**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU**

RAFAEL MENEZES SILVA

**Avaliação clínica randomizada de restaurações de classe II
em dentes permanentes de ART e de resina composta**

**BAURU
2017**

RAFAEL MENEZES SILVA

**Avaliação clínica randomizada de restaurações de classe II
em dentes permanentes de ART e de resina composta**

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências no Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas, na área de concentração em Dentística.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Fidela de Lima Navarro

Versão corrigida

**BAURU
2017**

Si38a Silva, Rafael Menezes
Avaliação clínica randomizada de restaurações
de classe II em dentes permanentes de ART e de
resina composta / Rafael Menezes Silva. – Bauru,
2017.
183 p. : il. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) – Faculdade de Odontologia
de Bauru. Universidade de São Paulo.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Fidela de Lima
Navarro

Nota: A versão original desta tese encontra-se disponível no Serviço de Biblioteca e Documentação da Faculdade de Odontologia de Bauru - FOB/USP.

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Rafael Menezes Silva

Data: __/__/____

Comitê de Ética da FOB-USP
CAAE: 24012913.0.1001.5417
Data: 25/06/2014

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho primeiramente a **Deus**, por ser essencial em minha vida, autor de meu destino, meu guia, socorro presente na hora da angústia; ao meu pai **Adilson** e minha mãe **Nívia**, por todo esforço e sacrifício que permitiram que eu chegasse a este momento e que me tornasse na pessoa que sou hoje; aos meus irmãos **Joanna** e **Pablo**, por compartilharem comigo os mesmos anseios; ao meu companheiro **Paulo** pelo apoio constante, paciência, cumplicidade, amor e respeito a mim transmitidos por todos estes anos; à minha querida orientadora **Fidela** pelo exemplo de coragem, perseverança, generosidade, serenidade, dedicação, retidão e paciência na realização de seus sonhos e a toda minha família.

“Quando não souberes para onde ir, olha para trás e sabe pelo menos de onde vens”

Provérbio africano

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

A **Deus**, o que seria de mim sem a fé que eu tenho nele, que se mostrou criador, que foi criativo. Seu fôlego de vida em mim me foi sustento e me deu coragem para questionar realidades e propor sempre um novo mundo de possibilidades. À **Nossa Senhora de Fátima**, fonte de inspiração Divina e força para a perseverança na busca do cumprimento da meta.

Aos meus pais **Adilson** e **Nívia**, que dignamente me apresentaram a importância da família e o caminho da honestidade e persistência. Se há algo que faz diferença na formação da personalidade e na vida de uma pessoa é o amor que ela recebe. Mesmo nos momentos em que vocês precisaram ser duros, vocês fizeram isso com amor e respeito. Nunca usaram de autoritarismo comigo para me ensinar nada pela dor, vocês sempre usaram as vias do amor. E isso fez de mim uma pessoa compreensiva e com sensibilidade para com o outro. Mais do que a educação formal que vocês me ofereceram e que sempre se esforçaram para que fosse a melhor, a formação humana foi o que de mais importante vocês fizeram por mim. Eu só posso retribuir tentando ser o melhor filho que pais como vocês merecem ter. Sou e serei eternamente grato por tudo que vocês dedicaram a mim. Eu tenho muito orgulho de ser filho de vocês e muita admiração pelos pais que tenho. Obrigado por tudo. Amo muito vocês!

Ao meu padrinho **Sebastião** (*in memoriam*) e à minha madrinha **Mariza**, por serem meu segundo pai e segunda mãe, pela força e presença constante em minha vida, por todas as orações e pensamentos positivos. Amo vocês imensamente!

A meus irmãos, **Joanna** e **Pablo**, meu agradecimento especial, pois, sempre se orgulharam de mim e confiaram em meu trabalho. Obrigado pela confiança e carinho. Amo vocês!

Aos modelos em que procuro me espelhar sempre: meus **avós** (*in memoriam*), amor incondicional eterno, e por me haverem ensinado a ser nobre, na essência da palavra. Que falta vocês me fazem!

Aos meus cunhados **Plínio e Marla**, aos meus **tios, tias, primos e primas**, pelo amor, apoio, confiança e motivação incondicional, que sempre me impulsiona em direção às vitórias dos meus desafios.

A família é feita de laços para durar. Não importa se é família de sangue ou de coração. O importante é que exista amor. As famílias de verdade são formadas por pessoas unidas, que se apoiam incondicionalmente, que querem o bem do outro, que se sacrificam reciprocamente sem pedir nada em troca, que celebram as conquistas e alegrias da vida juntas, e que oferecem os ombros como suporte para a dor e para o choro. Só tenho a agradecer à minha **Família de Bauru**, que me acolheu e que me fez sentir parte de sua família! Muito obrigado!

À **Profa. Dra. Maria Fidela de Lima Navarro**, por acreditar que eu era capaz e pela orientação. Mesmo chegando sem me conhecer, você abriu as portas, como uma mãe que abre os braços para receber um filho. Nesse mundo, repleto de pessoas ruins, você me faz acreditar que os bons são a maioria. Só tenho a agradecer aos seus ensinamentos (pessoais e acadêmicos), orientações, palavras de incentivo, puxões de orelha, paciência e dedicação. Você é uma pessoa ímpar, na qual busco inspirações para me tornar melhor em tudo faço e irei fazer daqui para frente. Nem nos meus melhores sonhos eu poderia ter a pretensão de um dia querer acreditar que fui um orientado seu. Tenho orgulho em dizer que sou um Fidelete! Que Deus te abençoe e proteja e que me dê a benção de poder continuar ao seu lado por muitos e muitos anos.

Meu agradecimento mais profundo só poderia ser dedicado a uma pessoa: **Paulo**. O tempo todo ao meu lado, incondicionalmente. Nos momentos mais difíceis, que não foram raros neste último ano, sempre me fazendo acreditar que chegaria ao final desta difícil, porém gratificante, etapa. Este período nos mostrou a verdade sobre nosso relacionamento: somos uma Família. Amo você!

AGRADECIMENTOS

*“E aprendi que se depende sempre
De tanta, muita, diferente gente
Toda pessoa sempre é as marcas
das lições diárias de outras tantas pessoas.
É tão bonito quando a gente entende
Que a gente é tanta gente
Onde quer que a gente vá.
É tão bonito quando a gente sente
Que nunca está sozinho
Por mais que pense estar...”*

Caminhos do coração – Gonzaguinha

Esses quatro anos nos quais vivenciei o doutorado, foram uma árdua jornada de desafio, construção e amadurecimento. Nenhum empreendimento é realizado de forma fácil e sem esforço. Neste período aprendi que uma tese ou qualquer outro trabalho é uma extensão da vida do autor. Então, para que algo de valor seja produzido a pessoa deve primeiro, criar algo de valor em si. Pessoa e obra são consistentes com o resultado. Por este motivo agradeço sincera e profundamente a todas as pessoas que muito me encorajaram e me ajudaram a produzir algo de valor em minha vida.

É muito difícil transformar sentimentos em palavras, mas serei eternamente grato a vocês, pessoas imprescindíveis para a realização e conclusão deste trabalho.

À **Sofia** minha companheira durante toda a realização deste trabalho, que me acompanhou dia e noite, de cidade em cidade. Agradeço a Deus por trazê-la até a mim, pois dessa parceira na pesquisa surgiu uma linda e sincera amizade que vou levar para sempre!

Ao **Prof. Dr. Roosevelt da Silva Bastos** pela grande contribuição oferecida como avaliador e com seus conhecimentos sobre epidemiologia da cárie, disponibilidade e incentivo ao longo da árdua caminhada.

À **Profa. Dra. Ana Flávia Sanches Borges** pelo acompanhamento e constante incentivo para a realização deste estudo. Obrigado pelas oportunidades concedidas e por toda a parceria que levamos no GIC BraCe. Acima de tudo, obrigado pela sua amizade!

Ninguém é nada sozinho. E se queremos fazer algo grande, importante e que nos traga orgulho, precisamos fazer em equipe. Alcançar o sucesso com esforço coletivo é muito mais prazeroso. Muito obrigado às queridas **Lígia, Ana Paula, Bruna e Renata** pela parceria que firmamos no grupo GIG BraCe.

Aos **filhos e netos da Profa. Fidela**, não tenho palavras para agradecê-los. Desculpe pela ausência da mãe e avó de vocês nesses quatro anos que se passaram. Desculpe pelos almoços perdidos, festas de família, jantares, viagens... Vocês também são os grandes responsáveis por este trabalho! Muito obrigado!!!

À **Gracy e Luciano, Menocci e Cristina**, familiares da Profa. Fidela, que me receberam tão bem em Bauru como parte da sua família. Com certeza, tudo fica mais leve quando fazemos amigos tão queridos e que sempre nos colocam para cima para continuar nosso trabalho! Vocês são muito especiais!

À **Sandra** e ao **Fernando**, cunhada e irmão da Profa. Fidela, que abriram sua casa e sua clínica na cidade de Dois Córregos para a nossa equipe. Nos hospedaram, alimentaram, ajudaram na busca dos pacientes, e cederam um dos consultórios em sua clínica. Não tenho palavras para agradecer! Pessoas assim como vocês a gente quer mais que fique por perto! Obrigado pela amizade! Contem sempre comigo!

À **Bhenya**, minha amiga querida que fiz durante o doutorado. Que me recebeu com muito carinho e tornou mais agradável o começo da minha estada em Bauru. Sempre disposta a me ajudar com muita alegria e sorriso estampado na cara e sempre torcendo por minha felicidade. Você é peça rara, amiga querida, sem papas na língua e um coração imenso!

Aos amigos que Bauru me deu, **Ilze, Alê, Geraldo, Nati, Kali, Mateus, Vivi, Cecília, Leire, Lucas, Julita, Marcelo, Manu**, pelo apoio e consideração durante essa etapa da minha vida, que entenderam minha ausência em alguns momentos por causa do Doutorado. Sem vocês não teria dado conta de fazer tanta coisa ao mesmo tempo. Serei eternamente grato!

Aos amigos de Infância, **Marco, Mari, Ludi, Thalyta, Luciana, Gaby**, por todos os momentos que dividimos juntos, e amizade que resiste à distância e ao tempo. Aprendemos muito uns com os outros, choramos juntos, rimos juntos, afinal, estudamos juntos do maternal ao terceiro colegial. Grandes amigos de uma vida inteira! Amo vocês!

À **Roberta e Patrícia**, minhas eternas parceiras da graduação que sempre torceram por mim! Vocês são duas irmãs que Diamantina me deu! Mesmo com a distância, com todos esses anos, sempre nos falando e nos apoiando e sei que posso contar sempre com vocês! Vocês são da família! Amo muito vocês!

Ao **Dhelfeson**, pela amizade desde a graduação, pela paciência, colaboração e auxílio na análise estatística deste estudo.

Ao **Prof. Dr. Heitor Marques Honório**, pela disponibilidade, assessoria e realização da randomização dos dados deste estudo.

À **Cybelle**, chefe da biblioteca da FOB-USP, pela alta competência, disponibilidade, simpatia e gentileza em sempre me ajudar. Obrigado pela amizade e carinho!

Ao **Prof. Dr. Carlos Ferreira dos Santos**, vice-diretor da FOB-USP e superintendente substituto do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC), pessoa extremamente competente e objetiva, que sempre me atendeu a despeito das inúmeras atividades administrativas que possui. Obrigado pela confiança e atenção a mim dispensado.

À **Profa. Dra. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado**, diretora da FOB-USP e superintendente do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC), pessoa extremamente inteligente, dinâmica, inovadora e generosa e extremamente gentil comigo. A senhora será sempre uma inspiração para mim.

Ao **Douglas de Santis** e ao **Delfy Ramones**, por todas as oportunidades que me foram concedidas, como a visita ao Centro de Inovação da GC Corporation em Tóquio, pelo apoio e confiança na realização deste grupo.

À **Profa. Dra. Maria Teresa Atta**, que me recebeu com tanto carinho. Obrigado pela amizade, disponibilidade, apoio, compreensão e reflexões que seus conselhos me possibilitaram.

À **Profa. Dra. Linda Wang**, pelo enorme empenho e dedicação ao Programa de Pós-Graduação, pela competência, pelos valiosos ensinamentos, fundamentais para minha formação e por compor a minha banca de qualificação do doutorado.

À **Profa. Dra. Maria Helena Santos**, por me mostrar os encantos da pesquisa, pela amizade e ensinamentos durante os meus primeiros passos na vida acadêmica. Um exemplo como pessoa e pesquisadora.

À **Profa. Dra. Sônia Tângari**, por ser a primeira incentivadora para que eu viesse para Bauru. A senhora enxergou algo em mim que nem eu mesmo conseguia enxergar! Muito obrigado querida Profa!

Ao **Prof. Dr. Jo Frencken**, pela disponibilidade, ensinamentos e treinamento quanto à técnica do ART. Ter tido a oportunidade de aprender com o senhor não tem preço! Muito obrigado!

Não posso deixar de agradecer também a dois grandes incentivadores, que mesmo a partir de outras instituições, marcaram importante presença em minha vida acadêmica. Obrigado **Profa. Dra. Izabela de Almeida Pordeus** e **Prof. Dr. Saul Martins Paiva**.

Ao **Prof. Dr. Rafael Francisco Lia Mondelli**, chefe do Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos, importante líder da Dentística Brasileira, pela atenção e cortesia com que sempre me tratou.

À **Ritinha**, Secretária da Dentística da FOB-USP, que é uma das pessoas responsáveis por eu ter cursado o Doutorado na Dentística da FOB-USP e quem eu levarei para sempre no coração com muito carinho. Obrigado por tudo!

Ao **Nelson, Alcides e Elízio**, funcionários do Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos, pela amizade e pela dedicação em me ajudar sempre que foi necessário.

Aos alunos de iniciação científica: **Paulo Henrique Martins Fernandes e Livia Yukari Shimohara**, que se dedicaram com tanto empenho à pesquisa e que me possibilitaram a coorientação de seus trabalhos, bem como das respectivas bolsas de iniciação científica.

Ao **Roberto e Juliana**, pela ajuda e apoio inestimável nos momentos mais difíceis nessa trajetória. Vocês são uns queridos! Muito obrigado!

Aos funcionários do Centro de Pesquisa Clínica, em especial à **Sueli**, que sistematicamente esteve pronta a ajudar e contribuir para o atendimento dos pacientes da pesquisa.

À **Priscilla e Isadora**, pela disposição em me ajudarem quando precisei. Dividimos as mesmas experiências da pesquisa em centros diferentes. Tenho certeza que nosso esforço valeu a pena!

A **todos os alunos de pós-graduação em Dentística**, que nos ajudaram no atendimento complementar de alguns participantes do nosso estudo. Muito obrigado!

Aos doutorandos **Rafael e Marília**, que nas fases iniciais da pesquisa nos auxiliaram no recrutamento dos participantes para este trabalho.

À **Fundação CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior)**, pelo apoio financeiro concedido através de uma bolsa de estudos durante os meus quatro primeiros meses de doutorado.

À **FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo)** pela concessão da bolsa de doutorado (Processo número: 2014/01626-3).

Ao **Prof. Dr. Thiago Cruvinel da Silva**, que compôs a banca da qualificação do doutorado, pelos conselhos, sugestões e interesse em contribuir para o desenvolvimento deste projeto.

À **Banca Examinadora**, pelo aceite do convite, presença e contribuições para correção e finalização desta tese.

Aos **funcionários da FOB-USP**, em especial à **Sueli, Rita, Telma, Tânia, Eliane e Thiago**, pela solicitude e competência demonstradas.

Aos **participantes** deste estudo, aos quais procuramos oferecer melhor atendimento tanto nas restaurações dos dentes relacionados à essa pesquisa, quanto ao restante do atendimento das suas necessidades odontológicas, nosso agradecimento.

Aos **dirigentes das instituições de ensino, às secretarias e diretorias de ensino** das cidades aonde atuamos, o nosso reconhecimento e profundo agradecimento.

À **Dra. Maria Inês Bernadi**, coordenadora do Centro Integrado de Saúde (CIS) de Agudos à época em que realizamos essa pesquisa, profissional extremamente competente e idealista, nosso agradecimento pela maneira com que nos recebeu e facilitou o nosso trabalho em agudos. Nosso reconhecimento e gratidão.

À **Dra. Monique Bregadioli**, por ceder seu consultório para atendimento dos participantes de Dois Córregos, por estar sempre pronta a nos ajudar sempre que precisou. Muito obrigado!

À **Ana Amélia**, por toda sua dedicação, cuidado e paciência na formatação e impressão deste trabalho. Muito obrigado por sua disposição em aceitar esta proposta!

A **todos** que contribuíram para o meu crescimento pessoal e profissional, que cruzaram meu caminho e participaram de alguma forma para a realização deste trabalho, muito obrigado!

AGRADECIMENTOS INSTITUCIONAIS

À Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, FOB-USP, representada pela diretora **Profa. Dra. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado**, por me oportunizar um aperfeiçoamento gratuito e de excelência.

À Comissão de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, FOB-USP, representada pelo presidente **Prof. Dr. Guilherme Janson**.

Ao Coordenador do Curso de pós-graduação em Dentística, **Prof. Dr. Rafael Francisco Lia Mondelli**.

RESUMO

Este estudo avaliou a efetividade de restaurações de classe II por meio da técnica do Tratamento Restaurador Atraumático (ART), com retenções adicionais nas caixas proximais, em dentes permanentes, usando cimento de ionômero de vidro (CIV) de alta viscosidade, em comparação com restaurações convencionais de resina composta. Um exame epidemiológico foi realizado em uma população maior e representativa dos participantes da pesquisa. Cento e trinta e três participantes, de 8 a 28 anos, com boa saúde geral com uma a duas cavidades de classe II em dentes permanentes sem comprometimento pulpar e dor de dente foram incluídos neste estudo, com aprovação pelo Comitê de Ética sob o número: CAAE: 24012913.0.1001.5417. Foram feitas setenta e sete restaurações com cada material restaurador (Equia Fil-GC Corporation e Z350-3M). As restaurações foram avaliadas aos 6, 12 e 24 meses pelos critérios do ART e do Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (USPHS) modificado. Correlação de Spearman e Regressão Linear Múltipla foram realizados entre as variáveis dor de dente, índice de placa visível (IPV), índice de sangramento gengival (ISG) e os índices CAST (The Caries Assessment Spectrum and Treatment) e CPOD (contagem de dentes cariados, perdidos e restaurados) dos participantes do levantamento epidemiológico por meio do programa Statistica 7.1. Quanto à efetividade restauradora, os dados foram analisados, utilizando o programa SPSS 23.0, por meio dos testes de Mann-Whitney, Qui-quadrado, Exato de Fisher, Qui-quadrado com tendência linear e Regressão logística pelo método Enter, quando pertinentes ($p < 0,050$). O Teste de Kaplan-Meier avaliou as taxas de sobrevida das restaurações em relação ao critério do ART e USPHS modificado. O teste de Log-Rank comparou as curvas de sobrevida. Do índice CAST (1,53; 2,17) foi possível extrair o CPOD (0,58; 1,32) o qual apresentou menor especificidade e sensibilidade no registro da cárie. As taxas de sucesso para as restaurações de resina composta foram de 100% (6 meses), 98,7% (12 meses) e 91,5% (24 meses) para ambos os critérios de avaliação e para as restaurações de ART foram as mesmas para 6 meses (98,7%) e 12 meses (95,8%) e para 24 meses foram de 92% quando utilizado o critério do USPHS modificado e 90,3% quando utilizado o critério do ART, não sendo observada diferença estatística ($p = 0,466$). As variáveis sexo, localidade, idade, CPOD, IPV, ISG, dor de dente, oclusão, contato proximal, tamanho da cavidade, anestesia e cooperação do paciente não apresentaram associação estatística com as taxas de sucesso das restaurações ($p > 0,050$). Após 24 meses, as variáveis IPV e ISG não apresentaram odds ratio (OR) estatisticamente significativa para as restaurações de ART ($p > 0,050$). As restaurações de ART apresentaram uma sobrevida inferior pelo critério do ART (83,7%) quando comparado à sobrevida pelo critério do USPHS modificado (87,8%), após 24 meses ($p = 0,051$). A sobrevida das restaurações de resina composta foi de 90,7% para ambos os critérios de avaliação. Conclui-se que não há diferença na taxa de sucesso de restaurações de classe II de ART com CIV de alta viscosidade, em dentes permanentes, com sulcos de retenção proximais, em comparação com restaurações de classe II de resina composta, após 24 meses.

Palavras-chave: Cárie dental. Dentição permanente. Tratamento restaurador atraumático. Cimento de ionômero de vidro. Resina composta. Ensaio clínico.

