um CIV de baixa viscosidade e possui propriedades mecânicas mais baixas e maior solubilidade do que GICs de alta viscosidade¹⁰. Isso pode explicar a menor sobrevida deste material quando comparado ao Fuji IX. O estudo de Bonifácio et al.⁵¹, comparou três marcas de ionômero de vidro (Fuji IX, Hi Dense e Maxxion R), para restaurações de ART ocluso-proximal em dentes decíduos e não encontraram diferença entre os materiais. O mesmo estudo mostrou uma sobrevida

geral após 1 ano em torno de 30%, o que é muito inferior ao nosso estudo (65,3% após 1 ano e 53,07% após 2 anos. No entanto, as cavidades utilizadas no estudo anterior foram oclusoproximais e no capítulo 1, somente oclusais, que destaca ainda mais a questão das restaurações oclusais apresentam maior longevidade quando comparadas às oclusais-proximais¹.

A localização da restauração (arcada e lado), o volume da cavidade e a experiência de cárie da criança não tiveram efeito sobre a falha da restauração. Embora o efeito do operador seja freqüentemente citado nos estudos clínicos de ART^{52,53} não foi encontrada relação entre o operador e a sobrevida das restaurações. Os operadores dos três ensaios clínicos aqui expostos foram alunos de último ano de graduação e mesmo assim, a sobrevida das restaurações pode ser comparável aos resultados de metanálises de restaurações ART¹. Isso pode ser explicado pelo cuidadoso treinamento laboratorial e clínico dos operadores antes do início da pesquisa.

O cegamento do operador e pacientes, tanto no capítulo 1, quando no capítulo 2, foi possível graças à disponibilidade de um assistente na hora do desempenho de cada restauração. Esse assistente era responsável pela retirada do envelope opaco, que continha o material que deveria ser usado em cada criança. Assim, o assistente manipulou o material sem que os operadores tivessem conhecimento de qual CIV estava sendo usado, e apenas a espátula, contendo o material, foi oferecida ao operador. O cegamento dos avaliadores foi possível pela similaridade entre as aparências (coloração) de cada material.

O problema mais comum nos ensaios clínicos é a perda de acompanhamento. Pode-se observar que nos três estudos aqui relatados, a taxa de *drop-out* foi extremamente baixa. Isso se deve ao ambiente que este estudo foi realizado (escolas) que permitiu ao avaliador buscar informações sobre as crianças. Cada escola foi notificada por e-mail sobre o dia da avaliação de cada criança para que eles pudessem pedir a seus responsáveis que se certificassem de que a criança não iria faltar no dia da avaliação.

Os resultados dos capítulos 1 e 2 indicam, mais uma vez, que o cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade (Fuji IX e Ketac Molar) apresentaram sobrevida maior quando comparado às outras marcas de CIV presentes no mercado brasileiro. Este fator deve ser levado em consideração na escolha do material para restaurações oclusais e ocluso-proximais ART em dentes decíduos.

No capítulo 3, por outro lado, foram investigados três diferentes materiais, tanto em cavidades oclusais, como em cavidades ocluso-proximais. Os resultados mostraram que o CAR apresenta menor taxa de sobrevida após 3 anos em comparação ao COM e GIC para ambas as restaurações oclusais e oclusoproximal, enquanto nenhuma diferença foi encontrada entre GIC e COM.

A principal razão para o fracasso das restaurações do CAR foi a perda/fratura de restauração. O fato que poderia explicar essa baixa sobrevida seria que durante a reação de presa do CAR, as partículas de hidroxiapatita interagem com os grupos carboxílicos, diminuindo a quantidade de íons disponíveis para interagir com a estrutura dental, resultando em menor resistência adesiva, como relatado em estudos “in vitro” anteriores^{28,33}. Outra explicação é que, durante a presa do material, criam-se rachaduras internas²⁹ e hipotetizamos que essas rachaduras poderiam ser disseminadas levando a uma baixa resistência à fratura do material, culminando com a quebra da restauração.