ABSTRACT

Randomized clinical trial of class II restorations of ART and composite resin in permanent teeth

This study evaluated the effectiveness of Class II restorations through the Atraumatic Restorative Treatment (ART) technique, with additional retentions in the proximal boxes, in permanent teeth, using high viscosity glass ionomer cement (HVGIC), as compared to restorations of composite resin. An epidemiological examination was conducted in a larger and representative population of the participants of study. One hundred and thirty three participants, aged 8 to 28 years, with good general health with 1 to 2 class II cavities in permanent teeth without pulp involvement and tooth pain were included in this study, with was approved by the Ethics Committee under the number: CAAE: 24012913.0.1001.5417. Seventy-seven restorations were made with each restorative material (Equia Fil-GC Corporation and Z350-3M). Restorations were evaluated at 6, 12, and 24 months by the criteria of ART and the modified United States Public Health Service (USPHS). Spearman Correlation and Multiple Linear Regression were performed between the variables tooth pain, visible plaque index (VPI), gingival bleeding index (GBI) and the CAST (The Caries Assessment Sprectrum and Treatment) and DMFT (Decayed, Missing and Filled teeth) obtained at the epidemiological survey using the Statistica program 7.1. As for restorative effectiveness, data were analyzed using the Mann-Whitney, Chi-square, Fisher's Exact, Chi-square tests with linear trend and Logistic Regression by Enter method, where relevant ($p < 0.050$). The Kaplan-Meier test evaluated the survival rates of the restorations in relation to the ART and modified USPHS criteria. The Log-Rank test compared the survival curves. From the CAST index (1.53; 2.17) it was possible to extract the DMFT (0.58; 1.32) which presented lower specificity and sensitivity in caries detection. The success rates for composite resin restorations were 100% (6 months), 98.7% (12 months) and 91.5% (24 months) for both assessment criteria and for ART restorations were the same for 6 months (98.7%) and 12 months (95.8%) and for 24 months were 92% when using the criteria of modified USPHS and 90.3% when using the criteria of ART, and no statistical difference was observed ($p = 0.466$). The variables gender, locality, age, DMFT, VPI, GBI, toothache, occlusion, proximal contact, cavity size, anesthesia and cooperation of the participant did not present a statistical association with the success rates of the restorations ($p > 0.050$). After 24 months, the VPI and GBI variables did not present a statistically significant odds ratio (OR) for ART restorations ($p > 0.050$). ART restorations presented a lower survival rate by the criteria of ART (83.7%) when compared to the criteria of USPHS modified (87.8%), after 24 months ($p = 0.051$). The survival of composite resin restorations was 90.7% for both evaluation criteria. It was concluded that there is no difference in the success rate of class II restorations of ART with HVGIC, in permanent teeth, with proximal retention grooves, compared to class II resin composite restorations, after 24 months.

Keywords: Dental caries. Permanent dentition. Atraumatic restorative treatment. Glass ionomer cement. Composite resin. Clinical trial.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- FIGURAS

Figura 1 -	Levantamento epidemiológico na Escola Municipal de Ensino Fundamental Coronel Leite, Agudos – SP, Brasil	62
Figura 2 -	Diagrama indicando a classificação da extensão da lesão de cárie interproximal.....	64
Figura 3 -	Atendimento na Escola Estadual Benedito Guerreiro, Dois Córregos, SP – Brasil.....	67
Figura 4 -	Atendimento em consultório particular, Dois Córregos, SP – Brasil.....	67
Figura 5 -	Kit do ART (SSWhite, Rio de Janeiro, Brasil) utilizado na pesquisa	69
Figura 6 -	(A) esquema da cavidade de classe II com o sulco confeccionado na parede vestibular da caixa proximal; (B) sulco sendo confeccionado na parede lingual da caixa proximal de um molar extraído; (C) sulco finalizado na parede lingual da caixa proximal de um molar extraído e (D) esquema com vista oclusal da cavidade de classe II com os sulcos confeccionados nas paredes vestibular e lingual da caixa distal de um pré-molar superior	70
Figura 7 -	Avaliação de 24 meses de um participante da pesquisa em uma escola no município de Agudos	76
Figura 8 -	Educação em higiene bucal em uma escola do município de Bauru	76
Figura 9 -	Escolares participantes da pesquisa da EMEF Benedito dos Santos Guerreiro, do município de Dois Córregos, juntamente com a equipe de pesquisadores e da diretora da escola Professora Gisela Giannini Constantino Sangaletti	77
Figura 10 -	Escovação supervisionada dos escolares participantes da pesquisa da EMEF Benedito dos Santos Guerreiro, do município de Dois Córregos	77
Figura 11 -	Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos	80
Figura 12 -	Distribuição das variáveis dor de dente, IPV e ISG por idade (anos).....	83

Figura 13 - Curvas de sobrevida referente às restaurações de ART e resina composta em relação ao critério do ART ($p=0,181$).....	99
Figura 14 - Curvas de sobrevida referente às restaurações de ART e resina composta em relação ao critério de avaliação do USPHS modificado ($p=0,552$)	100
Figura 15 - Restauração de classe II (DO) de ART no elemento 25	101
Figura 16 - Restauração de classe II (MO) de ART no elemento 36.....	102
Figura 17 - Restauração de classe II (DOP) de resina composta no elemento 36	103
Figura 18 - Restauração de classe II (MO) de resina composta no elemento 46...	104
Figura 19 - Restauração de classe II (DOP) de ART no elemento 46	105
Figura 20 - Restauração de classe II (DOP) de ART no elemento 26	106
Figura 21 - Restauração de classe II (DOV) de resina composta no elemento 36	107
Figura 22 - Restaurações de classe III de ART nos elementos 11, 12, 21 e 22 (Baseline)	108
Figura 23 - Restauração de classe I de ART no elemento 46 e selante de ART no elemento 45	108
Figura 24 - Restaurações de ART – primeiro atendimento	109
Figura 25 - Tratamento endodôntico no elemento 47.....	109
Figura 26 - Restauração de classe III de ART no elemento 12	109

- QUADROS

Quadro 1 - Índice CAST e seus componentes com respectivos códigos e descrição.....	63
Quadro 2 - Códigos e descrição do CAST e sua relação com o CPOD.....	65
Quadro 3 - Critério do ART	74
Quadro 4 - Critério do USPHS modificado	75

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Distribuição etária da população do estudo, por sexo.....	83
Tabela 2 -	Distribuição por idade do instrumento CAST, seus componentes e percentual de livres de cárie	84
Tabela 3 -	Distribuição das médias do índice CPOD e componentes e percentual de livres de cárie derivado do instrumento CAST, por idade	85
Tabela 4 -	Correlação de Spearman (r) entre as variáveis dor de dente, IPV, ISG e os índices de cárie e seus componentes (CAST e CPOD)	87
Tabela 5 -	Regressão linear múltipla entre cárie dentária (CAST e CPOD) e as variáveis independentes dor, índice de placa visível (IPV) e índice de sangramento gengival (ISG)	88
Tabela 6 -	Associação entre tipo de restauração e tamanho da cavidade, sexo, oclusão, contato proximal, grupo dentário, anestesia e cooperação do paciente.....	90
Tabela 7 -	Associação entre tipo de restauração e CPOD, índice de placa, índice de sangramento, tempo de limpeza, tempo de restauração e idade	90
Tabela 8 -	Distribuição dos escores de acordo com o critério do ART para as restaurações de ART e resina composta	91
Tabela 9 -	Porcentagem de sucesso e insucesso das restaurações de ART e resina composta de acordo com o critério do USPHS modificado	92
Tabela 10 -	Distribuição dos escores de acordo com os critérios do USPHS modificado para as restaurações de ART e resina composta	93
Tabela 11 -	Estado das restaurações de classe II de ART após 6, 12 e 24 meses de acordo com o critério do ART	94
Tabela 12 -	Estado das restaurações de classe II de resina composta após 6, 12 e 24 meses de acordo com o critério do ART	94

Tabela 13 -	Estado das restaurações de classe II de ART após 6, 12 e 24 meses de acordo com o critério do USPHS modificado.....	95
Tabela 14 -	Estado das restaurações de classe II de resina composta após 6, 12 e 24 meses de acordo com o critério do USPHS modificado.....	95
Tabela 15 -	Análise do sucesso das restaurações de ART e fatores associados.....	96
Tabela 16 -	Análise do sucesso das restaurações de resina composta e fatores associados	97
Tabela 17 -	Regressão logística (método ENTER) considerando o sucesso restaurador das restaurações de ART	98

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
2	REVISÃO DE LITERATURA	27
2.1	CÁRIE DENTÁRIA	29
2.2	PANORAMA MUNDIAL E NACIONAL DA CÁRIE	30
2.3	ODONTOLOGIA DE MÍNIMA INTERVENÇÃO	33
2.4	TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO	38
2.5	CONVENÇÃO DE MINAMATA E A ODONTOLOGIA	40
2.6	CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO	42
2.7	RESINA COMPOSTA	46
2.8	RESTAURAÇÕES DE CLASSE II DE ART E RESINA COMPOSTA EM DENTES PERMANENTES	49
3	PROPOSIÇÃO	53
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS	57
4.1	ASPECTOS ÉTICOS	59
4.2	DELINEAMENTO EXPERIMENTAL	59
4.3	POPULAÇÃO DE ESTUDO	60
4.4	CÁLCULO AMOSTRAL	60
4.5	SELEÇÃO DA AMOSTRA	60
4.6	LEVANTAMENTO EPIDEMIOLÓGICO	61
4.7	RANDOMIZAÇÃO	65
4.8	PROTOCOLOS DE TRATAMENTO	66
4.9	TREINAMENTO DOS EXAMINADORES, OPERADORES, ASSISTENTES E AVALIADORES	72
4.10	COEFICIENTE DE CONFIABILIDADE	73
4.11	AVALIAÇÃO	73
4.12	ANÁLISE ESTATÍSTICA	77
4.13	FLUXOGRAMA	79
5	RESULTADOS	81
5.1	LEVANTAMENTO EPIDEMIOLÓGICO REPRESENTATIVO DA POPULAÇÃO DO ESTUDO	83
5.2	ANÁLISE DESCRITIVA DA AMOSTRAGEM DO ESTUDO	88

5.3	EFETIVIDADE DAS RESTAURAÇÕES DE CLASSE II DE ART E RESINA COMPOSTA	91
6	DISCUSSÃO	111
6.1	CONSIDERAÇÕES SOBRE A METODOLOGIA EMPREGADA	113
6.2	CONSIDERAÇÕES SOBRE O LEVANTAMENTO EPIDEMIOLÓGICO REPRESENTATIVO DA POPULAÇÃO DO ESTUDO E CÁRIE DENTÁRIA.....	119
6.3	CONSIDERAÇÕES SOBRE A ANÁLISE DESCRITIVA DA AMOSTRAGEM DO ESTUDO	122
6.4	CONSIDERAÇÕES SOBRE A EFETIVIDADE DAS RESTAURAÇÕES DE CLASSE II DE ART E RESINA COMPOSTA.....	123
7	CONCLUSÃO	133
	REFERÊNCIAS	137
	APÊNDICES	159
	ANEXOS	175

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Desde a década de 1950, quando foram evidenciados os efeitos deletérios do mercúrio na população que se alimentava dos peixes contaminados da Baía de Minamata, no Japão, observa-se um movimento mundial para controlar e reduzir seu uso numa variedade de produtos, processos e indústrias (AZEVEDO; NASCIMENTO; CHASIN, 2003; UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, 2017). Essas ações culminaram, em outubro de 2013, com a assinatura do Tratado de Minamata por 128 países, com o objetivo de reduzir as emissões atmosféricas do metal através de práticas ambientais e melhores técnicas disponíveis para novos empreendimentos (UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, 2017).

O amálgama dentário é o único produto odontológico que contém mercúrio. Em alguns países seu uso já foi totalmente abolido da prática odontológica (JESUS; MARINHA; MOREIRA, 2010), enquanto em outras nações permanece pela facilidade na sua manipulação, custo vantajoso e por não haver evidência de que provoque efeito deletério ao corpo humano na quantidade que é utilizada nas restaurações (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, 2003).

A técnica restauradora utilizando o amálgama dentário, no entanto, ocasiona grande remoção de estrutura dentária sadia e por essa razão várias organizações internacionais têm proposto a utilização de materiais que possibilitem procedimentos que preservem ao máximo as estruturas dentais baseadas na Odontologia de Mínima Intervenção (OMI) (FRENCKEN, 2017). Assim, todos os países que assinaram o Tratado de Minamata concordaram na diminuição gradativa do amálgama até ser banido do uso clínico e na necessidade de aprimoramento dos materiais alternativos para o amálgama, bem como na invenção de novos materiais (UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, 2013).

Atualmente os dois principais materiais dentários diretos, disponíveis em saúde bucal, como alternativas para as restaurações de amálgama, são as resinas compostas e os cimentos de ionômero de vidro (CIVs) (ANUSAVICE; SHEN; RAWLS, 2013).

A resina composta apresenta como principais vantagens excelentes propriedades mecânicas, estética agradável e fácil manipulação, contribuindo para um

tempo operatório reduzido (FERRACANE, 2011; ANUSAVICE; SHEN; RAWLS, 2013). Por outro lado, os dois problemas mais críticos associados às restaurações estéticas com esse material são a ausência de remineralização terapêutica da dentina afetada pela cárie e a baixa durabilidade/integridade da interface com a estrutura dentária durante o envelhecimento (DE MUNCK et al., 2005).

Há vários estudos comparando o desempenho clínico das restaurações de resina composta e das restaurações de amálgama, no entanto, revisões sistemáticas concluíram que são fracas as evidências de que esses materiais se comportem diferentemente em longos períodos de observação (HENDRIKS; LETZEL; VRIJHOEF, 1986; ROBINSON; ROWE; MABERLEY, 1988; LETZEL, 1989; CUNNINGHAM et al., 1990; NORMAN et al., 1990; BERNARDO et al., 2007; SONCINI et al., 2007; RASINES ALCARAZ et al., 2014). Por outro lado, frente ao Tratado de Minamata, novos estudos clínicos randomizados de longa duração comparando esses materiais são desnecessários, já que as nações que subscritaram o citado acordo se comprometeram em diminuir o uso do amálgama até sua remoção total do mercado (BERNARDO et al., 2007; RASINES ALCARAZ et al., 2014).

Dessa maneira, apesar das resinas compostas serem largamente utilizadas na clínica odontológica, apresentam uma limitação de uso em locais sem energia elétrica, além de serem consideradas tecnicamente mais sensíveis do que o amálgama dentário e o cimento de ionômero de vidro (BERNARDO et al., 2007; RASINES ALCARAZ et al., 2014).

Os CIVs apresentam propriedades interessantes como biocompatibilidade, bioatividade, liberação de flúor, excelente coeficiente de expansão térmica linear e módulo de elasticidade semelhante ao dente, sendo o único material restaurador capaz de se ligar quimicamente ao elemento dentário (SIDHU; NICHOLSON, 2016).

No entanto, de modo geral, em comparação com as resinas compostas, os primeiros CIVs restauradores apresentavam propriedades mecânicas e ópticas insuficientes para que pudessem ser indicados em restaurações posteriores e anteriores definitivas de dentes decíduos e permanentes (PEUTZFELDT; GARCIA-GODOY; ASMUSSEN, 1997; AHMED; ZAFAR, 2014). A fim de superar as propriedades mecânicas pobres dos CIVs, várias modificações foram introduzidas no pó e no líquido do cimento, como incorporação de apatita bioativa, zircônia, zinco, ÓXIDO de estrôncio, fibras, aço inoxidável, sílica, dentre outras (KERBY;

BLEIHOLDER, 1991; DEB; NICHOLSON, 1999; LOHBAUER et al., 2003; TJANDRAWINATA et al., 2004; BOYD; TOWLER, 2005; GU et al., 2005a, 2005b; ZOERGIEBEL; ILIE, 2013). Hoje, graças a essas melhorias, os CIVs têm sido utilizados com sucesso em restaurações posteriores e anteriores de dentes decíduos e permanentes (OSBORNE; BERRY, 1986; RUTAR; MCALLAN; TYAS, 2000; PRAKKI et al., 2008; BASSO et al., 2015).

Na perspectiva de se ampliar as estratégias de saúde bucal, no que se refere ao aumento da cobertura e do impacto no controle da doença cárie, uma abordagem de tratamento foi aprovada e divulgada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), desde 1994 (FIGUEIREDO; LIMA; MOURA, 2004). Essa abordagem faz parte das chamadas técnicas minimamente invasivas da OMI e é denominada de Tratamento Restaurador Atraumático (ART) (INNES et al., 2016). O ART é um tratamento definitivo que utiliza apenas instrumentos manuais para remoção da dentina amolecida e completamente desmineralizada, deixando a dentina considerada firme. Como princípio, a técnica preserva ao máximo as estruturas dentárias e preconiza o preparo cavitário mínimo para, em seguida, selar a cavidade e regiões de cicatrículas e fissuras com um material adesivo (FRENCKEN; HOLMGREN, 2001; INNES et al., 2016). Trata-se de uma boa alternativa para o tratamento restaurador convencional devido ao seu baixo potencial para causar dor e ansiedade (LEAL; ABREU; FRENCKEN, 2009).

O CIV é considerado o material restaurador mais adequado para o ART, devido às suas propriedades biológicas, físicas e químicas (MOLINA; CABRAL; FRENCKEN, 2009). Os CIVs de alta viscosidade foram especialmente desenvolvidos para o ART. Eles apresentam tempo de presa relativamente lento e melhores propriedades físico-mecânicas, quando comparados a seus antecessores (VAN DUINEN et al., 2005; BONIFÁCIO et al., 2009; MOLINA; CABRAL; FRENCKEN, 2009), resultando em taxas de sucesso mais elevadas das restaurações (FRENCKEN et al., 2004).

Uma meta-análise sobre a longevidade de restaurações de ART concluiu que a sobrevida das restaurações de uma face em dentes posteriores decíduos e permanentes é alta, de múltiplas faces em dentes posteriores decíduos é baixa e que há pequeno número de estudos sobre restaurações de ART em dentes permanentes posteriores (DE AMORIM; LEAL; FRENCKEN, 2012).

Estudos recentes buscam encontrar novas alternativas que possam proporcionar maior longevidade às restaurações de múltiplas superfícies usando CIVs em dentes permanentes. Uma dessas alternativas foi o desenvolvimento de CIVs de alta viscosidade encapsulados que possibilitaram um aumento na resistência flexural desses materiais (MOLINA et al., 2013). Outra medida que pode aumentar a longevidade das restaurações de múltiplas faces de CIVs é a confecção de nichos de retenção, próximos da junção amelodentinária, utilizando instrumento rotatório em casos de restaurações convencionais (BARATA et al., 2008) ou instrumentos manuais em caso de ART (NAVARRO et al., 2013).

Os recém-desenvolvidos CIVs de alta viscosidade encapsulados tem mostrado, in vitro, propriedades mecânicas melhoradas, em comparação aos CIVs de alta viscosidade convencionais (MOLINA et al., 2013). O Equia Fil (GC, Tóquio, Japão) é o CIV de alta viscosidade que tem apresentado melhores propriedades mecânicas, incluindo maior resistência flexural (MOLINA et al., 2013).

Considerando a carência de ensaios clínicos comparando resinas compostas e CIVs de alta viscosidade, em superfícies únicas e múltiplas, tanto em dentes decíduos como em dentes permanentes, é impossível indicar a superioridade de um material sobre o outro (MICKENAUTSCH; YENGOPAL, 2015).

Dessa forma, este ensaio clínico randomizado e paralelo avaliou a efetividade das restaurações de classe II de ART, com retenções proximais, em dentes permanentes, usando CIV de alta viscosidade, em comparação com restaurações de classe II convencionais de resina composta.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CÁRIE DENTÁRIA

O conceito de cárie estabelecido por Keyes (1960), embasado na interação de fatores como dente suscetível, microrganismo e dieta, e por Newbrun (1983), que incluiu o tempo como fator etiológico, considerava a cárie como uma doença multifatorial, infecciosa, transmissível e dieta dependente, produzindo desmineralização das estruturas dentárias.

Todas as estratégias implementadas até então, baseadas no controle desses fatores, conseguiam apenas diminuir a incidência de cárie sem, no entanto, erradicá-la. Isso nos leva a pensar no seguinte: ou não se consegue interpretar os achados científicos corretamente ou ainda não se estabeleceu um conceito definitivo sobre a doença.

Hoje, este conceito é considerado obsoleto uma vez que os estudos em cariologia tiveram um grande avanço em termos de sua patogênese, transmissão, processo de desmineralização e remineralização, condutas clínicas e do desenvolvimento de materiais e equipamentos para detecção das lesões. Além disso, sugeriram um novo modelo de cuidado chamado Odontologia de Mínima Intervenção (BOWLEY, 2002; SHEIHAM, 2002; ELDERTON, 2003; FEATHERSTONE; DOMÉJEAN, 2012).

Em fevereiro de 2015, na Bélgica, The International Caries Consensus Collaboration (ICCC), grupo formado por 21 especialistas em cariologia de 12 países do mundo, se reuniram com o objetivo de chegar a um consenso sobre terminologias e manejo da cárie e suas lesões e chegaram a seguinte definição: a cárie dentária ou cárie é um processo patológico que não pode ser removido, ao contrário da lesão cáriosa que corresponde aos tecidos dentários acometidos por essa patologia, podendo ser removida por meios não invasivos ou invasivos (INNES et al., 2016).

O manejo da cárie, é um termo empregado para descrever as ações tomadas em relação à cárie ao nível do paciente, como o controle do biofilme, limpeza dos dentes por meio da escovação, intervenções na dieta e na mudança de

comportamento, a fim de evitar sua progressão e manifestação clínica com o aparecimento da lesão cariosa (INNES et al., 2016).

Com o fracasso no manejo da cárie e o estabelecimento da lesão cariosa, faz-se necessário controlar os sintomas da doença ao nível do dente conjuntamente com o manejo ao nível do paciente. Para isso, podemos lançar mão de medidas não invasivas, como a remoção de biofilme, aplicação de verniz fluoretado e acompanhamento, e de medidas invasivas, como a remoção parcial (INNES et al., 2016).

2.2 PANORAMA MUNDIAL E NACIONAL DA CÁRIE

Klein e Palmer (1937), realizaram um levantamento epidemiológico com crianças indígenas americanas e utilizaram pela primeira vez a denominação DMF (Decayed, Missing e Filled) como medida da cárie dentária. Futuramente o índice foi traduzido para o português como CPOD (contagem de dentes cariados, perdidos e obturados). Este último termo “obturado” foi consagrado pelo uso em razão da tradução equivocada para a língua portuguesa, sendo a referência aos dentes restaurados (OLIVEIRA, 1998a).

Um levantamento epidemiológico de cárie deve expressar em seus resultados minimamente duas medidas básicas, a prevalência e a severidade. A prevalência pode ser representada pelo percentual de participantes livres de cárie, ou seja, aqueles que apresentaram o índice CPOD igual a zero. A severidade é expressa pelo próprio índice CPOD que representa a média dos dentes cariados ou pela história de cárie entre os participantes, ou seja, os dentes cariados, perdidos e “obturados” (restaurados). A lógica do levantamento epidemiológico que utiliza o índice CPOD para avaliação da cárie dentária é simples e foi largamente utilizado nos estudos populacionais, sendo então recomendado pela OMS com o objetivo de estabelecer padrões internacionais visando comparação entre os países (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1973, 1997; OLIVEIRA, 1998b; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013).

Ao longo do tempo esse índice sofreu algumas mudanças metodológicas, sendo a principal delas a indicação de uso da sonda OMS, também conhecida como

sonda CPI (Community Periodontal Index - Índice Periodontal Comunitário) ou ballpoint (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997). A sonda clínica, utilizada anteriormente, é capaz de aferir o fundo de uma fóssula/fissura sendo possível ao operador sentir o primeiro sinal de cárie dentária na incipiente dentina amolecida. No entanto, a padronização foi alcançada com a sonda ballpoint, pois recomenda-se que a ponta ativa desta sonda tenha uma esfera de 0,5 mm de diâmetro com o objetivo de estabelecer um limite clínico para a cárie dentária considerada para um levantamento epidemiológico, ou seja, a cárie dentária em dentina.

A cárie não tratada em dentes permanentes foi a condição mais prevalente em 2010, afetando 35% (IC: 95%; 33,7% a 37,3%) de toda a população mundial, cerca de 2,4 bilhões de pessoas, mantendo-se inalterada quando comparado com os dados de 1990. A incidência em 2010 foi de 27.257 casos a cada 100.000 pessoas (IC: 95%; 25.808 a 28.928), mantendo-se estática quando comparado com a incidência em 1990 de 28.689 casos por 100.000 pessoas (IC: 95%; 27.069 a 30.381) (KASSEBAUM et al., 2015).

A Pesquisa Nacional de Saúde Bucal, conhecida como Projeto SB Brasil 2010, faz parte de uma estratégia de vigilância epidemiológica dos principais agravos de saúde bucal da população brasileira.

O Projeto SB Brasil 2010 se constitui em peça fundamental na “Política Nacional de Saúde Bucal – Programa Brasil Sorridente, cujos principais resultados são relativos à cárie dentária, avaliada a partir do índice CPOD. Em função do caráter cumulativo ao longo dos anos, deve-se sempre referir o CPOD em relação à idade do indivíduo. O CPOD aos 12 anos é um indicador utilizado internacionalmente, refletindo o acometimento por lesões cariosas no início da dentição permanente.

Em 1986 foi realizado o primeiro inquérito nacional do país, e mostrou um CPOD aos 12 anos de 6,7, com a maioria dos dentes ainda sem tratamento. Em 2003, foi realizado o primeiro SB Brasil, o qual mostrou um CPOD aos 12 anos de 2,78 e, em 2010, de 2,07, o que representa uma redução de 26,2% em 7 anos. Levando-se em consideração o componente cariado, a redução foi da mesma magnitude (de 1,62 para 1,21).

Entre os adolescentes de 15 a 19 anos, o CPOD médio foi mais que o dobro em relação aos 12 anos, correspondendo à 4,25. Este é um padrão comum

encontrado nos estudos no Brasil e no mundo. Agora, comparando com o resultado de 2003, a redução do componente cariado foi de 35% (de 2,60 dentes em 2003 para 1,70 em 2010).

Entre adultos de 35 a 44 anos, observou-se que o CPOD caiu de 20,1 para 16,7 – um declínio de 17%. Nesta população em especial, observou-se que os componentes “cariado” e “perdido” caíram acentuadamente, enquanto que o componente “obturado” cresceu. Em síntese, o componente “perdido” caiu de 13,23 para 7,48, enquanto o componente “obturado” cresceu de 4,22 para 7,33 (um aumento de 73,7%). Isso significa que entre 2003 e 2010, a população adulta de 35 a 44 anos sofreu um menor acometimento por cárie, além de um maior acesso a serviços odontológicos para as restaurações dentárias. Este é um achado importante, registrando uma inversão de tendência no país, no qual as extrações dentárias dão lugar aos tratamentos restauradores.

Levando-se em consideração as regiões do país, o SB Brasil 2010 mostrou diferenças expressivas do CPOD aos 12 anos: região Norte (com 3,16), Nordeste (com 2,63) e Centro-Oeste (com 2,63) têm situação pior do que as regiões Sudeste (1,72) e Sul (2,06). A diferença entre as regiões Norte e Sudeste chega à 84%. Além disso, a Região Nordeste, apresenta uma menor proporção de dentes restaurados em relação ao CPOD total quando comparado com a Região Sudeste, indicando um maior acometimento por cárie e menor acesso aos serviços odontológicos. Comparativamente ao observado em 2003, este padrão de diferenças regionais se manteve no levantamento de 2010.

A fim de comparações internacionais, o último estudo sobre doenças bucais no mundo foi realizado pela OMS em 2004 (SB BRASIL 2010, 2012). Neste estudo, o CPOD médio mundial aos 12 anos foi de 1,6. Na região correspondente às Américas, a média ficou em 2,8 e, na Europa, em 1,6. As regiões responsáveis pela baixa média mundial são a África e o Sudeste Asiático, devido ao baixo consumo de açúcares.

Comparando-se o Brasil com outros países de mesmo grau de desenvolvimento na Europa e na América, o CPOD brasileiro situa-se em um valor intermediário. Considerando os países da América do Sul, a Venezuela é o único país que apresenta o CPOD aos 12 anos semelhante à brasileira (2,1). Os demais países possuem médias mais altas, como a Argentina (3,4), a Colômbia (2,3), o Paraguai (2,8), a Bolívia (4,7) e o Peru (3,7).

De acordo com a classificação adotada pela OMS, os resultados do Projeto SB Brasil 2010 mostram que o Brasil saiu de uma condição de média prevalência de cárie em 2003 (CPOD entre 2,7 e 4,4) para uma condição de baixa prevalência em 2010 (CPOD entre 1,2 e 2,6).

2.3 ODONTOLOGIA DE MÍNIMA INTERVENÇÃO

A Odontologia de Mínima Intervenção (OMI) é uma resposta à maneira tradicional quanto ao manejo da cárie dentária, buscando garantir a permanência dos dentes na cavidade bucal por um máximo de tempo possível. É um termo que não se restringe apenas ao manejo da cárie, mas também à outras áreas da saúde oral, como periodontia, reabilitação oral e cirurgia (FRENCKEN et al., 2012).

Em função da cárie dentária ser a doença mais prevalente da cavidade bucal, vários estudos são realizados sobre o manejo de suas lesões como o efeito do flúor em sua progressão, o que vem contribuindo para o desenvolvimento da OMI (FRENCKEN et al., 2012).

Um dos trabalhos pioneiros e de suma importância em termos de fluoretação da água foi o realizado por Backer Dirks, Houwink e Kwant (1961). Esse, como muitos outros estudos, mostrou que a fluoretação da água reduz a prevalência de lesão cáries em dentina e que a principal ação do flúor é de retardamento da progressão da lesão e não sua prevenção (BACKER DIRKS; HOUWINK; KWANT, 1961; GROENEVELD; VAN ECK; BACKER DIRKS, 1990).

Tais achados levaram a mudança de paradigma em cariologia: o flúor parece não agir de maneira pré-eruptiva, como foi pensado, mas principalmente de maneira pós-eruptiva, alterando as características de saturação mineral na superfície dentária (FEJERSKOV, 2004).

Um assunto largamente estudado e consagrado na cariologia entre 1960 e 1980 foi o biofilme bucal, anteriormente chamado de placa bacteriana, o qual deve ser removido diariamente com auxílio da escova e creme dental a fim de evitar o aparecimento da lesão cáries ou simplesmente impedir sua progressão (FRENCKEN; HOLMGREN; VAN PALENSTEIN HELDERMAN, 2002).

Outro fator importante no desenvolvimento da OMI foi a conclusão de que a extensão preventiva não garantiria a manutenção saudável dos dentes na cavidade bucal por toda a vida das pessoas e que o foco deveria ser os cuidados quanto à instalação e progressão das lesões cárias. Esse fato, associado ao desenvolvimento dos materiais restauradores adesivos e sistemas adesivos contribuíram para alcançar o objetivo da OMI, através de preparos cavitários menores (ELDERTON, 1990; PETERS; MCLEAN, 2001).

Quanto à remoção da lesão cária, Massler e Fusayama mostraram que a dentina infectada deveria ser totalmente removida como parte do processo de preparação da cavidade e que a dentina afetada poderia permanecer, uma vez que ela é passível de remineralização sob uma restauração bem colocada, selada e conservada (MASSLER, 1967; FUSAYAMA, 1997; NGO et al., 2006; ALVES et al., 2010).

Mount (1991) foi o primeiro que mencionou a necessidade de uma intervenção mínima para o manejo com a cárie dentária, sendo Dawson e Makinson (1992a, 1992b), os primeiros a utilizarem a denominação de Odontologia de Mínima Intervenção.

Em 1995 ocorreu o primeiro simpósio da International Associate for Dental Research (IADR) dedicado às técnicas de mínima intervenção para o manejo da cárie dentária e mais recentemente houve um consenso sobre terminologia e o manejo das lesões cárias (The International Caries Consensus Collaboration) (INNES et al., 2016). Um dos principais objetivos da OMI é a manutenção de dentes saudáveis e funcionais para toda a vida. Para isso, é necessário a implementação de importantes estratégias como: (I) detecção precoce e avaliação de risco da cárie; (II) remineralização do esmalte e dentina; (III) aplicação de medidas preventivas; (IV) técnicas minimamente invasivas e (V) reparação e não substituição de restaurações. Somente quando a manutenção da saúde bucal falhar (itens I, II e III) e uma cavidade se desenvolver é que deve-se partir para técnicas minimamente invasivas (MCINTYRE, 1994; HOROWITZ, 1996; TYAS et al., 2000; BURKE, 2008; INNES et al., 2016).

Para a detecção precoce e avaliação de risco de cárie, podemos lançar mão de vários equipamentos e dispositivos. Um deles é o largamente utilizado aparelho de raios-x, sendo a opção mais viável para o clínico, apresentando eficácia para detecção

de lesões interproximais; no entanto, ineficácia para detecção de lesões cariosas em superfícies oclusais. Também há a transiluminação por fibra ótica (FOTI) que se apresenta bastante eficaz no diagnóstico interproximal das lesões em dentes anteriores. Outro dispositivo é o de fluorescência à laser que se mostrou ineficaz em superfícies oclusais por não distinguir lesão cariosa dos detritos alimentares, biofilme bacteriano e manchamentos. Desvantagens semelhantes são encontradas no dispositivo de fluorescência induzida por luz. Outros dispositivos que utilizam fluorescência leve associada a câmera fotográfica, impedância elétrica e radiometria fototérmica foram recentemente desenvolvidos e precisam ser mais investigados para poderem ser indicados (RICKETTS et al., 1995, 1997; DAVIES et al., 2001; ANGNES et al., 2005; HAMILTON; GREGORY; VALENTINE, 2006; ZANDONA; ZERO, 2006; NEVES et al., 2011; DINIZ et al., 2012).

Talvez por causa da ausência de uma validação adequada e de dispositivos confiáveis para detecção de lesões cariosas, fez-se necessário a retomada para os métodos de detecção tátil-visual.

A OMS estimula o uso do CPOD o qual permite uma comparação fácil das situações de cárie entre diversas comunidades, sendo fundamental para monitorar a prevalência e severidade das lesões cariosas de dentina entre os países (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977).

Em função da diminuição da prevalência de cárie e do desenvolvimento das lesões cariosas em muitos países industrializados, os epidemiologistas incluíram a avaliação das lesões cariosas no esmalte e não só na dentina. Dessa forma, foi criado o “International Caries Detection and Assessment System” (ICDAS) (PITTS, 2004). Este sistema de dois dígitos recebeu algumas críticas, mostrando uma supervalorização da gravidade da experiência de cárie (AGUSTSDOTTIR et al., 2010; DE AMORIM et al., 2012).

Como nenhum dos critérios de avaliação até então disponíveis obtiveram informações sobre estágios e evolução da cárie como a presença de fístulas e abscessos, o “Index of Clinical Consequences of Untreated Dental Caries” (pufa/PUFA) foi então desenvolvido para sanar essa deficiência na avaliação epidemiológica de saúde bucal, devendo ser usado conjuntamente com outros índices de avaliação das lesões cariosas (MONSE et al., 2010).

O instrumento “The Caries Assessment Spectrum and Treatment” (CAST) veio para simplificar os levantamentos em saúde bucal, combinando o diagnóstico de lesões cariosas tanto em esmalte como em dentina, além dos estágios de progressão da lesão, bem como cuidados preventivos e restauradores em um sistema de codificação de um dígito (FRENCKEN et al., 2013). O sistema CAST apresenta de forma hierárquica a cárie dentária sem tratamento em etapas desde o dente hígido e restaurado, passando pela presença incipiente em esmalte e em dentina, como em cavidade em dentina e polpa, até a perda dentária. O participante de um estudo é classificado pela pior condição e então é realizada a média dos indivíduos. Nesta lógica é possível derivar o índice CPOD para comparação com outros estudos, e ainda verificar a melhora da atenção à saúde bucal de uma população quando há incremento de tratamento restaurador (FRENCKEN et al., 2011).

Quando falamos em remineralização do esmalte e dentina devemos ter em mente que um indivíduo nunca está livre de lesões de carie (KIDD, 2011). O processo de desmineralização e remineralização do esmalte é cíclico e move-se constantemente com perda e ganho de mineral. Somente quando o saldo é positivo para a perda por algum tempo que o resultado torna-se identificável clinicamente.

Em longo prazo, o resultado deste processo cíclico é determinado pela composição e quantidade de biofilme, tempo de consumo e frequência de açúcar, exposição ao flúor, fluxo e qualidade salivar, qualidade do esmalte e resposta imune do indivíduo (AOBA; FEJERSKOV, 2002; FEATHERSTONE, 2004; VALE et al., 2007). Em resumo, a lesão cariosa manifesta-se como uma interação entre ambiente, fatores comportamentais e genéticos (FEJERSKOV, 2004).

Ao contrário do que se pensava, a cárie dentária não é uma doença tratável, apenas a lesão cariosa é passível de tratamento, com a remoção dos tecidos dentais acometidos pela cárie (INNES et al., 2016). Portanto, a melhor estratégia para administrar a doença é intervir antes que seus sinais e sintomas sejam clinicamente detectados. Dessa forma, recomenda-se a desorganização do biofilme e o controle da ingestão de açúcares e carboidratos fermentáveis. O acesso ao flúor ainda é recomendado, mesmo sabendo que sua ação seja apenas curativa, uma vez que quase nunca se sabe se uma nova possível lesão cariosa esteja se instalando na superfície dentária. Alguns estudos recomendam a substituição do açúcar por xilitol e sorbitol que são açúcares álcoois mais frequentes adicionados em alimentos sem

açúcar e até mesmo o uso de goma de mascar após as refeições a fim de estimular a salivação (NYVAD; FEJERSKOV, 1986; BURT; PAI, 2001; VAN LOVEREN; DUGGAL, 2001; LY; MILGROM; ROTHEN, 2006; MICKENAUTSCH et al., 2007; LY; MILGROM; ROTHEN, 2008; LY et al., 2008). No entanto, um efeito colateral do uso de produtos considerados sem açúcar é a erosão ácida em função da presença de agentes aromatizantes ácidos (NADIMI et al., 2011). Uma regra empírica é que as crianças devem ser aconselhadas a restringir a ingestão de alimentos que contenham açúcar a uma frequência não superior a cinco vezes por dia (KALSBECK; VERRIPS, 1994).

The International Caries Consensus Collaboration (ICCC), revisou a ideia microscópica de dentina infectada e afetada, e também chegou ao consenso sobre as condutas clínicas que deveriam ser adotadas quanto ao manejo das lesões cariosas, como profundidade de remoção de tecido acometido, selamento e restauração ou não de cavidades (SCHWENDICKE et al., 2016).

Dessa forma, as condutas clínicas baseadas na OMI são as chamadas técnicas minimamente invasivas: com remoção de tecido cariado, a qual incluiu o Tratamento Restaurador Atraumático (ART), e sem remoção de tecido cariado, a qual incluiu o selamento de cicatrículas e fissuras, técnica de Hall e controle de cavidades abertas sem restaurar.

Foi acordado que o ART é uma técnica de manejo das lesões cariosas que se utiliza apenas de instrumentos manuais para remoção da dentina amolecida e completamente desmineralizada, deixando a dentina considerada firme. Deve-se então restaurar a cavidade com um material adesivo, geralmente um CIV de alta viscosidade, e selar as regiões de cicatrículas e fissuras. Em lesões muito profundas, deve-se proceder a remoção de tecido cariado com bastante cuidado, deixando para trás uma dentina amolecida na parede pulpar, a fim de evitar exposição. Portanto, a remoção seletiva dos tecidos acometidos pela cárie está relacionada à profundidade das lesões cariosas (INNES et al., 2016).

O selamento das cicatrículas e fissuras pode ser feito com resina ou CIV de alta viscosidade, dependendo da extensão e profundidade das lesões cariosas, estando as resinas confinadas à cobertura das microcavidades no esmalte (INNES et al., 2016).

A Técnica de Hall é um procedimento específico para molares decíduos que estão erupcionando na cavidade bucal e já se encontram acometidos por lesões cariosas. Nessa técnica, uma coroa de metal pré-formada é cimentada sobre o dente a fim de selar as lesões cariosas da dentina, impedindo sua progressão até a polpa dentária (INNES et al., 2016).

O controle de cavidades abertas sem restaurar busca tratar as lesões de cárie em dentes decíduos por meio da escovação dos dentes com creme dental fluoretado e/ou aplicação de verniz fluoretado. Talvez seja necessário alterar o formato da cavidade abrindo suas margens a fim de permitir sua limpeza adequada (INNES et al., 2016).

Como última estratégia da OMI é a reparação e não substituição de restaurações. Em resumo, 50% de todo trabalho realizado por clínicos gerais são substituições de restaurações sendo a cárie secundária e a infiltração marginal as principais razões (PINK; MINDEN; SIMMONDS, 1994; DELIGEORGI et al., 2000; MJÖR; MOORHEAD; DAHL, 2000; MJÖR et al., 2002).

É difícil distinguir cárie secundária e infiltração marginal em alguns casos, sendo aconselhável sua preservação, já que a maioria dos estudos não indicam relação positiva entre essas variáveis (KIDD; O'HARA, 1990; ANUSAVICE; SHEN; RAWLS, 2013). Embora na maioria das vezes o diagnóstico de uma restauração defeituosa seja baseado em imagens e exame tátil, o plano de tratamento deveria levar em consideração a avaliação de risco do desenvolvimento de lesões cariosas pelo paciente, uma vez que a substituição de restaurações leva a um ciclo de desgaste da estrutura dentária, afetando, invariavelmente, a longevidade das futuras restaurações e a vida útil do dente. Além do mais, estudos têm demonstrado que a substituição de restaurações não garantirá necessariamente melhor desempenho clínico em comparação a outros tratamentos alternativos, como reparação, vedação ou monitoramento (MONCADA et al., 2009; GORDAN et al., 2009, 2011).