Durante a fase operatória deste estudo, um fato interessante foi observado pelos operadores. Mesmo após a fotopolimerização do material por 60 segundos, o CAR ainda apresentava uma consistência macia. De fato, o mesmo foi observado em um estudo laboratorial⁵⁴, no qual nem todas as restaurações do CAR ficaram totalmente endurecidas, algumas nem após 40 horas. Segundo os autores, esse fenômeno poderia resultar em maior risco de falha de restauração, como observado em nosso estudo.

Mesmo com a menor sobrevida apresentada pelo Glass Carbomer, a sobrevida geral das restaurações oclusais foi de 74,1% e 50,7% para oclusoproximais. Mesmo os operadores do presente estudo sendo estudantes de graduação, os valores de sobrevida obtidos foram superiores aos relatados em uma revisão sistemática¹, que mostrou uma taxa de sobrevida em 3 anos de 66% para superfície oclusal e 31% para restaurações ART envolvendo mais de uma superfície.

Quando observamos para a sobrevida das restaurações do grupo CIV separadamente, a sobrevida é ainda maior (83% para oclusal e 58% para oclusoproximal). Esse achado pode ser justificado pelo fato de que eles seguiram um treinamento clínico e laboratorial abrangente antes do início do estudo e foram supervisionados e assistidos durante todos os tratamentos por um dentista especialista em odontopediatria e uma auxiliar em saúde bucal.

Quanto à classificação do volume da cavidade utilizada neste estudo, esta foi adaptada de uma pesquisa anterior³⁵, mas ao invés de utilizar 5 categorias de volume cavitário, utilizamos apenas três. A principal razão para essa decisão foi que uma pequena quantidade de restaurações teve volume superior a 30mm³, uma vez que evitamos a seleção de lesões de cárie profundas para este estudo. Conforme expresso na Tabela 5.2, a análise de regressão de Cox mostrou uma associação entre cavidades com volume maior que 20mm³ e menor taxa de falha de restaurações oclusoproximal. Uma possível explicação é que pequenas cavidades podem levar a pouca visibilidade e dificuldades durante a inserção do material, o que poderia comprometer a adaptação do material e criar áreas de fragilidade na restauração^{35,55}.

O compômero é um material restaurador frequentemente utilizado em Odontopediatria^{56,57}, porém sua característica hidrofóbica pode comprometer seu uso em condições de campo²⁴. Curiosamente, embora os tratamentos tenham sido realizados em ambiente escolar, não foi encontrada diferença entre as restaurações de CIV e COM. Assim, o COM poderia ser considerada um material alternativo para restaurações de ART, especialmente nos casos em que níveis mais elevados de estética são necessários.

Como limitações do estudo descrito no capítulo 3, podemos mencionar que não foi possível o cegamento (paciente, operador e avaliador), devido a formas de apresentação e inserção diferentes dos materiais, assim como a aparência clínica final (coloração e consistência). No entanto, para controlar essa variável, a informação sobre qual material seria usado foi dada apenas pelo assistente após o preparo da cavidade e o avaliador não tinha acesso prévio ao grupo que aquele dente pertencia anteriormente.

Uma das desvantagens dos materiais utilizados no capítulo 3, é que eles não podem ser usados em lugares onde a eletricidade não está disponível, devido à necessidade de utilização de amalgamador e fotopolimerizador.

Dessa forma, através dos resultados de três ensaios clínicos randomizados, fica evidente a importância da escolha do material restaurador para a realização de restaurações ART, tanto oclusais quanto oclusoproximais. Materiais alternativos nacionais, de baixo custo, não devem ser utilizados para restaurações ART em molares decíduos, assim como o material Glass Carbomer.

7 CONCLUSÕES

A sobrevida das restaurações ART em molares decíduos é influenciada pela escolha do material restaurador. Os materiais que apresentaram melhores resultados nestes ensaios clínicos randomizados foram: Fuji IX (GC Corp), Ketac Molar (3M ESPE), Equia Fill (GC Corp) e Dyract (Dentsply).