2.4 TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO

Inicialmente desenvolvido como uma proposta para solucionar a necessidade em se fornecer um tratamento restaurador eficaz em comunidades carentes com

acesso limitado, sem a possibilidade de receber outro tipo de tratamento convencional, o Tratamento Restaurador Atraumático (ART) hoje é extremamente aceito pela comunidade científica internacional e largamente utilizado em todo o mundo (HOLMGREN; ROUX; DOMÉJEAN, 2013). Apesar de ser um tratamento desenvolvido na década de 1980, ele é bastante atual e vai ao encontro da Odontologia de Mínima Intervenção (OMI) (DAWSON; MAKINSON, 1992a, 1992b).

É indicado tanto para a prevenção da cárie dentária através do selamento das fossas e fissuras, como de forma terapêutica para remineralização de lesões incipientes e curativa por meio das restaurações de cavidades com materiais adesivos. Para a confecção de um selante de ART é necessário a utilização de um CIV de alta viscosidade que é empurrado para as fossas e fissuras sob a pressão dos dedos. Já para a confecção da restauração, faz-se necessário a remoção seletiva de tecido cariado do dente, com instrumentos manuais, seguida pela restauração da cavidade com um material adesivo que simultaneamente sele as fossas e fissuras remanescentes, que permaneçam em risco (FRENCKEN; VAN AMERONGEN, 2008; HOLMGREN; ROUX; DOMÉJEAN, 2013). Caso outra técnica seja utilizada para se preparar a cavidade como, por exemplo, a utilização de instrumentos rotatórios, ou a utilização de um material restaurador não adesivo, isso não poderá ser considerado ART (FRENCKEN; LEAL, 2010; HOLMGREN; ROUX; DOMÉJEAN, 2013).

Trata-se de uma boa alternativa para o tratamento restaurador convencional devido ao seu baixo potencial para causar dor e ansiedade (CARVALHO et al., 2009; GOUD et al., 2012; FRENCKEN; FLOHIL; DE BAAT, 2014). Assim, os cirurgiões-dentistas devem estar preparados e serem capazes de tratar pacientes temerosos de uma forma que reduza os seus níveis de ansiedade em relação ao tratamento odontológico (LEAL; ABREU; FRENCKEN, 2009).

O componente “atraumático” da técnica diz respeito à preservação de tecido dentário e um maior conforto aos pacientes. A preservação dos tecidos dentários é atribuído ao uso de instrumentos manuais para abrir/ampliar e limpar a cavidade, preservando maior quantidade de tecido dentário em relação à abordagem tradicional a qual recomenda o uso da broca (VAN AMERONGEN; RAHIMTOOLA, 1999). Já o conforto ao paciente vem da ausência do ruído e vibrações relacionadas com o aparelho rotatório e pela maioria das vezes não precisar de anestesia (LOUW et al., 2002; FRENCKEN; VAN AMERONGEN, 2008). Tudo isso implica também em mais

conforto ao cirurgião-dentista, uma vez que o estress do operador é diminuído, tornando o método menos traumático para os dentistas, do que os métodos tradicionais (MICKENAUTSCH; FRENCKEN; VAN'T, 2007).

Graças aos resultados positivos da técnica ao longo dos anos, bem como a alta aceitação pelos profissionais e pacientes, foi possível a ampliação de sua indicação e uso, sendo empregada em campo, na saúde pública ou em consultórios particulares, assim como para crianças, adultos e idosos, bem como para pacientes fóbicos e especiais, entre outros (PILOT, 1999; LEAL; ABREU; FRENCKEN, 2009; MASSARA et al., 2012).

Atualmente, o ART tem sido descrito pela OMS como um dos tratamentos indicados no Pacote Básico de Cuidados Bucais (FRENCKEN; HOLMGREN; VAN PALENSTEIN HELDERMAN, 2002). O Pacote Básico de Cuidados Bucais foi desenvolvido pela OMS para adaptar a odontologia convencional à filosofia da Atenção Primária de Saúde, em locais de difícil acesso, incluindo tratamentos de emergência (Oral Urgent Treatment – OUT), tais como extrações dentárias que são realizadas para alívio da dor dos pacientes; tratamento das lesões cariosas com instrumentos manuais (Atraumatic Restorative Treatment – ART) com remoção seletiva de tecido cariado e preenchimento com material adesivo; e a terapia com fluoreto (Affordable Fluoride Toothpaste – AFT), que envolve o fornecimento de pasta de dentes com flúor para a prevenção de lesões de cárie dentária (WORLD DENTAL FEDERATION, 2015).

2.5 CONVENÇÃO DE MINAMATA E A ODONTOLOGIA

Após o desastre de Minamata, no Japão, divulgado em maio de 1956, resultado do lançamento de mercúrio industrial por anos na Baía de Minamata, que contaminou seus peixes e pessoas que se alimentaram deles e ficaram doentes, estabeleceu-se a Convenção de Minamata sobre Mercúrio, com o objetivo de reduzir a emissão e liberação de mercúrio no meio ambiente. Embora o mercúrio existente na restauração dentária de amálgama esteja predominantemente ligado aos metais (prata, zinco, cobre, estanho), não representando risco à saúde, como ocorre com o

metil mercúrio, seu uso contribui com uma pequena quantidade de mercúrio para o ambiente (REKOW et al., 2013).

Por essa razão havia um forte movimento internacional para proibir o uso de restaurações de amálgama; por outro lado a “International Association for Dental Research” – IADR (Associação Internacional de Pesquisa Odontológica), juntamente com a “World Dental Federation” – FDI (Federação Dentária Internacional) e a “International Dental Manufacturers” – IDM (Indústria dentária Mundial), defenderam a redução na utilização de amálgama dentário, concomitantemente com a promoção da saúde bucal e prevenção, e requisitaram um aumento nas pesquisas e no desenvolvimento de alternativas para o amálgama. A OMS também compartilha desta posição, a qual está expressa em seu Programa de Saúde Bucal. Em dezembro de 2012 a IADR, o King’s College London e o “Institute of Economic Development” - IED (Instituto de Desenvolvimento Econômico) patrocinaram no King’s College London, a Reunião de Inovação de Materiais Odontológicos da IADR, que foi co-patrocinada pela OMS e pela “United Nations Environmental Programme” – UNEP (Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente) e contou com a participação de representantes das organizações citadas além de representantes da Federação Internacional das Associações de Educação Odontológica, Centros Sentinelas de Investigação de Materiais Dentários, de agências governamentais e dos departamentos de pesquisa dos principais fabricantes mundiais de produtos odontológicos. Durante a reunião, o cimento de ionômero de vidro e as restaurações adesivas de resina composta foram citados como promissoras áreas de pesquisa.

Entre as áreas de investigação reconhecidas e visualizadas como prioritárias estavam: estudos de fase IV em clínicas privadas e clínicas comunitárias para materiais em uso e estudos clínicos randomizados para novos materiais. Após dois dias de discussões os participantes chegaram a um acordo sobre o uso de amálgama dentário, que incluía: “definição de objetivos nacionais visando a prevenção da cárie dentária, minimizando assim a necessidade de restauração dentária”, “promoção de pesquisas e desenvolvimento de materiais de qualidade sem mercúrio para restaurações dentárias” e “promoção da utilização de melhores práticas ambientais” (REKOW et al., 2013).

Em outubro de 2013, em Genebra, o “Intergovernmental Negotiating Committee” – INC (Comitê Intergovernamental de Negociação do UNEP foi bem-

sucedido na negociação de um acordo com 128 estados membros para um tratado jurídico global para evitar a emissão e liberação de mercúrio. Delegações concordaram em diminuir gradualmente o uso de restaurações dentárias com o uso de amálgama e conseqüentemente mercúrio. O amálgama dentário é o único produto odontológico que contém mercúrio. Em alguns países seu uso já foi totalmente abolido da prática odontológica (JESUS; MARINHA; MOREIRA, 2010), enquanto em outras nações permanece pela facilidade na sua manipulação, custo vantajoso e por não haver evidência de que provoque efeito deletério ao corpo humano na quantidade que é utilizada nas restaurações (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, 2003). Dessa forma, haveria a necessidade de mais pesquisas odontológicas acerca do tema (UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, 2017).

Atualmente os dois tipos de materiais dentários diretos, disponíveis em saúde bucal, como alternativas para o amálgama, são materiais resinosos e os materiais a base de poliacenoato, dentre os quais, o mais biomimético é o cimento de ionômero de vidro.

2.6 CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO

O cimento de policarboxilato foi o primeiro material restaurador escolhido para ser usado na técnica do ART devido à sua capacidade de adesividade à estrutura dentária.

Na sequência, o cimento de policarboxilato foi substituído por um novo e promissor material restaurador chamado cimento de ionômero de vidro (CIV), que agregava a capacidade de adesão à estrutura dentária do cimento de policarboxilato e de liberação de flúor do cimento de silicato (ANUSAVICE; SHEN; RAWLS, 2013).

Este novo cimento também apresentava um coeficiente de expansão térmica linear próximo da estrutura dentária, que associado à sua adesividade, contribuída para diminuição da recidiva de cárie, favorecendo, assim, sua excelente biocompatibilidade, já que a capacidade de vedamento marginal impedia a penetração bacteriana e possíveis efeitos deletérios à estrutura dentária (FRENCKEN; HOLMGREN, 1999; PASCOTTO; NAVARRO, 2004; VIEIRA et al., 2006).

A adesão dos CIVs ocorre devido à ligação química entre os grupos carboxílicos dos poliácidos (COOH) e os íons minerais existentes no esmalte, dentina e cimento, sendo superior no esmalte, em função de ser uma estrutura mais mineralizada (VIEIRA et al., 2006). Esta adesividade depende de vários fatores, entre eles a proporção pó-líquido, manipulação e inserção do material (MATHIAS, 1998; PASCOTTO; NAVARRO, 2004). Alguns autores observaram através de lupa estereoscópica e microscopia eletrônica de varredura a permanência do CIV na superfície dentária após fratura de restaurações ionoméricas, indicando que a maioria das fraturas são coesivas, contrariando, assim, o entendimento anterior de que as fraturas eram adesivas e, portanto, o material não apresentava adesividade à estrutura dentária (HOSOYA; GARCIA-GODOY, 1998; MATHIAS, 1998; THEAN; MOK; CHEW, 2000; TANUMIHARJA et al., 2001; PEREIRA et al., 2002; NASSIF, 2003).

O principal motivo da capacidade de liberação de flúor dos CIVs é a reação de presa peculiar (geleificação), conseguindo assim manter ao seu redor um ambiente propício à remineralização. O flúor, além de melhorar as propriedades mecânicas do CIV, confere ao material propriedade anticariogênica, prevenindo a instalação de novas lesões cáries, já que se liga ao esmalte tornando-o mais resistente aos ácidos e conseqüentemente à desmineralização (TENUTA et al., 1997; MARTINS et al., 2006). A liberação de flúor pode ser afetada por alguns fatores incluindo a composição do cimento; a proporção pó e líquido usada no preparo do material; o método de manipulação do material; a quantidade de flúor disponível para a liberação; o pH do ambiente e o tipo de material protetor utilizado (TENUTA et al., 1997; MARTINS et al., 2006; ANUSAVICE; SHEN; RAWLS, 2013).

Inicialmente, a técnica do ART foi idealizada para ser aplicada em locais sem infraestrutura ou energia elétrica. Dessa forma, os CIVs quimicamente ativados e de média viscosidade foram os materiais eleitos para este tratamento, uma vez que não necessitavam de qualquer método auxiliar para a reação de presa (FRENCKEN et al., 1996).

Apesar dos CIVs de média viscosidade serem indicados para áreas de baixos esforços mastigatórios, sua utilização para preenchimento de cavidades preparadas pela técnica do ART, mesmo que localizadas em áreas de superfície mastigatória, foi considerado aceitável, dadas as circunstâncias em que os dentes cariados eram

rotineiramente extraídos para alívio de dor (WILSON; MCLEAN, 1988; PHANTUMVANIT et al., 1996; FRENCKEN; MAKONI; SITHOLE, 1998).

Observou-se que tais restaurações se comportaram melhor que o esperado, levando os fabricantes a melhorarem as características físicas dos CIVs, resultando na comercialização dos CIVs de alta viscosidade (PHANTUMVANIT et al., 1996; FRENCKEN; MAKONI; SITHOLE, 1998; GUGGENBERGER; MAY; STEFAN, 1998).

De acordo com Guggenberger, May e Stefan (1998), o aumento da proporção pó-líquido, liofilização do ácido e agregação ao pó e/ou o aumento do peso molecular do poliácido contribuíram para o surgimento dos CIVs de alta viscosidade com consequente melhoria das propriedades mecânicas.

Uma meta-análise sobre a eficácia das restaurações de ART mostrou que quando utilizados os CIVs de alta viscosidade as taxas de sucesso foram significativamente maiores em comparação com os CIVs de média viscosidade (VAN'T HOF et al., 2006). Dessa forma, o ART passou a ter um material restaurador que atendesse as necessidades da técnica (FRENCKEN, 2010).

Com relação à liberação de flúor, os CIVs de alta viscosidade liberam menores quantidades de flúor já que essa liberação é influenciada pela solubilidade do cimento (ROTHWELL; ANSTICE; PEARSON, 1998; BERTACCHINI et al., 1999; KHOUW-LIU; ANSTICE; PEARSON, 1999; YIP; LAM; SMALES, 1999). Acredita-se que essa propriedade esteja relacionada à maior proporção entre pó e líquido ou, ainda, a mudanças na composição desses materiais. Outras características importantes do CIV são seu recarregamento por meio dos produtos fluoretados que o paciente faz uso no cotidiano e posterior liberação para o meio bucal (ROTHWELL; ANSTICE; PEARSON, 1998; UEMATSU et al., 1999; RAGGIO, 2001). Apesar da diminuição na liberação de flúor, os CIVs indicados para o ART inibiram a formação de lesão de cárie artificial in vitro de maneira semelhante a um CIV modificado por resina (SMALES; GAO, 2000; TAKEUTI, 2002).

Quanto à adaptação marginal relacionada à adesão do material, alguns estudos mostram que lesões de cárie nas margens das restaurações de CIVs de alta viscosidade são baixas (TAIFOUR et al., 2002; LO et al., 2007; FARAG et al., 2009; ZANATA et al., 2011). Esse fato corrobora com os resultados de uma revisão sistemática que mostrou que restaurações de CIVs tinham maior efeito preventivo

quando comparado às restaurações de amálgama (MICKENAUTSCH; YENGOPAL, 2011).

Embora os CIVs apresentem muitas propriedades positivas, eles ainda apresentam algumas propriedades considerados inferiores a seus concorrentes diretos, como as resinas compostas e amálgama. A fim de superar as propriedades mecânicas pobres dos CIVs, várias modificações foram introduzidas no pó e no líquido do cimento como incorporação de apatita bioativa, zircônia, zinco, óxido de estrôncio, fibras, aço inoxidável, sílica, dentre outras (KERBY; BLEIHOLDER, 1991; DEB; NICHOLSON, 1999; LOHBAUER et al., 2003; TJANDRAWINATA et al., 2004; BOYD; TOWLER, 2005; GU et al., 2005a, 2005b; ZOERGIEBEL; ILIE, 2013). Desde então, os CIVs estão sendo cada vez mais utilizados na prática clínica, sendo, muitas vezes, citados como substitutos do amálgama ou das resinas compostas (FORSTEN; MOUNT; KNIGHT, 1994; FRANKENBERGER; SINDEL; KRÄMER, 1997; BERG, 1998; CROLL, 1998).

Padronização da dosagem e manipulação do cimento, são alguns dos problemas mais comuns enfrentados pelos dentistas (GROSSMAN; MICKENAUTSCH, 2002; FRENCKEN, 2010; GUGLIELMI et al., 2011). Dessa forma, os CIVs encapsulados garantem a proporção pó/líquido fixa recomendada pelo fabricante, otimizando as propriedades do material (KILPATRICK; MCCABE; MURRAY, 1994; BROOKS et al., 1997; MORABITO; DEFABIANIS, 1997; MITCHELL; ORR; RUSSELL, 1998; NOMOTO; MCCABE, 2001). Além disso, a mistura mecânica de um CIV de alta viscosidade reduziu significativamente os níveis de micro infiltração marginal em restaurações de classe II quando comparada a manipulação manual (FERREIRA et al., 2007). Em um estudo em que o CIV de alta viscosidade encapsulado foi utilizado, as restaurações de ART mostraram uma taxa de sobrevida acumulada em superfície única e múltipla de 85% e 77% após 5 anos (FARAG et al., 2009). Portanto, o uso de CIV de alta viscosidade na forma encapsulada, seria um fator a mais no aumento das taxas de sucesso das restaurações de ART (DOWLING; FLEMING, 2008, 2009).

Molina et al. (2013) compararam as resistências à compressão, tração diametral e flexão de dois CIVs encapsulados, Equia Fil (GC, Tóquio, Japão) e Chemfil Rock (Dentsply Caulk, Milford, EUA) e dois CIVs não encapsulados, Fuji 9 Gold Label (GC, Tóquio, Japão) e Ketac Molar Easymix (3M ESPE, Seefeld, Alemanha). Os dois

CIVs encapsulados apresentaram valores significativamente maiores quanto às propriedades mecânicas testadas, sendo que o Equia Fil apresentou valores significativamente maiores para todas as propriedades quando comparado ao Chemfil Rock.

Outro estudo comparou o Equia Fil (GC, Tóquio, Japão) com outro CIV encapsulado, Riva Self Cure (SDI, Dublin, Irlanda), concluindo que o Equia Fil foi mais bem-sucedido do que o Riva SC no que diz respeito à cor, adaptação marginal, forma anatômica e taxa de retenção após um período de seis anos de avaliação clínica (TÜRKÜN; KANIK, 2016).

Mickenautsch (2016) analisaram o estado da arte das restaurações diretas em dentes permanentes posteriores usando CIVs de alta viscosidade e concluiu que quando utilizado em restaurações de ART apresentaram um desempenho clínico semelhante às restaurações de amálgama. No ano seguinte, Kielbassa et al. (2017) sugeriram que o promissor CIV de alta viscosidade Equia Fil poderia, de fato, ser uma boa alternativa para o amálgama dentário em países nos quais os serviços de saúde não cobrem as resinas compostas ou em situações em que as pessoas têm alergias à polímeros.

2.7 RESINA COMPOSTA

Ainda, os padrões de beleza no cenário mundial modernizado de hoje são uma realidade do cirurgião-dentista no qual se depara com um número cada vez maior de pacientes com preocupações estéticas em relação à aparência de seus dentes. A crescente busca por um sorriso perfeito, aliada a um bom desempenho funcional, tem impulsionado a melhoria e desenvolvimento de materiais restauradores adesivos.

A resina composta (RC) é o material restaurador mais utilizado em restaurações estéticas diretas (SOUZA et al., 2007; NIU et al., 2009). Seu surgimento ocorreu na década de 1960 como uma alternativa ao cimento de silicato e à resina acrílica, os quais eram os únicos materiais restauradores utilizados em restaurações estéticas naquela época (BOWEN, 1962).

No início da década de 1980, a RC até então usadas em dentes anteriores, passou a ser indicada em dentes posteriores (MAIR, 1998). No entanto, esta transferência foi prematura quando constatadas por estudos clínicos que o material aplicado aos dentes posteriores apresentava inadequada resistência ao desgaste, infiltração marginal, cárie secundária e falta de contato proximal (RITTER, 2001; LOPES et al., 2002). A partir de então, houve grandes e constantes transformações a fim de aperfeiçoar suas propriedades físicas, tornando-a mais apropriada para a restauração dentária de cavidades em dentes posteriores (ST-GEORGES et al., 2003; AGUIAR et al., 2005).

As resinas compostas (RCs) são materiais obtidos por meio da associação de uma matriz orgânica (BIS-GMA – bisfenol glicidil metacrilato) a partículas inorgânicas (quartzo, sílica coloidal) envolvidas por um agente de união (vinil silano) (MOSZNER; KLAPDOHR, 2004; SINVAL et al., 2008). Monômeros de baixa viscosidade, como TEGDMA (trietileno glicol dimetacrilato) e EDGMA (etileno glicol dimetacrilato) são adicionados à RC para diminuir a viscosidade da matriz orgânica, facilitando sua manipulação e inserção na cavidade (RUYTER; SJOVIK, 1981).

A união da RC ao esmalte dentário é conseguida por meio do condicionamento com ácido fosfórico, através de um mecanismo de embricamento micromecânico e formação de tags resinosos, garantindo, assim, estabilidade do material e proteção do complexo dentina-polpa (WATANABE et al., 2008).

Para adesão à dentina, novos sistemas adesivos procuram condicioná-la com um ácido de concentração não muito alta ou não requerem condicionamento algum nesta estrutura do dente, a fim de permitir a formação de uma fina camada híbrida e efetivo vedamento cavitário e consequente proteção pulpar (TAY; PASHLEY, 2001; VAN MEERBEEK et al., 2003; FERRACANE, 2011).

Os principais motivos da substituição de restaurações de resina composta são o desenvolvimento de cárie secundária e fratura da restauração (MAAS et al., 2017).

A cárie secundária está relacionada diretamente à qualidade e longevidade da interface adesiva com a superfície dentária (HASHIMOTO et al., 2000; ABDALLA; FEILZER, 2008). Alguns estudos têm demonstrado que ocorre uma redução nos valores de resistência adesiva na dentina, o que é refletido pela taxa de falhas anuais que variam entre 1,8% a 10% dependendo da estratégia adesiva utilizada

(HASHIMOTO et al., 2000; CARRILHO et al., 2007; BRESCHI et al., 2008; VAN LANDUYT et al., 2010; VAN MEERBEEK et al., 2010; MARCHESI et al., 2013; OPDAM et al., 2014). Tais falhas são atribuídas ao processo de degradação que ocorre na camada híbrida (CARRILHO et al., 2007; BRESCHI et al., 2008).

Estratégias e materiais vem sendo desenvolvidos com a finalidade de impedir ou dificultar esta degradação, como a incorporação de componentes bioativos aos sistemas adesivos, utilização de inibidores enzimáticos, remineralização biomimética e biomodificação do colágeno por agentes promotores de ligações cruzadas (TAY; PASHLEY, 2008; BRESCHI et al., 2010; MAZZONI et al., 2013; REIS et al., 2013).

Já a fratura está relacionada às propriedades mecânicas intrínsecas da resina composta, bem como ao desenho da cavidade, quantidade e qualidade da estrutura dentária de suporte e oclusão (FERRACANE, 2011).

Os compósitos dentários são materiais versáteis cujo uso vem crescendo desde sua introdução há mais de 50 anos. O uso expandido desses materiais devido à sua ampla gama de aplicações exige uma grande demanda de suas propriedades e desempenho, além de grande investimento em pesquisas e desenvolvimento. Embora o estado da arte dos compósitos dentários represente uma abundância de opções para o clínico, os profissionais experientes exigem um nível de prova clínica elevado antes de mudarem de marca comercial ou produto. Isto vale, não só para os compósitos resinosos, mas também para todas as opções de materiais restauradores. Dessa forma, vemos um grande avanço nos compósitos resinosos em termos de propriedades mecânicas, contração de polimerização, adesão simplificada às superfícies e inclusão de agentes antibacterianos ou de compostos capazes de promover remineralização às estruturas dentárias (FERRACANE, 2011).

Rasines Alcaraz et al. (2014) realizaram uma revisão sistemática e concluíram que não se pode sugerir que as resinas compostas apresentem maiores taxas de falhas e maior risco para cárie secundária do que as restaurações de amálgama devido às fracas evidências científicas existentes. Dessa forma, com a Convenção de Minamata e redução do uso de mercúrio em várias áreas, inclusive a odontológica, as restaurações de resina composta são consideradas alternativas viáveis às restaurações de amálgama (KIELBASSA et al., 2017). Por isso, em estudos que buscam novas alternativas restauradoras, as resinas compostas devem ser consideradas controle.

2.8 RESTAURAÇÕES DE CLASSE II DE ART E RESINA COMPOSTA EM DENTES PERMANENTES

A primeira meta-análise realizada sobre a qualidade do Tratamento Restaurador Atraumático (ART) foi há mais de 10 anos e não contemplava restaurações de superfícies múltiplas na dentição permanente (VAN'T HOF et al., 2006).

Seis anos depois, de Amorim, Leal e Frencken (2012) mostraram que para as restaurações de ART de superfície múltipla em dentes permanentes, a sobrevida média ao longo de um ano foi de 86%. A meta-análise também mostrou diversidade nas taxas de sobrevida de restaurações de ART entre os estudos de diferentes países e dentro dos países, tendo sido discutida a influência do critério de avaliação utilizado sobre as taxas de sobrevida (critério de avaliação do ART e critério do Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos – USPHS - United States Public Health System). Utilizando o critério de avaliação do ART, a probabilidade de taxas mais baixas de sobrevivência em comparação com o critério do USPHS é real. Esse aspecto foi claramente demonstrado em estudo de 10 anos de sobrevivência de restauração de ART, o qual relatou uma sobrevivência 27% maior para as restaurações de múltiplas faces, quando o critério do USPHS foi utilizado (ZANATA et al., 2011).

Em termos de influência dos operadores no desempenho das restaurações de ART, os estudos mostram um efeito direto do treinamento prévio dos operadores com o grau de sucesso das restaurações (FRENCKEN; MAKONI; SITHOLE, 1996; MALLOW; DURWARD; KLAIPO, 1998; MICKENAUTSCH; RUDOLPH, 2001; DE SOUZA et al., 2003; TAIFOUR et al., 2003; FRENCKEN; HOLMGREN, 2004; BRESCIANI et al., 2005; CEFALY et al., 2005; LO et al., 2007). Quando a técnica do ART foi realizada por operadores inexperientes, os resultados foram estatisticamente piores do que quando realizados por operadores treinados e experientes (FRENCKEN; MAKONI; SITHOLE, 1996; MALLOW; DURWARD; KLAIPO, 1998; FRENCKEN; HOLMGREN, 2004).

Cefaly et al. (2013) mostraram que desempenho clínico de restaurações de ART de superfícies múltiplas foi considerado satisfatório tanto para o cimento de ionômero de vidro (CIV) de alta viscosidade quanto para o CIV modificado por resina, apresentando altos índices de sucesso após três anos.

Uma revisão sistemática mostrou que a longevidade das restaurações de ART foi igual ou superior às restaurações de amálgama em seguimento de até 6,3 anos, dependendo do local em que a restauração se localiza no arco (MICKENAUTSCH; YENGOPAL; BANERJEE, 2010).

Como existem poucos estudos sobre o uso de restaurações de ART em cavidades de superfície múltipla em dentes permanentes, pesquisas adicionais são necessárias neste aspecto (HOLMGREN; ROUX; DOMÉJEAN, 2013).

Estudos recentes buscam encontrar novas alternativas que possam proporcionar maior longevidade às restaurações de múltiplas superfícies usando cimentos de ionômero de vidro (CIVs) em dentes permanentes.

Uma dessas alternativas foi o desenvolvimento de CIVs de alta viscosidade encapsulados que possibilitaram um aumento na resistência flexural desses materiais (MOLINA et al., 2013).

Klinke et al. (2016) avaliaram dois CIVs de alta viscosidade em restaurações de classe I e II e observaram que os materiais não apresentaram diferenças entre eles nas cavidades classe I, enquanto que o Equia Fil (GC Corporation, Tóquio, Japão), encapsulado, apresentou melhor desempenho nas restaurações de classe II em relação ao Fuji 9 Gold Label (GC Corporation, Tóquio, Japão), não encapsulado.

Outra medida que pode aumentar a longevidade das restaurações de múltiplas faces de CIVs é a confecção de nichos de retenção, próximos da junção amelodentinária, utilizando instrumento rotatório (BARATA et al., 2008) ou instrumentos manuais (NAVARRO et al., 2013).

Barata et al. (2008) investigaram, in vitro, o efeito dos sulcos de retenção realizados com instrumento rotatório na resistência à fratura das restaurações classe II de CIVs. Houve diferença significativa entre os grupos (com e sem retenção), mostrando que as retenções realizadas podem influenciar positivamente a sobrevida das restaurações.

Na abordagem do ART, as retenções são realizadas com instrumento manual. Navarro et al. (2013) avaliaram a influência dos sulcos retentivos nas restaurações classe II de ART utilizando dois CIVs de alta viscosidade encapsulados, Chemfil Rock (Dentsply Caulk, Milford, EUA) e Equia Fil (GC Corporation, Tóquio, Japão). Os autores concluíram que as ranhuras de retenção feitas com instrumentos manuais

melhoraram a resistência à fratura de restaurações de classe II da ART, não havendo diferença entre os materiais.

Opdam et al. (2014), através de uma meta-análise concluíram que o número de superfícies das restaurações de resina composta e o risco de cárie do indivíduo interfere significativamente na sobrevida das restaurações.

Casagrande et al. (2017) avaliaram restaurações convencionais de superfícies única e múltiplas em dentes permanentes, utilizando CIVs modificados por resina e resina composta, após escavação total ou seletiva do tecido dentário cariado. Os autores concluíram que todas as restaurações apresentaram longevidade limitada independentemente do método de escavação e que uma boa prevenção em saúde bucal em indivíduos com alto risco à cárie poderia desempenhar um papel importante na longevidade dessas restaurações.

Um estudo mais recente, que comparou clinicamente restaurações convencionais com o Equia Fil (GC Corporation, Tóquio, Japão) e com resina composta, evidenciou que ambos os materiais apresentaram um bom desempenho clínico para as restaurações de dentes posteriores durante a avaliação de 6 anos, tanto para classe I como para classe II sendo que nenhum dos materiais mostrou-se superior ao outro (GURGAN et al., 2016).

Molina et al. (2014) foram os primeiros a realizar um estudo comparando o sucesso de restaurações de classe II de ART e resina composta, em dentes permanentes. Os autores propunham validar o ART como protocolo de tratamento de pacientes com deficiência cognitiva. Eles obtiveram, neste estudo preliminar, 97,8% de sucesso para as restaurações de ART e 90,5% de sucesso para as restaurações de resina composta. Em 2017, no segmento do mesmo estudo eles obtiveram 94,8% e 82,8% de sucesso, para as restaurações de ART e de resina composta, respectivamente (MOLINA et al., 2017).

Mickenautsch e Yengopal (2015) realizaram uma revisão sistemática e concluíram que é impossível afirmar a superioridade das restaurações de resinas compostas sobre as restaurações de cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade, em cavidades de superfície única e múltiplas, tanto em dentes decíduos quanto em permanentes. Afirmam, ainda, que há carência de ensaios clínicos

randomizados e paralelos com alta validade interna para poderem indicar a superioridade de um material ou outro.

Em função da grande variedade de produtos odontológicos que são lançados constantemente no mercado mundial, a seleção do material restaurador ideal torna-se uma difícil tarefa para o clínico. Previamente aos ensaios clínicos, os testes laboratoriais são de fundamental importância na orientação dos profissionais acerca da escolha do material (FRANKENBERGER et al., 2007). No entanto, os ensaios clínicos continuam a ser a melhor forma de coletar evidências científicas sobre a eficácia dos materiais ou técnica restauradora já que, *in vivo*, todos os fatores de envelhecimento são reproduzidos, respaldando assim, a prática clínica diária (VAN MEERBEEK et al., 2010).

Além disso, de acordo com a “American Dental Association” (ADA) que é o órgão de normatização odontológica do “American National Standards Institute” (ANSI) e a “International Organization for Standardization” (ISO), um material dentário após ter passado por testes laboratoriais iniciais, deve ser submetido a avaliações clínicas (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, 2001; MARSDEN; SHAHTOUT, 2014).

Diante da revisão da literatura apresentada, a eficácia do CIV de alta viscosidade e alta resistência flexural precisava ser testada como possível sucedâneo do amálgama dentário. Devido a carência de ensaio clínico randomizado e paralelo com alta validade interna que aponte a superioridade de um material ou outro, este estudo avaliou a efetividade de restaurações de classe II de ART, com retenções adicionais nas caixas proximais, em dentes permanentes, usando cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade e alta resistência flexural, em comparação com restaurações de classe II convencionais de resina composta.

3 PROPOSIÇÃO

3 PROPOSIÇÃO

A hipótese nula testada é: não há diferença na taxa de sucesso de restaurações de classe II de ART com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade, em dentes permanentes, com sulcos de retenção próximos da junção amelo-dentinária, em comparação com restaurações de classe II convencionais de resina composta após 24 meses.

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

Este estudo faz parte de um Projeto Multicêntrico e Internacional, que visa observar o efeito dos sulcos de retenção proximal sobre as taxas de sucesso das restaurações de classe II de ART em dentes decíduos, bem como a efetividade das restaurações de classe II de ART, com sulcos de retenção proximais, em dentes permanentes, usando cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade, em comparação com restaurações de classe II convencionais de resina composta.

O projeto está sendo desenvolvido em Bauru (avaliação em dentes permanentes e decíduos), Brasília (avaliação em dentes decíduos), Lima (avaliação em dentes decíduos) e Córdoba (avaliação em dentes permanentes).

4.1 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia de Bauru – USP e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), CAAE 24012913.0.1001.5417 (Anexo A), segundo a resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde e no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos, sob o número RBR-2jmbvt (Anexo B). Os participantes e seus responsáveis foram informados sobre as condutas terapêuticas e os riscos da pesquisa e somente participaram desta após leitura e assinatura do Termo de Assentimento (participante) – Apêndices A e B, e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (responsável ou participante) – Apêndices C e D.

4.2 DELINEAMENTO EXPERIMENTAL

Foi desenvolvido um ensaio clínico randomizado, paralelo e sem mascaramento, para responder a hipótese formulada, composto por um grupo teste, restaurações de classe II de ART contendo sulcos de retenção proximais com CIV de alta resistência, e um grupo controle, restaurações de classe II convencionais com resina composta, em

dentes permanentes de crianças, adolescentes e adultos de 8-28 anos de idade. Após períodos de 6, 12 e 24 meses as restaurações foram analisadas por dois examinadores independentes utilizando os critérios do ART (FRENCKEN et al., 1996) e o critério do USPHS modificado (USPHS - United States Public Health System) (ZANATA et al., 2011).

Para o delineamento do estudo foram seguidas as diretrizes do “Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT)” (Anexo C).

4.3 POPULAÇÃO DE ESTUDO

A pesquisa foi realizada em escolares da rede pública dos municípios de Agudos, Bauru e Dois Córregos.

4.4 CÁLCULO AMOSTRAL

Foi determinado o tamanho amostral (n), utilizando a fórmula de comparação entre proporções para teste bicaudal. Adotou-se nível de significância ($Z\alpha$) e poder estatístico ($Z\beta$) em 5% e 80%, respectivamente. As proporções de não efetividade dos materiais testados obtidas na literatura são de 18% para o CIV (CEFALY et al., 2013), considerados apenas os dados relativos às restaurações de classe II do Ketac Molar e de 3% para a resina composta (DEMARCO et al., 2012). Para compensar eventuais perdas foram acrescentados 20% ao valor encontrado. Com isso, o n estimado foi de 77 restaurações para cada grupo (<http://www.lee.dante.br/pesquisa/amostragem/amostra.html>).

4.5 SELEÇÃO DA AMOSTRA

Para selecionar as 154 cavidades, um levantamento epidemiológico de saúde bucal foi realizado (será detalhado a seguir – item 4.6), por 4 examinadores treinados e calibrados.

Os critérios de inclusão foram: crianças, adolescentes e adultos com boa saúde geral, com até duas cavidades de classe II em dentes permanentes sem envolvimento pulpar ou dor de dente.

Os critérios de exclusão foram: crianças, adolescentes e adultos apresentando dentes com mobilidade, mais de duas cavidades classe II em dentes permanentes, oclusão paranormal, aparelho ortodôntico e mal comportamento.

4.6 LEVANTAMENTO EPIDEMIOLÓGICO

Inicialmente, a busca por participantes no estudo foi feita nas escolas da rede pública e nos serviços odontológicos dos postos de saúde do município de Bauru. Em função da enorme dificuldade em se encontrar sujeitos para a pesquisa, buscou-se novos centros para coleta dos dados. Para isto, buscamos aprovação para realização da pesquisa pelas autoridades competentes.

Foi conseguida autorização do CEP local para incluirmos os municípios de Dois Córregos (80 Km de Bauru) e Agudos (10 km de Bauru) para completar a amostra. Foram examinados 24.000 indivíduos para se conseguir a amostragem pretendida.

Para aqueles indivíduos que se enquadravam nos critérios de inclusão da pesquisa, foram coletados dados importantes relativos à saúde bucal: CPOD, Índice de Placa Visível (IPV), Índice de Sangramento Gengival (ISG), diagnóstico de cárie pelo índice CAST, identificação do elemento dentário a ser incluído no estudo, bem como dados relativos à oclusão, contato proximal e tamanho da cavidade (Apêndice E) (Figura 1). Além disso, alguns desses dados, tamanho da cavidade e CPOD, foram utilizados para randomização dos dentes nos diferentes grupos do estudo.

Figura 1 - Levantamento epidemiológico na Escola Municipal de Ensino Fundamental Coronel Leite, Agudos – SP, Brasil

Alguns detalhes sobre as anotações das fichas encontram-se abaixo:

- Presença de dor de dente

Os participantes foram solicitados a informar sobre dentes com dor e dizer quantos e quais eram eles.

- Índice de placa visível (IPV)

O IPV foi avaliado pela inspeção visual, sem a utilização de corantes para evidenciação da placa dentária, de acordo com os critérios de Alaluusua e Malmivirta (1994) nas superfícies vestibulares de todos os dentes (decíduos e permanentes). O escore 0 foi conferido para ausência e 1 para presença de placa dentária. Ao final, para cada criança o IPV foi convertido em um valor percentual, no qual somou-se a quantidade de dentes que apresentaram escore 1 e dividiu-se pelo número de dentes presentes na boca da criança, e depois se multiplicou esse valor obtido por 100.

- Índice de sangramento gengival (ISG)

Primeiramente, sob a supervisão de um cirurgião-dentista, os participantes higienizaram os dentes com auxílio de uma escova dental com creme dental fluoretado (Colgate Tripla Ação®, 1.450 PPM de flúor) e fio dental. A presença ou ausência de sangramento gengival foi avaliada utilizando a sonda CPI – Community Periodontal Index (índice periodontal comunitário) da OMS (ponta em forma de esfera, com 0,5 mm de diâmetro) nas superfícies vestibulares e linguais de todos os dentes, de acordo com os critérios de Ainamo e Bay (1975). Nos casos em que ocorreu

sangramento até 10 segundos após a sondagem foi conferido o escore 1 (presença sangramento gengival). Quando não se observou sangramento foi dado escore 0 (ausência de sangramento gengival). Após o exame de todos os dentes, o ISG correspondeu a porcentagem de dentes afetados, somando-se a quantidade de dentes que apresentaram escore 1 divididos pelo número de dentes presentes na boca da criança e depois multiplicou-se esse valor por 100.

• Diagnóstico de cárie

Utilizou-se o índice de cárie CAST (The Caries Assessment Spectrum and Treatment) (FRENCKEN et al., 2011). Cada dente recebeu um código de 0 a 9, dependendo da gravidade da lesão cariosa (Quadro 1).

Característica	Código	Descrição
Hígido	0	Sem evidência visível de lesão cariosa presente.
Selante	1	Fossas e fissuras cobertas por material selador.
Restauração	2	Cavidade restaurada.
Esmalte	3	Mudança visível em esmalte (descoloração), com ou sem ruptura localizada.
Dentina	4	Descoloração na dentina, que podem ou não apresentar uma ruptura localizada visível de esmalte.
	5	Cavitação em dentina. A câmara pulpar está preservada.
Polpa	6	Envolvimento da câmara pulpar. Cavitação atinge a câmara pulpar ou apenas fragmentos radiculares estão presentes.
Abscesso/Fístula	7	Inchaço contendo pus relacionado a um dente com envolvimento pulpar.
Perda	8	Dente removido por cárie.
Outros	9	Não corresponde a nenhuma das descrições anteriores.

Quadro 1 - Índice CAST e seus componentes com respectivos códigos e descrição

• Tamanho da cavidade

As lesões de cárie classe II selecionadas foram classificadas quanto ao tamanho da cavidade de acordo com três categorias possíveis:

- a) pequena: lesão de cárie restrita ao limite das arestas próximo-linguais e próximo-vestibulares (região 1);
- b) média: lesão de cárie envolvendo mais do que o limite das arestas próximo-linguais ou próximo-vestibulares (compreende a região 1 e 2 para vestibular ou lingual na mesial ou distal);
- c) grande: lesão de cárie envolvendo mais do que o limite das arestas próximo-linguais e próximo-vestibulares (compreende a região 1 e a posição 2 tanto pela vestibular quanto pela lingual na mesial ou distal) (Figura 2).

Figura 2 - Diagrama indicando a classificação da extensão da lesão de cárie interproximal

A fim de representar a população do estudo, foram coletadas informações como sexo, idade, dor de dente, IPV, ISG e diagnóstico de cárie pelo índice CAST de escolares oriundos de três escolas municipais das quais vieram a maior parte da amostragem (N=598).

O Quadro 2 apresenta os códigos e descrições que foram utilizados para calcular os escores do CPOD para comparação com o instrumento CAST. As contagens do CPOD obtidas através do instrumento CAST, foram calculadas da seguinte forma: Cariado = código 5-7, Perdido = código 8 e Restaurado = código 2. A prevalência de cárie dentária de acordo com o CAST é apresentada de duas maneiras: a) de acordo com a justificativa CAST, considerando apenas lesões atuais da cárie (códigos 4-7 para lesões da dentina ou códigos 3-7 para lesões de esmalte e dentina) e; b) para comparação com o critério da OMS (CPOD) considerando a experiência da cárie (códigos 2, 5-8).