Capítulo 1: A sobrevida de restaurações oclusais em molares dentes decíduos é maior ao utilizar o material Fuji IX (GC Corp) quando comparado aos materiais VitroMolar (nova DFL) e Maxxion R (FGM). Não há diferenças entre os materiais Maxxion R e VitroMolar.

Capítulo 2: A sobrevida de restaurações oclusoproximais é maior ao utilizar o material Ketac Molar (3M ESPE) quando comparado ao VitroMolar (nova DFL).

Capítulo 3: O material Glass Carbomer (GCP Corp) apresenta menor sobrevida quando comparado ao cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade - Equia Fill (GC Corp) e ao compômero - Dyract (Dentsply), tanto em cavidades oclusais quanto em ocluso-proximais. Nenhuma diferença é observada entre o compômero e o cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade.

REFERÊNCIAS¹

1. de Amorim RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2012;16(2):429-441. doi:10.1007/s00784-011-0513-3.
2. Tedesco TK, Calvo AFB, Lenzi TL, et al. ART is an alternative for restoring occlusoproximal cavities in primary teeth - evidence from an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. 2017;27(3):201-209. doi:10.1111/ipd.12252.
3. Kateeb ET, Warren J, Gaeth G, et al. The willingness of US pediatric dentists to use atraumatic restorative treatment (ART) with their patients: a conjoint analysis. *J Public Health Dent*. 2014;74(3):234-240. doi:10.1111/jphd.12052.
4. Holmgren CJ, Frencken JE. Painting the future for ART. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1999;27(6):449-453. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10600080>. Accessed July 18, 2017.
5. Dorri M, Martinez-Zapata MJ, Walsh T, Marinho VC, Sheiham deceased A, Zaror C. Atraumatic restorative treatment versus conventional restorative treatment for managing dental caries. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;12:CD008072. doi:10.1002/14651858.CD008072.pub2.
6. Frencken JE, Leal SC, Navarro MF. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. *Clin Oral Investig*. 2012;16(5):1337-1346. doi:10.1007/s00784-012-0783-4.
7. Olegário IC, Hesse D, Bönecker M, et al. Effectiveness of conventional treatment using bulk-fill composite resin versus Atraumatic Restorative Treatments in primary and permanent dentition: a pragmatic randomized clinical trial. *BMC Oral Health*. 2016;17(1):34. doi:10.1186/s12903-016-0260-6.
8. Raggio DP, Tedesco TK, Calvo AFB, Braga MM. Do glass ionomer cements prevent caries lesions in margins of restorations in primary teeth?: A systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc*. 2016;147(3):177-185. doi:10.1016/j.adaj.2015.09.016.
9. 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;54:233-237. doi:10.1111/j.1834-7819.2009.01125.x.
10. Calvo AFB, Kicuti A, Tedesco TK, Braga MM, Raggio DP. Evaluation of the relationship between the cost and properties of glass ionomer cements indicated for atraumatic restorative treatment. *Braz Oral Res*. 2016;30(1). doi:10.1590/1807-3107BOR-2016.vol30.0008.