CAST		CPOD		
Dentes decíduos e permanentes		Dentes decíduos	Dentes permanentes	Descrição
Código	Descrição	Código		
0	Hígido	A	0	Hígido
1	Selante, parcial ou total	F	6	Selante em fissura
2	Restauração, direta ou indireta	D	3	Restaurado, sem cárie
		G	7	Ponte, coroa ou implante
3	Lesão de esmalte	A	0	Hígido
4	Lesão em dentina não cavitada	A	0	Hígido
5	Lesão de dentina cavitada	B	1	Cariado
		C	2	Restaurado, com cárie
6	Envolvimento pulpar	B	1	Cariado
7	Abcesso/fístula	B	1	Cariado
8	Perdido por cárie	E	4	Perdido, por cárie
9	Outras razões	-	9	Não registrado
		-	5	Perdido, por outra razão
		-	8	Não irrompido (coroa)
		T	T	Trauma

Fonte: SOUZA et al., 2014.

CAST= The Caries Assessment Spectrum and Treatment; **CPOD**= contagem de dentes cariados, perdidos e restaurados.

Quadro 2 - Códigos e descrição do CAST e sua relação com o CPOD

4.7 RANDOMIZAÇÃO

Somente aquelas crianças ou adolescentes cujos pais ou o próprio participante assinaram o TCLE foram incluídos no estudo. A randomização estratificada foi executada subdividindo cavidades classe II em dois grupos homogêneos. O tamanho da cavidade e a experiência de cárie (CPOD) foram as variáveis de estratificação, nesta ordem.

Para a randomização estratificada considerou-se o dente como unidade amostral. Dada a grande dificuldade em se obter o número calculado de cavidades tipo classe II, os participantes foram inicialmente triados e em uma planilha Excel os dentes triados foram listados com a indicação do tamanho da cavidade e com o índice de cárie do paciente. Para que houvesse uma distribuição homogênea destes dois fatores entre os dois grupos de estudo, os dentes foram ordenados nesta planilha Excel inicialmente pelo índice de cárie e divididos em dois conglomerados, sendo o primeiro com os menores valores de CPOD e o segundo com os maiores valores.

Após esta divisão, em cada um destes conglomerados foi feita a ordenação dos dentes pelo tamanho da cavidade e em seguida cada uma destas metades foi dividida em duas partes, totalizando quatro conglomerados a saber:

- menores índices de cárie e menores tamanhos de cavidade;
- menores índices de cárie e maiores tamanhos de cavidade;
- maiores índices de cárie e menores tamanhos de cavidade;
- maiores índices de cárie e maiores tamanhos de cavidade.

Após esta divisão em quatro quartos, usando-se a função “aleatório” do Excel, os dentes foram sorteados para cada um dos dois grupos experimentais dentro de cada um destes quatro quartos, garantindo-se total imparcialidade no processo de randomização e alocação das unidades amostrais. Após esta randomização, foram feitos testes estatísticos comprobatórios para a certificação de que os fatores utilizados na randomização foram igualmente divididos entre os grupos experimentais, realizando-se um teste *t* para amostras independentes na comparação entre os índices de cárie dos dois grupos experimentais e um teste de Mann-Whitney para a comparação dos tamanhos das cavidades dos dois grupos. Para ambos os casos o valor de *p* não poderia ser menor do que 5%, o que garantiria semelhança entre os grupos no baseline.

4.8 PROTOCOLOS DE TRATAMENTO

Todo o tratamento restaurador no município de Bauru foi realizado nas instalações das escolas e no CPC da Faculdade de Odontologia de Bauru – Universidade de São Paulo (FOB-USP). Em Dois Córregos, o tratamento restaurador foi realizado nas escolas do município e em um consultório odontológico particular emprestado. Em Agudos o tratamento restaurador foi realizado nas escolas e no Centro Integrado de Saúde (CIS) do município. As Figuras 3 e 4 ilustram bem os atendimentos.

Figura 3 - Atendimento na Escola Estadual Benedito Guerreiro, Dois Córregos, SP – Brasil

Figura 4 - Atendimento em consultório particular, Dois Córregos, SP – Brasil

Todas as restaurações foram realizadas por um único operador devidamente treinado e calibrado. Cada um dos procedimentos clínicos do estudo seguiu um protocolo padronizado, detalhado a seguir:

- Grupo 1: restauração de classe II de ART com sulco retentivo
 - Para a implementação deste protocolo foi utilizado o Kit de instrumentos para o ART produzidos pela SSWhite (Figura 5);
 - o participante foi colocado na cadeira ou na mesa;
 - isolamento relativo do campo operatório com rolos de algodão;

- avaliação da lesão de cárie com espelho bucal (pode ser necessário ampliar a entrada da cavidade);
- uso de instrumentos afiados na pedra Norton (os instrumentos foram afiados a cada cinco atendimentos);
- remoção da dentina cariada com escavadoras de mão (início na junção dentina-esmalte);
- remoção do esmalte fragilizado;
- remoção da dentina cariada remanescente, tomando cuidado especial com a parede pulpar em cavidades profundas, usando a maior colher de dentina disponível;
- confecção dos sulcos retentivos, com a colher de dentina modificada número 15L (SSWhite, Rio de Janeiro, Brasil), localizados no sentido M-D aproximadamente 0,5 mm da junção amelodentinária. A retenção se estendeu do ângulo gengivo-vestibular ou gengivo-lingual até 0,5 mm da junção amelodentinária da margem oclusal. Os sulcos de retenção foram aproximadamente 0,8 mm de profundidade e 0,8 mm de largura (Figura 6);
- limpeza da cavidade com uma bolinha de algodão molhada com água, seguida por uma seca;
- condicionamento com ácido poliacrílico a 20% (Cavity conditioner – GC Corporation, Tóquio, Japão), passando uma bolinha de algodão na cavidade durante 15 segundos;
- lavagem com uma bolinha de algodão umedecida com água durante 5 segundos;
- secagem com bolinha de algodão (não utilizar a seringa) por 5 segundos;
- uso do sistema de matriz de aço e grampo Palodent (TDV, Pomarode, Brasil) e cunha de madeira;
- manipulação mecânica das cápsulas do Equia Fil (GC Corporation, Tóquio, Japão) por 10 segundos;

- inserção imediata do Equia Fil (GC Corporation, Tóquio, Japão) em até 10 segundos, colocando a ponta da seringa na parte inferior da cavidade e preenchendo-a para além de seus limites, até que o material se estendesse sobre as fissuras adjacentes;
- pressão com o dedo enluvado e vaselinado sobre o dente por 40 segundos;
- remoção do excesso do cimento de ionômero de vidro com instrumentos cortantes manuais e um explorador na crista marginal;
- remoção da matriz;
- checagem da oclusão;
- verificação do ponto de contato com fio dental;
- limpeza de toda a superfície da restauração; renovação do isolamento com rolos de algodão e aplicação do Equia Coat (GC Corporation, Tóquio, Japão) seguida da fotopolimerização por 20 segundos;
- desenho na ficha clínica da localização exata da restauração, diferenciando a restauração do selamento das fissuras adjacentes.

Figura 5 - Kit do ART (SSWhite, Rio de Janeiro, Brasil) utilizado na pesquisa

Figura 6 - (A) esquema da cavidade de classe II com o sulco confeccionado na parede vestibular da caixa proximal; (B) sulco sendo confeccionado na parede lingual da caixa proximal de um molar extraído; (C) sulco finalizado na parede lingual da caixa proximal de um molar extraído e (D) esquema com vista oclusal da cavidade de classe II com os sulcos confeccionados nas paredes vestibular e lingual da caixa distal de um pré-molar superior

• Grupo 2: restauração de classe II de resina composta

- anestesia do dente a ser restaurado;
- isolamento absoluto do campo operatório;
- preparo das cavidades de classe II com brocas carbide # 245 e 330 (KG Sorensen, Cotia, Brasil) em alta velocidade;
- remoção do tecido cariado remanescente com brocas esféricas # 1, 2, 3 (KG Sorensen, Cotia, Brasil) em baixa velocidade;
- acabamento das margens de esmalte na caixa proximal com recortadores de margem gengival, para remover o esmalte sem suporte da borda do preparo;
- aplicação de cimento de hidróxido de cálcio nas áreas mais profundas, quando necessário, seguido da aplicação de cimento de ionômero de vidro modificado por resina (Vitrebond – 3M, Saint Paul, EUA);
- aplicação de cimento de ionômero de vidro modificado por resina (Vitrebond – 3M, Saint Paul, EUA); como forramento cavitário;
- condicionamento do esmalte com ácido fosfórico a 35% (FGM, Joinville, Brasil) durante 15 segundos;
- lavagem abundante por 20 segundos com spray ar/água para remoção do gel e dos produtos da desmineralização;
- secagem da cavidade com papel absorvente;
- aplicação do adesivo autocondicionante (Single Bond Universal, 3M, Saint Paul, EUA) com microbrush ativamente em todas as superfícies da

cavidade por 20 segundos. Se o adesivo secasse antes de 20 segundos, era feito nova aplicação;

- evaporação do solvente com spray de ar aplicado gentilmente por 5 segundos;
- fotopolimerização por 10 segundos;
- instalação do sistema de matriz de aço e grampo Palodent (TDV, Pomarode, Brasil) e cunha de madeira para restauração do contato proximal e da crista marginal;
- inserção da resina composta Filtek Z350 XT em incrementos (com 2 mm de espessura) e fotopolimerização durante 40 segundos com uma lâmpada de LED (Elipar FreeLight 2 luz LED™ 3M ESPE, Saint Paul, EUA);
- remoção dos excessos grosseiros com lâmina de bisturi e realização do ajuste oclusal com brocas de 12 lâminas FG 7803F (KG Sorensen, Cotia, Brasil) e T&F 7802 (Jet Carbide Burs, Quioto, Japão);
- o acabamento e polimento foi realizado imediatamente após a confecção das restaurações, utilizando brocas multilaminadas de 12 e de 30 lâminas (FF9904 da Jet Carbide Burs) e para o brilho final foram utilizados os discos de feltro da TDV juntamente com a pasta Poligloss.

Durante o tratamento restaurador, o tempo do procedimento foi cronometrado, em segundos, considerando o intervalo de tempo entre o momento que o dentista removia os instrumentos da bandeja até quando os instrumentos eram devolvidos à bandeja. O tempo foi avaliado em dois momentos:

- tempo de limpeza: desde o momento que o dentista removia os instrumentos da bandeja até que terminasse de confeccionar os sulcos de retenção (ART) ou a limpeza da cavidade (resina composta);
- tempo de restauração: desde a colocação da matriz e cunha até a verificação da oclusão e do contato proximal e quando os instrumentos estivessem de volta na bandeja.

Também foram coletados dados relativos à necessidade de anestesia e cooperação do paciente.

A documentação fotográfica foi realizada antes e após o tratamento e no controle clínico de 6, 12 e 24 meses. Para tal foi utilizada a Câmera Digital Canon EOS Rebel T5i 18.0 Megapixels, com lente EF 100MM F/2.8 MACRO USM, com auxílio de um espelho fotográfico.

Além das restaurações que foram realizadas para a pesquisa, os pesquisadores se comprometeram a solucionar os problemas de saúde bucal que o participante da pesquisa apresentasse. Em Bauru, o tratamento complementar foi realizado pela equipe de dentistas do Centro de Pesquisa Clínica da FOB-USP e pela equipe de pesquisadores. Em Dois Córregos, aqueles participantes que ainda precisavam de assistência odontológica complementar foram encaminhados para uma dentista particular, a Dra. Monique Bregadioli. Muitos participantes da cidade de Agudos que ainda precisavam de tratamento odontológico complementar, foram atendidos pela própria equipe da pesquisa no Centro Integrado de Saúde (CIS) do município e no Centro de Pesquisa Clínica da FOB-USP.

4.9 TREINAMENTO DOS EXAMINADORES, OPERADORES, ASSISTENTES E AVALIADORES

O operador e os assistentes foram treinados na aplicação da técnica do ART, confecção de nichos adicionais e restauração convencional de resina composta. Os examinadores e assistentes foram treinados quanto a utilização do instrumento “The Caries Assessment Spectrum and Treatment” (CAST) e a anotação dos dados. Estas atividades foram realizadas no Centro de Pesquisa Clínica da FOB-USP, sob orientação e supervisão da Professora Doutora Maria Fidela de Lima Navarro e Jo Frencken, através de treinamento teórico, laboratorial e clínico.

Os avaliadores foram treinados quanto aos critérios do ART (FRENCKEN et al., 1996) e do USPHS modificado (ZANATA et al., 2011) um mês antes de cada avaliação por meio de treinamento teórico.

O operador foi o doutorando Rafael Menezes Silva, os assistentes foram a Profa. Dra. Maria Fidela de Lima Navarro, a Dra. Bhenya Ottoni Tostes e o graduando Paulo Henrique Martins Fernandes, e os avaliadores foram a mestrandia Sofia Rafaela Velasco Maito e o Prof. Dr. Roosevelt da Silva Bastos.

4.10 COEFICIENTE DE CONFIABILIDADE

A confiabilidade intra e inter-examinador (coeficientes Kappa) foi obtida no diagnóstico de cárie, na classificação do tamanho das cavidades e na avaliação das restaurações após 6, 12 e 24 meses em 10% dos participantes envolvidos.

No diagnóstico de cárie e na classificação do tamanho das cavidades foi obtido um Kappa intra-examinador 1 de 0,86 e Kappa intra-examinador 2 de 0,84. O Kappa inter-examinador foi de 0,85.

Nas avaliações, o Kappa intra-examinador 1 foi de 0,80 (6 meses), 0,80 (12 meses) e 0,84 (24 meses) e Kappa intra-examinador 2 foi de 0,84 (6 meses), 0,80 (12 meses) e 0,80 (24 meses). Foi conferido um Kappa inter-examinador de 0,82 (6 meses), 0,80 (12 meses) e 0,82 (24 meses).

4.11 AVALIAÇÃO

Não houve a possibilidade de mascaramento, pois os participantes eram informados que poderiam receber diferentes tipos de restauração. Na técnica do ART foram utilizados apenas instrumentos manuais para o preparo cavitário e na restauração com resina composta foi aplicado anestesia e utilizado instrumento rotatório, de modo que os participantes sabiam qual material eles estavam recebendo. Por outro lado, os avaliadores sabiam qual o material restaurador estava sendo avaliado pelo fato dos materiais serem facilmente diferenciados durante a avaliação (Figura 7).

Para auxiliar na análise, o registro das restaurações foi realizado na própria ficha de avaliação, em um gráfico no qual o operador desenhou a extensão e localização da restauração e dos selantes adjacentes na superfície do dente. Esse registro foi necessário para distinguir se a falha foi na restauração ou na extensão do selante do ART (Apêndice E).

Nas restaurações classe II, a largura e profundidade dos defeitos marginais, o desgaste superficial e excesso ou falta de material foram medidos com auxílio da

sonda periodontal IPC ou CPI (Índice Periodontal Comunitário - Community Periodontal Index) ou ballpoint.

As restaurações foram avaliadas utilizando os critérios do ART (FRENCKEN et al., 1996) (Apêndice E) e do USPHS modificados, conforme descrito por Zanata et al. (2011) (Apêndice F). As descrições dos critérios encontram-se nos Quadros 3 e 4.

Código	Descrição	Definição
1	Restauração presente e correta.	Sucesso
2	Pequeno defeito marginal e/ou desgaste com menos de 0,5 mm; sem necessidade de reparo.	Sucesso
3	Defeito marginal superior a 0,5 mm. Necessidade de reparo.	Falha
4	Desgaste superior a 0,5 mm. Necessidade de reparo.	Falha
5	Presença de cárie na interface da restauração. Necessidade de reparo.	Falha
6	Fratura da restauração e/ou dente. Necessidade de reparo.	Falha
7	Restauração ausente (perda completa).	Falha
8	Restauração ausente, outro tratamento restaurador foi realizado.	Excluído
9	Dente ausente devido à extração.	Excluído
10	Sintomatologia dolorosa ou envolvimento pulpar.	Falha

Quadro 3 - Critério do ART

Critério	Código	Descrição	Definição
Cor	Alfa (A)	Restauração combina perfeitamente com a tonalidade da estrutura dentária adjacente, praticamente imperceptível ao exame visual.	Ideal Sucesso
	Bravo (B)	Discrepância discreta entre a cor do material e da estrutura dentária.	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C)	Discrepância grosseira entre a cor do material e da estrutura dentária.	Inaceitável Falha
Descoloração marginal	Alfa (A)	Não há evidência de descoloração na interface.	Ideal Sucesso
	Bravo (B)	Descoloração limitada a porção mais superficial da interface.	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C)	Descoloração evidente e com penetração em direção pulpar.	Inaceitável Falha
Recidiva de cárie	Alfa (A)	Não há evidência de cárie ao longo da interface.	Ideal Sucesso
	Charlie (C)	Presença de cárie ao longo da interface.	Inaceitável Falha
Forma anatômica	Alfa (A)	Restauração mantém continuidade com a estrutura dentária.	Ideal Sucesso
	Bravo (B)	Presença de sub-contorno sem exposição de dentina.	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C)	Perda de material expondo dentina.	Inaceitável Falha
Integridade marginal	Alfa (A)	Ausência de fenda detectável visualmente.	Ideal Sucesso
	Bravo (B)	Evidência visual de fenda ou descontinuidade sem exposição de dentina.	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C)	Evidência de fenda com exposição de dentina.	Inaceitável Falha
	Delta (D)	Fratura ou perda da restauração.	Inaceitável Falha
Textura superficial	Alfa (A)	Textura similar a do esmalte, verificada visualmente ou pelo uso de sonda.	Ideal Sucesso
	Bravo (B)	Superfície áspera.	Satisfatória Sucesso
	Charlie (C)	Superfície rugosa o suficiente para impedir o deslize da sonda, presença de fendas, bolhas.	Inaceitável Falha
		Ausência do dente ou substituição por outro tratamento.	Inaceitável Falha

Quadro 4 - Critério do USPHS modificado

Para o critério do ART foi considerado sucesso os códigos 1 e 2. Os códigos de 3 a 7 e 10 foram classificados como insucesso. Já os códigos 8 e 9 foram classificados como excluídos. Com relação ao critério do USPHS modificado os códigos Alfa e Bravo foram considerados sucesso, e os códigos Charlie e Delta foram classificados como insucesso. Quanto à qualidade da restauração, as classificadas

como ideal ou satisfatória eram consideradas sucesso, enquanto que as inaceitáveis foram tidas como insucesso.

Em cada avaliação os participantes das pesquisas foram orientados quanto à higiene bucal e receberam novos kits de escovação, sendo encaminhados para tratamentos complementares sempre que necessário, garantindo assim boa condição de saúde bucal em todas as fases da pesquisa (Figuras 8-10).

Na foto, o doutorando Rafael fotografando a restauração de um participante da cidade de Agudos no período de avaliação juntamente com a mestrandia Sofia Maito.

Figura 7 - Avaliação de 24 meses de um participante da pesquisa em uma escola no município de Agudos

Equipe composta pelo doutorando Rafael, sua orientadora a Profa. Maria Fidela, o Prof. Roosevelt Bastos, pela mestrandia Sofia Maito e por dois alunos de iniciação científica.

Figura 8 - Educação em higiene bucal em uma escola do município de Bauru

Figura 9 - Escolares participantes da pesquisa da EMEF Benedito dos Santos Guerreiro, do município de Dois Córregos, juntamente com a equipe de pesquisadores e da diretora da escola Professora Gisela Giannini Constantino Sangaletti

Figura 10 - Escovação supervisionada dos escolares participantes da pesquisa da EMEF Benedito dos Santos Guerreiro, do município de Dois Córregos

4.12 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística do levantamento epidemiológico representativo da população do estudo foi realizada utilizando o programa Statistica 7.1 (For Windows; Statsoft Inc. Software, Tulsa, 2006). Foi feita análise descritiva por sexo e idade, e por idade, dor de dente, IPV e ISG. Na exploração dos dados foi feita a distribuição por

idade do instrumento CAST, seus componentes e percentual de livres de cárie e a correspondência pelo índice CPOD. Os testes de Correlação de Spearman e Regressão Linear Múltipla foram realizados entre as variáveis dor de dente, IPV, ISG e os índices de cárie (CAST e CPOD). Para a interpretação e inferência estatística utilizou-se um nível de confiança de 95% ($p < 0,050$).

Os resultados associados à efetividade das restaurações foram analisados utilizando o software SPSS (Statistical Package for Social Sciences, IBM Inc., USA), versão 23.0.

Para verificar a associação entre tipo de restauração e tamanho da cavidade, sexo, oclusão, contato proximal, grupo dentário, anestesia e cooperação do paciente foi utilizado o teste Qui-quadrado, exato de Fisher e Qui-quadrado com tendência linear quando pertinentes ($p < 0,050$).

A associação entre tipo de restauração e CPOD, índice de placa, índice de sangramento, tempo de limpeza, tempo de restauração e idade analisada utilizando o teste Mann-Whitney ($p < 0,050$).