¹ De acordo com Estilo Vancouver

11. Bonifácio CC, Shimaoka AM, de Andrade AP, Raggio DP, van Amerongen WE, de Carvalho RCR. Micro-mechanical bond strength tests for the assessment of the adhesion of GIC to dentine. *Acta Odontol Scand*. 2012;70(6):555-563. doi:10.3109/00016357.2011.640280.
12. de França Lopes CMC, Schubert EW, Martins AS, et al. Randomized Clinical Trial of ART Class II Restorations Using Two Glass Ionomer Cements: One-Year Follow-Up. *Pediatr Dent*. 2018;40(2):98-104. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29663908>. Accessed July 12, 2018.
13. Bussadori SK, Guedes CC, Bachiega JC, Santis TO, Motta LJ. Clinical and radiographic study of chemical-mechanical removal of caries using Papacárie: 24-month follow up. *J Clin Pediatr Dent*. 2011;35(3):251-254. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21678665>. Accessed July 12, 2018.
14. da Silva RC, Zuanon ACC, Spolidorio DMP, Campos JADB. Antibacterial activity of four glass ionomer cements used in atraumatic restorative treatment. *J Mater Sci Mater Med*. 2007;18(9):1859-1862. doi:10.1007/s10856-007-3035-4.
15. Louw AJ, Sarvan I, Chikte UME, Honkala E. One-year evaluation of atraumatic restorative treatment and minimum intervention techniques on primary teeth. *SADJ*. 2002;57(9):366-371. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12494713>. Accessed July 18, 2017.
16. Olegário IC, Pacheco ALDB, de Araújo MP, et al. Low-cost GICs reduce survival rate in occlusal ART restorations in primary molars after one year: A RCT. *J Dent*. 2017;57. doi:10.1016/j.jdent.2016.12.006.
17. Silva RC, Zuanon ACC, Esberard RR, Candido MSM, Machado JS. In vitro microhardness of glass ionomer cements. *J Mater Sci Mater Med*. 2007;18(1):139-142. doi:10.1007/s10856-006-0672-y.
18. da Silva RC, Zuanon ACC. Surface roughness of glass ionomer cements indicated for atraumatic restorative treatment (ART). *Braz Dent J*. 2006;17(2):106-109. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16924335>. Accessed July 12, 2018.
19. Stona P, Bertella SM, Rockenbach MIB, Holderbaum RM, Weber JBB. Radiopacities of glass ionomer cements measured with direct digital radiographic system. *J Dent Child (Chic)*. 79(2):59-62. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22828759>. Accessed July 12, 2018.
20. Olegário IC, Pacheco AL de B, de Araújo MP, et al. Low-cost GICs reduce survival rate in occlusal ART restorations in primary molars after one year: A RCT. *J Dent*. 2017;57:45-50. doi:10.1016/j.jdent.2016.12.006.
21. Anna Luisa de Brito P, Isabel Cristina O, Clarissa Calil B, Ana Flávia Bissoto C, José Carlos Pettorossi I, Daniela Prócida R. One year Survival Rate of Ketac Molar versus Vitro Molar for Occlusoproximal ART Restorations: a RCT. *Braz*

- Oral Res. 2017;31(0). doi:10.1590/1807-3107bor-2017.vol31.0088.
22. 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;23(4):251-258. doi:10.1111/j.1365-263X.2012.01259.x.
 23. Daou MH, Tavernier B, Meyer J-M. Two-year clinical evaluation of three restorative materials in primary molars. *J Clin Pediatr Dent.* 2009;34(1):53-58. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19953810>. Accessed July 18, 2017.
 24. Gross LC, Griffen AL, Casamassimo PS. Compomers as Class II restorations in primary molars. *Pediatr Dent.* 2001;23(1):24-27. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11242726>. Accessed July 17, 2017.
 25. 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;112(2):188-196. doi:10.1111/j.1600-0722.2004.00117.x.
 26. GCP Dental. GCP Dental biocompatible restorative Fill Cement based on Glass Carbomer™ Tech. <http://gcp-dental.com/products/gcp-glass-fill/>. Published 2011. Accessed August 2, 2017.
 27. Michel A, Erber R, Frese C, Gehrig H, Saure D, Mente J. In vitro evaluation of different dental materials used for the treatment of extensive cervical root defects using human periodontal cells. *Clin Oral Investig.* 2017;21(3):753-761. doi:10.1007/s00784-016-1830-3.
 28. Zainuddin N, Karpukhina N, Law R V, Hill RG. Characterisation of a remineralising Glass Carbomer® ionomer cement by MAS-NMR spectroscopy. *Dent Mater.* 2012;28(10):1051-1058. doi:10.1016/j.dental.2012.06.011.
 29. Cehreli SB, Tirali RE, Yalcinkaya Z, Cehreli ZC. Microleakage of newly developed glass carbomer cement in primary teeth. *Eur J Dent.* 2013;7(1):15-21. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23408469>. Accessed July 17, 2017.
 30. Menne-Happ U, Ilie N. Effect of gloss and heat on the mechanical behaviour of a glass carbomer cement. *J Dent.* 2013;41(3):223-230. doi:10.1016/j.jdent.2012.11.005.
 31. Kahvecioglu F, Tosun G, Ülker HE. Intrapulpal Thermal Changes during Setting Reaction of Glass Carbomer® Using Thermocure Lamp. *Biomed Res Int.* 2016;2016:1-7. doi:10.1155/2016/5173805.
 32. Subramaniam P, Girish Babu KL, Jayasurya S. Evaluation of Solubility and Microleakage of Glass Carbomer Sealant. *J Clin Pediatr Dent.* 2015;39(5):429-434. doi:10.17796/1053-4628-39.5.429.
 33. Olegário IC, Malagrana APVFP, Kim SSH, et al. Mechanical properties of high-