Para se analisar a distribuição dos escores de acordo com o critério do ART e do USPHS modificado, bem como a porcentagem de sucesso e insucesso para as restaurações de ART e resina composta, foi utilizado o teste Qui-quadrado, exato de Fisher e Qui-quadrado com tendência linear quando pertinentes ($p < 0,050$).

Para análise do estado das restaurações de classe II de ART e resina composta após 6, 12 e 24 meses de acordo com o critério do ART e do USPHS modificado, também foi utilizado o teste Qui-quadrado, exato de Fisher e Qui-quadrado com tendência linear quando pertinentes ($p < 0,050$).

Para análise das falhas nas restaurações de ART e resina composta e seus fatores associados foi utilizado o teste Exato de Fisher ($p < 0,050$). As variáveis idade, CPOD, IPV e ISG foram dicotomizadas pela mediana.

A regressão logística foi realizada pelo método Enter para verificar o odds ratio de variáveis independentes que predizem o sucesso restaurador em 24 meses. As variáveis independentes que obtiveram um valor de p inferior a 0,20 no teste de Qui-quadrado foram adicionadas na regressão não ajustada.

O Teste de Kaplan-Meier foi utilizado para avaliar a taxa de sobrevida das restaurações em relação aos critérios do ART e do USPHS modificado. As curvas de sobrevida para os tratamentos de ART e resina composta foram comparadas pelo teste de Log-Rank ($p < 0,050$).

4.13 FLUXOGRAMA

Inicialmente pensou-se em selecionar todos os indivíduos que preenchessem os critérios de elegibilidade para participarem do estudo. Contudo, isso não se concretizou. Num primeiro momento foram examinados nove mil indivíduos dos quais apenas quarenta e oito se encaixaram nos critérios de inclusão e não apresentaram os critérios de exclusão, preencheram o Termo de Assentimento e seus pais ou responsáveis assinaram o TCLE. Alguns só apresentaram a documentação necessária após visita domiciliar. No entanto, no momento do agendamento para tratamento, apenas vinte e cinco concordaram em participar. Dos vinte e cinco, doze receberam restaurações de ART e três, de resina composta. Os outros dez, no momento do atendimento, se enquadravam nos critérios de exclusão e foram excluídos da amostragem.

Em função da enorme dificuldade encontrada pela equipe em se completar a amostragem pretendida, novas tentativas foram feitas em áreas de desfavelamento na periferia da cidade de Bauru e em Dois Córregos e Agudos. Com isso, a equipe examinou mais quinze mil indivíduos. Neste período de seleção, houve a desistência de mais seis indivíduos, além de mais dez serem excluídos no momento do atendimento por se encaixarem nos critérios de exclusão. No entanto, a equipe foi bem-sucedida e conseguiu completar a amostragem pretendida.

No geral, cento e oitenta e dois indivíduos foram elegíveis e randomizados, quarenta e nove foram excluídos e cento e trinta e três indivíduos foram incluídos no estudo.

Abaixo encontra-se o fluxograma indicado pelo Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (Anexo D) (Figura 11).

N= indivíduos; n= cavidades ou restaurações.

Nota: Razões para perda de seguimento: os participantes que mudaram de estado ou desistiram de participar da pesquisa.

Figura 11 - Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 LEVANTAMENTO EPIDEMIOLÓGICO REPRESENTATIVO DA POPULAÇÃO DO ESTUDO

A Tabela 1 apresenta a distribuição, por sexo e idade (em anos), da população representativa da amostra do estudo.

Tabela 1 - Distribuição etária da população do estudo, por sexo

Idade (anos)	Feminino		Masculino		Todos	
	N	%	N	%	N	%
8 e 9	16	2,68	18	3,01	34	5,69
10 e 11	68	11,37	60	10,03	128	21,40
12 e 13	102	17,06	107	17,89	209	34,95
14 e 15	63	10,54	100	16,72	163	27,26
16 e 17	24	4,01	27	4,52	51	8,53
18 e 19	6	1,00	7	1,17	13	2,17
Total	279	46,66	319	53,34	598	100,00

N= tamanho da população.

A Figura 12 representa, por idade em anos, a média de dentes afetados pela dor de dente, IPV e ISG.

Figura 12 - Distribuição das variáveis dor de dente, IPV e ISG por idade (anos)

A Tabela 2 apresenta os resultados do instrumento CAST e seus componentes por idade, em anos. O CAST (soma) representa a soma e desvio padrão dos componentes do CAST e o CAST (valor) representa a média e desvio padrão da pior condição observada em cada indivíduo, sendo por esta razão representado por um número mais alto.

Tabela 2 - Distribuição por idade do instrumento CAST, seus componentes e percentual de livres de cárie

Idade		Hírido	Selante	Restaurado	Cárie em esmalte	Cárie em dentina	Cárie em dentina (cavidade)	Cárie em polpa	Abcesso	Perdido	CAST (soma)	CAST (valor)	Livre de cárie (N; %)
8-9	Média	22,85	0,00	0,38	0,32	0,12	0,00	0,26	0,00	0,06	1,15	2,18	15;
	DP	1,64	0,00	1,30	0,64	0,33	0,00	0,79	0,00	0,34	1,64	2,33	45,45
10-11	Média	25,55	0,00	0,34	0,54	0,24	0,16	0,05	0,00	0,02	1,36	1,77	68;
	DP	2,43	0,00	0,83	1,22	0,76	0,76	0,26	0,00	0,20	2,00	2,14	53,54
12-13	Média	26,61	0,00	0,33	0,63	0,27	0,09	0,03	0,00	0,03	1,39	1,68	112;
	DP	2,13	0,00	0,97	1,19	0,76	0,54	0,25	0,00	0,27	2,13	2,04	53,85
14-15	Média	26,65	0,02	0,33	0,58	0,20	0,08	0,10	0,00	0,04	1,33	1,77	87;
	DP	1,93	0,17	0,96	1,27	0,70	0,40	0,50	0,00	0,25	1,91	2,18	53,70
16-17	Média	25,75	0,00	0,49	1,14	0,41	0,10	0,12	0,00	0,00	2,25	2,24	23;
	DP	2,70	0,00	1,08	1,60	0,83	0,30	0,48	0,00	0,00	2,70	2,20	46,00
18-19	Média	24,46	0,00	0,69	1,62	0,77	0,15	0,08	0,00	0,23	3,54	3,15	3;
	DP	3,31	0,00	2,21	1,45	1,36	0,38	0,28	0,00	0,83	3,31	2,27	25,00
Todos	Média	26,06	0,01	0,36	0,65	0,26	0,10	0,08	0,00	0,04	1,47	1,83	308;
	DP	2,39	0,09	1,01	1,26	0,75	0,53	0,40	0,00	0,27	2,13	2,14	51,50

CAST= The Caries Assessment Sprectrum and Treatment; **N=** tamanho da população.

A Tabela 3 apresenta os resultados do índice CPOD e seus componentes pela idade, em anos.

Tabela 3 - Distribuição das médias do índice CPOD e componentes e percentual de livres de cárie derivado do instrumento CAST, por idade

Idade		Hígido	Selante	Cariado	Restaurado	Perdido	CPOD	Livre de cárie (N; %)
8-9	Média DP	23,29 1,66	0,00 0,00	0,26 0,79	0,38 1,30	0,06 0,34	0,71 1,66	26; 78,79
10-11	Média DP	26,33 2,04	0,00 0,00	0,21 0,79	0,34 0,83	0,02 0,20	0,58 1,21	91; 71,65
12-13	Média DP	27,51 1,28	0,00 0,00	0,12 0,60	0,33 0,97	0,03 0,27	0,49 1,28	162; 77,88
14-15	Média DP	27,44 1,19	0,02 0,17	0,18 0,63	0,33 0,96	0,04 0,25	0,55 1,18	121; 74,69
16-17	Média DP	27,29 1,32	0,00 0,00	0,22 0,54	0,49 1,08	0,00 0,00	0,71 1,32	33; 66,00
18-19	Média DP	26,85 2,64	0,00 0,00	0,23 0,60	0,69 2,21	0,23 0,83	1,15 2,64	10; 83,33
Todos	Média DP	26,96 1,82	0,01 0,09	0,18 0,66	0,36 1,01	0,04 0,27	0,58 1,31	443; 74,08

CPOD= contagem de dentes cariados, perdidos e restaurados; N= tamanho da população.

Foi realizada análise binária (correlação de Spearman – r) entre o instrumento CAST e seus componentes e a dor de dente, e os índices IPV e ISG. Da mesma maneira foi realizada esta análise com o índice CPOD e seus componentes (Tabela 4).

As correlações estatisticamente significativas encontradas para o CAST foram as seguintes: correlação negativa fraca entre Hígido e Dor de dente ($r: -0,190$; $p < 0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes hígidos menor o relato de dor de dente; correlação negativa fraca entre Hígido e IPV ($r: -0,273$; $p < 0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes hígidos menor o índice de placa visível; correlação negativa fraca entre Hígido e ISG ($r: -0,280$; $p < 0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes hígidos menor o sangramento após sondagem; correlação positiva fraca entre Cárie em esmalte e IPV ($r: 0,199$; $p < 0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes com cárie em esmalte maior o número de dentes com placa visível; correlação positiva fraca entre Cárie em esmalte e ISG ($r: 0,152$; $p < 0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes cariados maior o número de dentes com sangramento após sondagem; correlação positiva fraca entre Cárie em dentina e IPV ($r: 0,163$; $p < 0,001$), ou seja, quanto maior número de dentes cariados em dentina mais dentes apresentaram placa visível; correlação positiva fraca entre Cárie em dentina e ISG

($r: 0,116$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior número de dentes cariados em dentina mais dentes apresentaram sangramento após sondagem; correlação positiva fraca entre Cárie em dentina (cavidade) e Dor de dente ($r: 0,119$; $p=0,004$), ou seja, quanto maior o número de dentes cariados com cavidade em dentina mais frequente foi a dor de origem dentária; correlação positiva fraca entre Cárie em dentina (cavidade) e IPV ($r: 0,208$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes cariados com cavidade em dentina mais dentes com placa visível foi observado; correlação positiva fraca entre Cárie em dentina (cavidade) e ISG ($r: 0,305$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes cariados com cavidade em dentina maior o número de dentes com sangramento após sondagem foi observado; correlação positiva fraca entre Cárie em polpa e Dor de dente ($r: 0,098$; $p<0,016$), ou seja, quanto maior o número de dentes cariados com envolvimento pulpar maior a dor de origem dentária; correlação positiva forte entre Perdido e Dor de dente ($r: 0,780$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes já extraídos maior a dor de origem dentária; correlação positiva fraca entre Perdido e IPV ($r: 0,319$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes já extraídos maior o índice de placa visível observado; correlação positiva fraca entre Perdido e ISG ($r: 0,343$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes perdidos maior o sangramento após sondagem nos dentes remanescentes; correlação positiva fraca entre CAST e Dor de dente ($r: 0,279$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o resultado CAST maior foi a dor de origem dentária; correlação positiva fraca entre CAST e IPV ($r: 0,311$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o resultado CAST maior foi o número de dentes com placa visível; correlação positiva fraca entre CAST e ISG ($r: 0,334$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o resultado CAST maior foi o índice de sangramento após sondagem.

As correlações estatisticamente significativas encontradas para o CPOD foram as seguintes: correlação negativa fraca entre Hígido e dor de dente ($r: -0,242$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes hígidos menor foi a dor de origem dentária; correlação negativa fraca entre Hígido e IPV ($r: -0,159$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes hígidos menor foi o índice de placa visível; correlação negativa fraca entre Hígido e ISG ($r: -0,244$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes hígidos menor foi o índice de sangramento gengival; correlação positiva fraca entre o componente Cariado e Dor de dente ($r: 0,155$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes cariados maior foi a dor de origem

dentária; correlação positiva fraca entre Cariado e IPV ($r: 0,144$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes cariado maior foi o número de dentes que apresentaram placa visível; correlação positiva fraca entre Cariado e ISG ($r: 0,258$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes cariados maior foi o número de dentes com sangramento gengival após sondagem; correlação positiva forte entre Perdido e Dor de dente ($r: 0,780$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes extraídos maior foi a dor nos dentes remanescentes; correlação positiva fraca entre Perdido e IPV ($r: 0,319$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes perdidos maior foi o índice de placa visível; correlação positiva fraca entre Perdido e ISG ($r: 0,343$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o número de dentes perdidos maior foi o sangramento gengival após sondagem; correlação positiva fraca entre CPOD e Dor de dente ($r: 0,244$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o índice CPOD maior foi a dor de origem dentária referida; correlação positiva fraca entre CPOD e IPV ($r: 0,159$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o índice CPOD maior foi o índice de placa visível; correlação positiva fraca entre CPOD e ISG ($r: 0,247$; $p<0,001$), ou seja, quanto maior o índice CPOD maior foi o sangramento gengival após sondagem.

Os demais resultados do teste de correlação estão explicitados na Tabela 4.

Tabela 4 - Correlação de Spearman (r) entre as variáveis dor de dente, IPV, ISG e os índices de cárie e seus componentes (CAST e CPOD)

Cárie dentária	Componentes	Dor de dente r ; p	IPV r ; p	ISG r ; p
CAST	Hígido	-0,190; <0,001*	-0,273; <0,001*	-0,280; <0,001*
	Selante	-0,009; 0,825	-0,002; 0,954	-0,029; 0,472
	Restauração	0,009; 0,804	0,029; 0,472	0,063; 0,119
	Cárie em esmalte	0,056; 0,165	0,199; <0,001*	0,152; <0,001*
	Cárie em dentina	0,016; 0,700*	0,163; <0,001*	0,116; <0,001*
	Cárie em dentina (cavidade)	0,119; 0,004*	0,208; <0,001*	0,305; <0,001*
	Cárie em polpa	0,098; 0,016*	-0,039; 0,340	0,020; 0,630
	Cárie em abscesso	-	-	-
	Perdido	0,780; <0,001*	0,319; <0,001*	0,343; <0,001*
	CAST	0,279; <0,001*	0,311; <0,001*	0,334; <0,001*
CPOD	Hígido	-0,242; <0,001*	-0,159; <0,001*	-0,244; <0,001*
	Selante	-0,009; 0,825	-0,002; 0,954	-0,029; 0,472
	Cariado	0,155; <0,001*	0,144; <0,001*	0,258; <0,001*
	Restaurado	0,010; 0,804	0,029; 0,472	0,063; 0,119
	Perdido	0,780; <0,001*	0,319; <0,001*	0,343; <0,001*
	CPOD	0,244; <0,001*	0,159; <0,001*	0,247; <0,001*

* $p<0,050$.

CAST= The Caries Assessment Spectrum and Treatment; **CPOD**= contagem de dentes cariados, perdidos e restaurados; **IPV**= Índice de Placa Visível; **ISG**= Índice de Sangramento Gengival.

A Tabela 5 apresenta regressão linear múltipla ($p < 0,001$) entre o índice CAST e o índice CPOD com as variáveis dor de dente, índice de placa visível e o índice de sangramento após sondagem. O coeficiente de determinação foi menor para o índice CPOD ($R^2 = 0,08$), mas o modelo permaneceu válido ($p < 0,010$), tendo o índice de placa visível como variável estatisticamente não significativa.

Tabela 5 - Regressão linear múltipla entre cárie dentária (CAST e CPOD) e as variáveis independentes dor, índice de placa visível (IPV) e índice de sangramento gengival (ISG)

		Coeficiente	Erro Padrão	t	p	VIF	R² ajustado	p
CAST	Constante	1,44	0,10	14,01	<0,001			
	Dor de dente	0,19	0,05	3,85	<0,001	1,22	0,14	<0,001
	IPV	0,03	0,01	2,36	0,018	2,09		
	ISG	0,06	0,02	3,08	0,002	2,21		
CPOD	Constante	0,48	0,07	7,40	<0,001			
	Dor de dente	0,13	0,03	4,02	<0,001	1,22	0,08	<0,001
	IPV	-0,01	0,01	-1,03	0,306	2,09		
	ISG	0,05	0,01	3,72	<0,001	2,21		

CAST= The Caries Assessment Spectrum and Treatment; **CPOD**= contagem de dentes cariados, perdidos e restaurados; **R²**= coeficiente de determinação; **t**= teste t; **VIF**= Fatores de Inflação da Variância.

5.2 ANÁLISE DESCRITIVA DA AMOSTRAGEM DO ESTUDO

Foram atendidos 35 participantes em Bauru, sendo 23 participantes do sexo masculino com idade média de 13,74 (4,30) anos e 23 cavidades restauradas e 12 participantes do sexo feminino, com idade média de 11,93 (1,73) anos e 14 cavidades restauradas.

Em Dois Córregos foram atendidos 44 participantes, sendo 22 participantes do sexo masculino com idade média de 10,47 (2,62) anos e 30 cavidades restauradas e 22 participantes do sexo feminino com idade média de 11,52 (3,10) anos e 24 cavidades restauradas.

Já em Agudos, foram incluídos 54 participantes, sendo 32 participantes do sexo masculino com idade média de 11,92 (2,69) anos e 36 cavidades restauradas e 22 participantes do sexo feminino com idade média de 11,89 (3,36) anos e 27 cavidades restauradas.

Neste estudo de não-inferioridade, para todos os períodos de avaliação das restaurações foi realizada uma busca ativa dos participantes a fim de evitar ao máximo perda de seguimento.

Após seis meses da confecção das restaurações, 100% dos participantes foram localizados.

Após 12 meses, cinco participantes não foram localizados enquanto um participante recusou-se a ser avaliado. Dessa forma, excluiu-se sete restaurações, sendo cinco restaurações de ART e duas restaurações de resina composta. Como anteriormente uma restauração de ART havia falhado no acompanhamento de 6 meses, avaliou-se 71 restaurações de ART e 75 de resina composta.

No seguimento de 24 meses, dos cinco participantes não localizados na avaliação de 12 meses, quatro continuaram incontactáveis enquanto um veio à óbito (exclusão de cinco restaurações de ART e uma restauração de resina composta). Um sujeito que havia se recusado a participar do seguimento de 12 meses também se recusou a participar do seguimento de 24 meses (exclusão de uma restauração de resina composta). Uma restauração havia falhado em 6 meses (exclusão de uma restauração de ART). Quatro restaurações haviam falhado na avaliação de 12 meses (exclusão de três restaurações de ART e uma restauração de resina composta). Sete participantes não foram localizados (exclusão de quatro restaurações de ART e quatro restaurações de resina composta). Dessa forma, avaliou-se 64 restaurações de ART e 70 restaurações de resina composta. Ao final da avaliação de 24 meses, houve uma perda geral da amostragem correspondente à 13% (13 restaurações de ART e sete de resina composta).

Foi encontrada associação estatisticamente significativa entre as restaurações para: tamanho da cavidade ($p=0,029$), sexo ($p=0,041$) e uso de anestesia ($p<0,001$) (Tabela 6).

Tabela 6 - Associação entre tipo de restauração e tamanho da cavidade, sexo, oclusão, contato proximal, grupo dentário, anestesia e cooperação do paciente

Variáveis Independentes		ART n (%)	Resina Composta n (%)	p
Tamanho da cavidade	Pequena	45 (58,4)	61 (79,2)	0,509*
	Média	23 (29,9)	12 (15,6)	
	Grande	9 (11,7)	4 (5,2)	
Sexo	Masculino	51 (66,2)	38 (49,4)	0,041
	Feminino	26 (33,8)	39 (50,6)	
Oclusão	Não	2 (2,6)	0 (0,0)	0,152
	Sim	75 (97,4)	77 (100,0)	
Contato proximal	Não	31 (40,3)	35 (45,5)	0,515
	Sim	46 (59,7)	42 (54,5)	
Grupo dentário	Pré-molar	14 (18,2)	11 (14,3)	0,641
	Molar	63 (81,8)	66 (85,7)	
Anestesia	Não	71 (92,2)	0 (0,0)	<0,001
	Sim	6 (7,8)	77 (100,0)	
Cooperação	Não	5 (6,5)	10 (13,0)	0,183
	Sim	72 (93,5)	67 (87,0)	

*Teste Qui-quadrado com tendência linear.

ART= Tratamento Restaurador Atraumático.

Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre as restaurações com relação ao CPO, Índice de Placa Visível (IPV) e Índice de Sangramento Gengival (ISG) ($p>0,050$). Foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre as restaurações e o tempo de limpeza da cavidade ($p<0,001$), e o tempo de restauração ($p<0,001$) (Tabela 7).

Tabela 7 - Associação entre tipo de restauração e CPOD, índice de placa, índice de sangramento, tempo de limpeza, tempo de restauração e idade

Variáveis Independentes	ART Média (DP)	Resina Composta Média (DP)	p*
CPOD	4,84 (3,51)	4,61 (3,40)	0,595
Índice de placa	7,68 (9,81)	6,48 (9,00)	0,494
Índice de sangramento	4,00 (6,10)	3,87 (5,47)	0,917
Tempo de limpeza	957,77 (420,39)	1311,80 (367,80)	<0,001
Tempo de restauração	950,54 (133,53)	1297,59 (317,45)	<0,001
Idade	11,63 (2,96)	12,02 (3,37)	0,619

*Teste Mann-Whitney.