viscosity glass ionomer cement and nanoparticle glass carbomer. *J Nanomater.* 2015;2015. doi:10.1155/2015/472401.

34. Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome non-inferiority trial. <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-noninferior/> [Accessed Wed Jun 20 2018]. Accessed June 20, 2018.
35. 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;19(6):423-430. doi:10.1111/j.1365-263X.2009.01013.x.
36. Frencken JE, Holmgren CJ. How effective is ART in the management of dental caries? *Community Dent Oral Epidemiol.* 1999;27(6):423-430. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10600076>. Accessed July 18, 2017.
37. 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. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17140533>. Accessed December 14, 2017.
38. SB Brasil 2010. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília. SD Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: Resultados Principais. Brasília; 2012. www.saude.gov.br/bvs. Accessed June 20, 2018.
39. Ferracane JL. Resin-based composite performance: are there some things we can't predict? *Dent Mater.* 2013;29(1):51-58. doi:10.1016/j.dental.2012.06.013.
40. Sarret D. Clinical challenges and the relevance of materials testing for posterior composite restorations. *Dent Mater.* 2005;21(1):9-20. doi:10.1016/j.dental.2004.10.001.
41. Mjör I. Minimum requirements for new dental materials. *J Oral Rehabil.* 2007;34(12):907-912. doi:10.1111/j.1365-2842.2007.01726.x.
42. Ladewig NM, Sahiara CS, Yoshioka L, et al. Efficacy of conventional treatment with composite resin and atraumatic restorative treatment in posterior primary teeth: Study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2017;7(7). doi:10.1136/bmjopen-2016-015542.
43. 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(3 Spec No):141-5; discussion 161-3. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8915959>. Accessed December 14, 2017.
44. Frencken JE, Makoni F, Sithole WD, Hackenitz E. Three-year survival of one-surface ART restorations and glass-ionomer sealants in a school oral health programme in Zimbabwe. *Caries Res.* 1998;32(2):119-126. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9544860>. Accessed July 18, 2017.

45. Donner A. Some aspects of the design and analysis of cluster randomization trials. *J R Stat Soc Ser C (Applied Stat.* 2002;47(1):95-113. doi:10.1111/1467-9876.00100.
46. Zhang W, Chen X, Fan M-W, Mulder J, Huysmans M-CCDNJM, Frencken JE. Do light cured ART conventional high-viscosity glass-ionomer sealants perform better than resin-composite sealants: a 4-year randomized clinical trial. *Dent Mater.* 2014;30(5):487-492. doi:10.1016/j.dental.2014.01.016.
47. Luengas-Quintero E, Frencken JE, Muñúzuri-Hernández JA, Mulder J. The atraumatic restorative treatment (ART) strategy in Mexico: two-years follow up of ART sealants and restorations. *BMC Oral Health.* 2013;13:42. doi:10.1186/1472-6831-13-42.
48. Frencken JE, Songpaisan Y, Phantumvanit P, Pilot T. An atraumatic restorative treatment (ART) technique: evaluation after one year. *Int Dent J.* 1994;44(5):460-464. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7814116>. Accessed July 18, 2017.
49. Frencken JE, Holmgren CJ. ART: a minimal intervention approach to manage dental caries. *Dent Update.* 2004;31(5):295-298, 301. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15242264>. Accessed December 14, 2017.
50. Anna Luisa de Brito P, Isabel Cristina O, Clarissa Calil B, Ana Flávia Bissoto C, José Carlos Pettorossi I, Daniela Prócida R. One year Survival Rate of Ketac Molar versus Vitro Molar for Occlusoproximal ART Restorations: a RCT. *Braz Oral Res.* 2017;31:e88. doi:10.1590/1807-3107BOR-2017.vol31.0088.
51. 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;23(4):251-258. doi:10.1111/j.1365-263X.2012.01259.x.
52. Bonifácio C-C, Hesse D, Bönecker M, Van Loveren C, Van Amerongen WE, Raggio D-P. 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;18(3):e529-32. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23524424>. Accessed January 17, 2018.
53. Frencken JE, Makoni F, Sithole WD. ART restorations and glass ionomer sealants in Zimbabwe: survival after 3 years. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1998;26(6):372-381. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9870536>. Accessed July 18, 2017.
54. 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;25(4):551-556. doi:10.1016/j.dental.2008.12.008.
55. Kemoli A, Van Amerongen W. Effects of oral hygiene, residual caries and

cervical Marginal-gaps on the survival of proximal atraumatic restorative treatment approach restorations. *Contemp Clin Dent*. 2011;2(4):318. doi:10.4103/0976-237X.91796.

56. Santamaria RM, Innes NPT, Machiulskiene V, Evans DJP, Splieth CH. Caries Management Strategies for Primary Molars: 1-Yr Randomized Control Trial Results. *J Dent Res*. 2014;93(11):1062-1069. doi:10.1177/0022034514550717.
57. Ghaderi F, Mardani A. Clinical Success Rate of Compomer and Amalgam Class II Restorations in First Primary Molars: A Two-year Study. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects*. 2015;9(2):92-95. doi:10.15171/joddd.2015.018.

APÊNDICE A. CONSORT checklist do Capítulo 1

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

Section/Topic	Item Nº	Checklist item	Reported on page Nº
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	27
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	15-16
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	25-26
	2b	Specific objectives or hypotheses	27
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	27
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	27-28
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	28-29
	4b	Settings and locations where the data were collected	29
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	29-31
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	33
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	-
Sample size	7a	How sample size was determined	27
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	-
Randomisation:			28
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	28
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	28
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	28
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	28

	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	33
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	33
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	35
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	35
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14b	Why the trial ended or was stopped	-
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	36
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	35
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	37-38
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	-
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	-
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	-
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	63-67
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	63-67
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	64
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	27
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	14
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	-

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

APÊNDICE B. CONSORT checklist do Capítulo 2

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

Section/Topic	Item Nº	Checklist item	Reported on page Nº
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	39
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	15-16
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	25-26
	2b	Specific objectives or hypotheses	39
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	39
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	-
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	40
	4b	Settings and locations where the data were collected	41
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	41-42
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	42
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	-
Sample size	7a	How sample size was determined	41
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	41
Randomisation: Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	41
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	41
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	41
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	41

	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	-
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	42
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	42
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	44
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	44
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	-
	14b	Why the trial ended or was stopped	-
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	45
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	44
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	46
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	46
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	46
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	-
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	63-67
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	63-67
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	63-67
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	39
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	39
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	14

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

APÊNDICE C. CONSORT checklist do Capítulo 3

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

Section/Topic	Item Nº	Checklist item	Reported on page Nº
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	49
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	15-16
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	25-26
	2b	Specific objectives or hypotheses	49
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	49
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	-
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	50
	4b	Settings and locations where the data were collected	50
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	50-51
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	49
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	-
Sample size	7a	How sample size was determined	51
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	51
Randomisation:			51
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	51
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	51
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	51
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	51

	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	-
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	55-56
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	56
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	58
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	58
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	-
	14b	Why the trial ended or was stopped	-
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	51-52
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	58
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	51-52
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	-
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	51-52
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	-
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	63-67
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	63-67
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	63-67
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	49
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	49
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	14

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

ANEXO A. Parecer do Comitê de Ética da FOU SP para o estudo 1.

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

Título da Pesquisa: EFETIVIDADE DE UM CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO DE UM BAIXO CUSTO EM LESÕES OCLUSAIS DE MOLARES DECÍDUOS TRATADOS PELA TÉCNICA RESTAURADORA ATRAUMÁTICA

Pesquisador: Isabel Cristina Olegário da Costa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18194114.0.0000.0075

Instituição Proponente: FUNDACAO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENT E TEC ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 569.123

Data da Relatoria: 26/03/2014

Apresentação do Projeto:

Serão selecionadas 150 crianças com lesões de cárie oclusal em molar decíduo. As cavidades selecionadas serão tratadas seguindo os passos clínicos do ART (Técnica Restauradora Atraumática) (Atraumatic Restorative Treatment), sendo restauradas pelos cimentos ionoméricos Fuji IX, Maxxion e Vitro Molar. As restaurações serão avaliadas após 6 e 12 meses por 2 examinadores treinados e calibrados.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa será avaliar a longevidade de restaurações oclusais realizadas pelo Tratamento Restaurador Atraumático (ART), comparando tipos de materiais: Fuji IX, Maxxion (FGM) e Vitro Molar (Nova DFL).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos a que serão submetidos os participantes são riscos inerentes à técnica citada e os pesquisadores se comprometem a intervir caso os materiais apresentem alguma falha haja alguma queixa do paciente. Ressalta-se que algum procedimento deve ser feito pois o critério de inclusão

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

Continuação do Parecer: 569.123

é que o dente esteja cariado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é importante pois testa mais uma vez a técnica ART e ao mesmo tempo observa a durabilidade de dois cimentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está bem especificado com linguagem acessível.

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:

Não há pendências

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 26 de Março de 2014

Assinador por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(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. Parecer do Comitê de Ética da FOUSP para o estudo 2.

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

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE DIFERENTES TIPOS DE MATERIAIS USADOS PARA RESTAURAÇÃO DE LESÕES OCLUSO-PROXIMAIS EM MOLARES DECÍDUOS COM TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO ATRAUMÁTICA

Pesquisador: Anna Luisa de Brito Pacheco

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18271014.3.0000.0075

Instituição Proponente: FUNDACAO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENT E TEC ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 569.112

Data da Relatoria: 26/03/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo experimental em crianças de 4 a 8 anos de idade para verificar a longevidade de restaurações em dentes decíduos pelo tratamento restaurador atraumático (ART), realizadas com uma marca comercial de ionômero de vidro de fabricação nacional.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a longevidade de restaurações ocluso-proximais realizadas pelo Tratamento Restaurador Atraumático, comparando se o ionômero de vidro de uma marca comercial nacional (Vitro Molar, da Nova DFL), portanto mais barata, tem durabilidade semelhante a de outra marca comercial (Ketac Molar, da 3M ESPE) que, segundo relato dos pesquisadores, possui resultados comprovados. As avaliações serão feitas após 6 e 12 meses do tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios explicitados no projeto e no TCLE. Riscos inerentes à técnica de ART. Benefícios diretos para os sujeitos, que terão atendimento odontológico pelos pesquisadores e pela equipe de saúde bucal do município nos casos em que não se configurarem como resultado da pesquisa.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 569.112

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O ART tem sido considerado um tratamento inovador, indolor e de mínima intervenção para o manejo de lesões de cárie, sendo recomendado por estar inserido na filosofia moderna de atenção em saúde e esforço máximo nas abordagens preventivas e procedimentos restauradores minimamente invasivos. São necessários estudos que confirmem sua longevidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi adequadamente apresentado. Também foi apresentada a ciência da Secretaria Municipal de Saúde de Barueri, de onde serão selecionadas as crianças matriculadas em escolas municipais.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais 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:

A assinatura do pesquisador responsável foi incluída no TCLE.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 26 de Março de 2014

Assinador por:
Maria Gabriela Haye Biazovic
(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 C. Parecer do Comitê de Ética da FOU SP para o estudo 3.

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: 464.863

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 três tipos de materiais: Cimento Ionômero de Vidro, compomero 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:

Avaliar 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: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 464.863

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 22 de Novembro de 2013

Assinador por:

**Maria Gabriela Haye Biazevic
(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