ART= Tratamento Restaurador Atraumático; CPOD= contagem de dentes cariados, perdidos e restaurados.

5.3 EFETIVIDADE DAS RESTAURAÇÕES DE CLASSE II DE ART E RESINA COMPOSTA

De acordo com o critério do ART as taxas de sucesso para as restaurações de ART são de 98,7% (6 meses), 95,8% (12 meses) e 90,3% (24 meses) e para as resinas compostas as taxas de sucesso são de 100% (6 meses), 98,7% (12 meses) e 91,5% (24 meses). Houve associação estatisticamente significativa entre as restaurações no período de 6 e 12 meses ($p=0,033$; $p=0,033$). No entanto, esta diferença não está presente após 24 meses ($p=0,064$) (Tabela 8).

Tabela 8 - Distribuição dos escores de acordo com o critério do ART para as restaurações de ART e resina composta

Critério ART*	6 meses			12 meses			24 meses		
	ART n (%)	Resina Composta n (%)	p^{**}	ART n (%)	Resina Composta n (%)	p^{**}	ART n (%)	Resina Composta n (%)	p^{**}
(1) Restauração presente e correta	65 (84,4)	74 (96,1)		56 (78,9)	73 (97,4)		43 (67,2)	59 (84,3)	
(2) Pequeno defeito marginal e/ou desgaste com menos de 0,5 mm; sem necessidade de reparo	11 (14,3)	3 (3,9)		12 (16,9)	1 (1,3)		13 (20,3)	5 (7,2)	
(3) Defeito marginal superior a 0,5 mm. Necessidade de reparo	-	-		1 (1,4)	0 (0,0)		-	-	
(4) Desgaste superior a 0,5 mm. Necessidade de reparo	-	-	0,033	1 (1,4)	0 (0,0)	0,003	-	-	0,064
(6) Fratura da restauração e/ou dente. Necessidade de reparo	1 (1,3)	0 (0,0)		1 (1,4)	1 (1,3)		2 (3,1)	4 (5,7)	
(7) Restauração ausente (perda completa)	-	-		-	-		1 (1,6)	1 (1,4)	
(9) Dente ausente devido a extração	-	-		-	-		2 (3,1)	0 (0,0)	
(10) Sintomatologia dolorosa ou envolvimento pulpar	-	-		-	-		3 (4,7)	1 (1,4)	

*Os escores 1 e 2 = sucesso; 3, 4, 6, 7 e 10= falha; 9= excluído.

**Teste Qui-quadrado com tendência linear.

ART= Tratamento Restaurador Atraumático; n= tamanho amostral.

De acordo com o critério do USPHS modificado, as taxas de sucesso para as restaurações de ART são de 98,7% (6 meses), 95,8% (12 meses) e 92,0% (24 meses) e para as resinas compostas as taxas de sucesso são de 100% (6 meses), 98,7% (12 meses) e 91,5% (24 meses). Houve associação estatisticamente significativa entre as restaurações apenas na avaliação de 6 meses ($p=0,001$). No entanto, esta diferença não está presente após 12 meses ($p=0,310$) e 24 meses ($p=0,830$) (Tabela 9).

Tabela 9 - Porcentagem de sucesso e insucesso das restaurações de ART e resina composta de acordo com o critério do USPHS modificado

Critério do USPHS*	6 meses			12 meses			24 meses		
	ART n (%)	Resina Composta n (%)	p^{**}	ART n (%)	Resina Composta n (%)	p^{**}	ART n (%)	Resina Composta n (%)	p^{**}
Ideal	25 (32,5)	47 (61,0)		27 (38,0)	36 (48,0)		21 (33,9)	27 (38,6)	
Satisfatória	51 (66,2)	30 (39,0)	0,001	41 (57,8)	38 (50,7)	0,310	36 (58,1)	37 (52,9)	0,830
Insatisfatória	1 (1,3)	0 (0,0)		3 (4,2)	1 (1,3)		5 (8,0)	6 (8,5)	

*Os escores ideal e satisfatória = sucesso; IN (insatisfatória) = falha.

**Teste Qui-quadrado com tendência linear.

ART= Tratamento Restaurador Atraumático; n= tamanho amostral; USPHS= United States Public Health System (Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos).

No seguimento de 24 meses, duas restaurações de ART receberam o escore 9 de acordo com o critério do ART, sendo excluídas no somatório das taxas de sucesso e insucesso. O mesmo acontece quando estas mesmas restaurações são avaliadas pelo critério do USPHS modificado. No entanto, na Tabela 8 é possível identificar tais restaurações com o código 9 do critério de avaliação do ART, ao contrário da Tabela 9 a qual não identifica estas restaurações no total avaliado. É importante destacar que neste mesmo período de avaliação, outra restauração de ART classificada com o escore 6 de acordo com o critério do ART foi considerada satisfatória segundo o critério do USPHS modificado (Tabela 9).

Independente do critério de avaliação utilizado, as taxas de sucesso para as restaurações de resina composta foram as mesmas. Agora, considerando as taxas de sucesso para as restaurações de ART após 24 meses, foram de 90,3% quando utilizado o critério do ART e de 92,0% quando utilizado o critério do USPHS modificado, não havendo diferença estatística ($p<0,466$).

Na avaliação de 6 meses, houve associação estatisticamente significativa entre as restaurações e os seguintes critérios: cor ($p<0,001$), forma anatômica

($p<0,001$), e textura superficial ($p<0,001$). Após 12 e 24 meses, houve associação significativa entre as restaurações e os critérios de forma anatômica ($p<0,001$; $p=0,001$) e textura superficial ($p<0,001$; $p=0,022$) (Tabela 10).

Tabela 10 - Distribuição dos escores de acordo com os critérios do USPHS modificado para as restaurações de ART e resina composta

Critérios	Escore	6 meses			12 meses			24 meses		
		ART n (%)	Resina Composta n (%)	<i>p</i>	ART n (%)	Resina Composta n (%)	<i>p</i>	ART n (%)	Resina Composta n (%)	<i>p</i>
Cor	Alfa	33 (43,4)	55 (71,4)	<0,001	32 (47,1)	38 (51,4)	0,609	31 (50,0)	35 (53,0)	0,368
	Bravo	43 (56,6)	22 (28,6)		36 (52,9)	36 (48,6)		31 (50,0)	31 (47,0)	
Descoloração marginal	Alfa	75 (98,7)	74 (96,1)	0,315	65 (95,6)	70 (94,6)	0,785	56 (90,3)	62 (94,0)	0,294
	Bravo	1 (1,3)	3 (3,9)		3 (4,4)	4 (5,4)		6 (9,7)	4 (6,0)	
Recidiva de cárie	Alfa	76 (100,0)	77 (100,0)	-	69 (97,2)	74 (100,0)	0,235	59 (95,2)	64 (97,0)	0,221
	Charlie	-	-		2 (2,8)	0 (0,0)		3 (4,8)	2 (3,0)	
Forma anatômica	Alfa	43 (56,6)	70 (90,9)	<0,001*	45 (63,4)	66 (89,2)	<0,001*	32 (51,6)	54 (81,8)	0,001*
	Bravo	33 (43,4)	7 (9,1)		23 (32,4)	8 (10,8)		29 (46,8)	10 (15,2)	
	Charlie	0 (0,0)	0 (0,0)		3 (4,2)	0 (0,0)		1 (1,6)	2 (3,0)	
Integridade marginal	Alfa	70 (90,9)	72 (93,5)	0,471*	56 (78,9)	69 (92,0)	0,072*	50 (80,6)	56 (80,0)	0,361*
	Bravo	6 (7,8)	5 (6,5)		12 (16,9)	5 (6,7)		10 (16,1)	8 (11,4)	
	Charlie	0 (0,0)	0 (0,0)		2 (2,8)	0 (0,0)		0 (0,0)	2 (2,9)	
	Delta	1 (1,3)	0 (0,0)		1 (1,4)	1 (1,3)		2 (3,3)	4 (5,7)	
Textura superficial	Alfa	42 (55,3)	63 (81,8)	<0,001	32 (47,1)	56 (75,7)	<0,001	32 (51,6)	48 (72,7)	0,022
	Bravo	34 (44,7)	14 (18,2)		36 (52,9)	18 (24,3)		30 (48,4)	18 (27,3)	

*Teste Qui-quadrado com tendência linear.

ART= Tratamento Restaurador Atraumático; n= tamanho amostral.

Houve diferença estatisticamente significante entre os escores do critério do ART quando se comparou os resultados de 6 e 12 meses ($p<0,001$) e 6 e 24 meses ($p<0,030$) para as restaurações de ART (Tabela 11).

Tabela 11 - Estado das restaurações de classe II de ART após 6, 12 e 24 meses de acordo com o critério do ART

Escore*	ART								
	6 meses	12 meses	p**	6 meses	24 meses	p**	12 meses	24 meses	p**
1	65	56	<0,001	65	43	0,030	56	43	0,083
2	11	12		11	13		12	13	
3	0	1		-	-		1	0	
4	0	1		-	-		1	0	
6	1	1		1	2		1	2	
7	-	-		0	1		0	1	
9	-	-		0	2		0	2	
10	-	-		0	3		0	3	

*Os escores 1 e 2 = sucesso; 3, 4, 6, 7, 10= falha; 9= excluído.

**Teste Qui-quadrado com tendência linear.

ART= Tratamento Restaurador Atraumático.

Houve diferença estatisticamente significativa entre os escores do critério do ART quando se comparou os resultados de 6 e 12 meses ($p=0,032$) para as restaurações de resina composta (Tabela 12).

Tabela 12 - Estado das restaurações de classe II de resina composta após 6, 12 e 24 meses de acordo com o critério do ART

Escore*	Resina Composta								
	6 meses	12 meses	<i>p</i> **	6 meses	24 meses	<i>p</i> **	12 meses	24 meses	<i>p</i> **
1	74	73		74	59		73	59	
2	3	1		3	5		1	5	
3	-	-	0,032	-	-	0,682	-	-	0,242
6	0	1		0	4		1	4	
7	-	-		-	1		0	1	
10	-	-		-	1		0	1	

*Os escores 1 e 2 = sucesso; 3, 6, 7, 10= falha.

**Teste Qui-quadrado com tendência linear.

Houve diferença estatisticamente significativa entre os escores do critério do USPHS modificado quando se comparou os resultados de 6 e 12 meses ($p<0,001$), 6 e 24 meses ($p<0,001$) e 12 e 24 meses ($p<0,001$) para as restaurações de ART (Tabela 13).

Tabela 13 - Estado das restaurações de classe II de ART após 6, 12 e 24 meses de acordo com o critério do USPHS modificado

Escore*	ART								
	6 meses	12 meses	<i>p</i> **	6 meses	24 meses	<i>p</i> **	12 meses	24 meses	<i>p</i> **
I	25	27		25	21		27	21	
S	51	41	<0,001	51	36	<0,001	41	36	<0,001
IN	1	3		1	5		3	5	

*Os escores **I** (ideal) e **S** (satisfatória) = sucesso; **IN** (insatisfatória) = falha.

**Teste Qui-quadrado com tendência linear.

ART= Tratamento Restaurador Atraumático.

Houve diferença estatisticamente significativa entre os escores do critério do USPHS modificado quando se comparou os resultados de 6 e 12 meses ($p<0,001$), 6 e 24 meses ($p<0,001$) e 12 e 24 meses ($p<0,001$) para as restaurações de resina composta (Tabela 14).

Tabela 14 - Estado das restaurações de classe II de resina composta após 6, 12 e 24 meses de acordo com o critério do USPHS modificado

Escore*	Resina Composta								
	6 meses	12 meses	<i>p</i> **	6 meses	24 meses	<i>p</i> **	12 meses	24 meses	<i>p</i> **
I	47	36		47	27		36	27	
S	30	38	<0,001	30	37	<0,001	38	37	<0,001
IN	0	1		0	6		1	6	

*Os escores **I** (ideal) e **S** (satisfatória) = sucesso; **IN** (insatisfatória) = falha.

**Teste Qui-quadrado com tendência linear.

As variáveis sexo, localidade, idade, CPOD, IPV, ISG, dor de dente, oclusão, contato proximal, tamanho da cavidade, anestesia e cooperação não apresentaram associação estatística com as taxas de sucesso das restaurações de ART (Tabela 15).

Tabela 15 - Análise do sucesso das restaurações de ART e fatores associados

Variável	6 Meses			12 Meses			24 meses		
	Sucesso n (%)	Insucesso n (%)	p	Sucesso n (%)	Insucesso n (%)	p	Sucesso n (%)	Insucesso n (%)	p
Sexo									
Masculino	50 (65,8)	1 (100,0)	0,999*	45 (66,2)	2 (66,7)	0,999*	39 (68,4)	2 (40,0)	0,391*
Feminino	26 (34,2)	0 (0,0)		23 (33,8)	1 (33,3)		18 (31,6)	3 (60,0)	
Localidade									
Bauru	26 (34,2)	1 (100,0)	0,346	25 (36,8)	1 (33,3)	0,604	24 (42,1)	1 (20,0)	0,237
Dois Córregos	27 (35,5)	0 (0,0)		22 (32,3)	1 (33,3)		13 (22,8)	3 (60,0)	
Agudos	23 (30,3)	0 (0,0)		21 (30,9)	1 (33,3)		20 (35,1)	1 (20,0)	
Idade									
≤ 12	47 (61,8)	1 (100,0)	0,999*	43 (63,2)	3 (100,0)	0,136	35 (61,4)	4 (80,0)	0,999*
> 12	29 (38,2)	0 (0,0)		25 (36,8)	0 (0,0)		22 (38,6)	1 (20,0)	
CPO									
≤ 4	47 (61,8)	0 (0,0)	0,390*	43 (63,2)	1 (33,3)	0,502	36 (63,2)	4 (80,0)	0,656*
> 4	29 (38,2)	1 (100,0)		25 (36,8)	2 (66,7)		21 (36,8)	1 (20,0)	
IPV									
0	39 (51,3)	0 (0,0)	0,494*	36 (52,9)	1 (33,3)	0,537	33 (57,9)	1 (20,0)	0,086*
> 0	37 (48,7)	1 (100,0)		32 (47,1)	2 (66,7)		24 (42,1)	4 (80,0)	
ISG									
0	40 (52,6)	0 (0,0)	0,481*	37 (54,4)	1 (33,3)	0,489	36 (63,2)	1 (20,0)	0,073*
> 0	36 (47,4)	1 (100,0)		31 (45,6)	2 (66,7)		21 (36,8)	4 (80,0)	
Dor de dente									
Sim	8 (10,5)	1 (100,0)	0,999*	7 (10,3)	3 (100,0)	0,740	51 (89,5)	4 (80,0)	0,522*
Não	68 (89,5)	0 (0,0)		61 (89,7)	0 (0,0)		6 (10,5)	1 (20,0)	
Oclusão									
Sim	74 (97,4)	1 (100,0)	0,999*	66 (97,1)	3 (100,0)	0,873	55 (96,5)	5 (100,0)	0,999*
Não	2 (2,6)	0 (0,0)		2 (2,9)	0 (0,0)		2 (3,5)	0 (0,0)	
Contato proximal									
Sim	45 (59,2)	1 (100,0)	0,999*	41 (60,3)	1 (33,3)	0,612	35 (61,4)	3 (60,0)	0,999*
Não	31 (40,8)	0 (0,0)		27 (39,7)	2 (66,7)		22 (38,6)	2 (40,0)	
Tamanho da cavidade									
Pequena	45 (59,2)	0 (0,0)	0,294	41 (60,3)	1 (33,3)	0,321	33 (57,9)	2 (40,0)	0,201
Média	22 (29,0)	1 (100,0)		18 (26,5)	2 (66,7)		15 (26,3)	3 (60,0)	
Grande	9 (11,8)	0 (0,0)		9 (13,2)	0 (0,0)		9 (15,8)	0 (0,0)	
Anestesia									
Sim	6 (7,9)	0 (0,0)	0,999*	4 (5,9)	0 (0,0)	0,130	3 (5,3)	0 (0,0)	0,999*
Não	70 (92,1)	1 (100,0)		64 (94,1)	3 (100,0)		54 (94,7)	5 (100,0)	
Cooperação									
Sim	71 (93,4)	1 (100,0)	0,999*	64 (94,1)	3 (100,0)	0,555	53 (93,0)	5 (100,0)	0,999*
Não	5 (6,6)	0 (0,0)		4 (5,9)	0 (0,0)		4 (7,0)	0 (0,0)	

*Teste Exato de Fisher.

CPOD= contagem de dentes cariados, perdidos e restaurados; IPV= Índice de Placa Visível; ISG= Índice de Sangramento Gengival.

As variáveis sexo, localidade, idade, CPOD, IPV, ISG, dor de dente, oclusão, contato proximal, tamanho da cavidade, anestesia e cooperação não apresentaram

associação estatística com as taxas de sucesso das restaurações de resina composta (Tabela 16).

Tabela 16 - Análise do sucesso das restaurações de resina composta e fatores associados

Variável	6 Meses			12 Meses			24 meses		
	Sucesso n (%)	Insucesso n (%)	p	Sucesso n (%)	Insucesso n (%)	p	Sucesso n (%)	Insucesso n (%)	p
Sexo									
Masculino	39 (50,6)	-	-	38 (51,4)	1 (100,0)	0,219*	36 (56,2)	2 (33,3)	0,402*
Feminino	38 (49,4)	-		36 (48,6)	0 (0,0)		28 (43,8)	4 (66,7)	
Localidade									
Bauru	10 (13,0)	-	-	10 (13,5)	0 (0,0)	0,576	8 (12,5)	2 (33,3)	0,408
Dois Córregos	26 (33,8)	-		24 (32,4)	1 (100,0)		21 (32,8)	2 (33,3)	
Agudos	41 (53,2)	-		40 (54,1)	0 (0,0)		35 (54,7)	2 (33,3)	
Idade									
≤ 12	45 (60,8)	-	-	72 (97,3)	1 (100,0)	0,136	38 (59,4)	4 (66,7)	0,999*
> 12	29 (39,2)	-		2 (2,7)	0 (0,0)		26 (40,6)	2 (33,3)	
CPO									
≤ 4	54 (70,1)	-	-	51 (68,9)	1 (100,0)	0,336	45 (70,3)	3 (50,0)	0,370*
> 4	23 (29,9)	-		23 (31,1)	0 (0,0)		19 (29,7)	3 (50,0)	
IPV									
0	42 (54,5)	-	-	41 (55,4)	0 (0,0)	0,446	37 (57,8)	3 (50,0)	0,999*
> 0	35 (45,5)	-		33 (44,6)	1 (100,0)		27 (42,2)	3 (50,0)	
ISG									
0	39 (50,6)	-	-	38 (51,4)	0 (0,0)	0,490	35 (54,7)	2 (33,3)	0,411*
> 0	38 (49,4)	-		36 (48,6)	1 (100,0)		29 (45,3)	4 (66,7)	
Dor de dente									
Sim	17 (22,1)	-	-	16 (21,6)	1 (100,0)	0,549	49 (76,6)	6 (100,0)	0,329*
Não	60 (77,9)	-		58 (78,4)	0 (0,0)		15 (23,4)	0 (0,0)	
Oclusão									
Sim	77 (100)	-	-	74 (100,0)	1 (100,0)	-	64 (100,0)	6 (100)	-
Não	0 (0,0)	-		0 (0,0)	0 (0,0)		0 (0,0)	0 (0,0)	
Contato proximal									
Sim	41 (53,2)	-	-	38 (51,4)	1 (100,0)	0,143	34 (53,1)	2 (33,7)	0,422*
Não	36 (46,8)	-		36 (48,6)	0 (0,0)		30 (46,9)	4 (66,7)	
Tamanho da cavidade									
Pequena	60 (77,9)	-	-	57 (77,0)	1 (100,0)	0,821	49 (76,6)	4 (66,7)	0,490
Média	13 (16,9)	-		13 (17,6)	0 (0,0)		11 (17,2)	2 (33,3)	
Grande	4 (5,2)	-		4 (5,4)	0 (0,0)		4 (6,2)	0 (0,0)	
Anestesia									
Sim	77 (100,0)	-	-	74 (100,0)	1 (100,0)	-	64 (100,0)	6 (100,0)	-
Não	(0,0)	-		0 (0,0)	0 (0,0)		0 (0,0)	(0,0)	
Cooperação									
Sim	67 (87,0)	-	-	65 (87,8)	1 (100,0)	0,384	56 (87,5)	5 (83,3)	0,577*
Não	10 (13,0)	-		9 (12,2)	0 (0,0)		8 (12,5)	1 (16,7)	

*Teste Exato de Fisher.

CPOD= contagem de dentes cariados, perdidos e restaurados; IPV= Índice de Placa Visível; ISG= Índice de Sangramento Gingival.

Após 24 meses, as únicas variáveis que obtiveram valor de p inferior a 0,20 no teste de Qui-quadrado foram IPV e ISG para as restaurações de ART, não apresentando odds ratio (OR) estatisticamente significativa (Tabela 17).

Tabela 17 - Regressão logística (método ENTER) considerando o sucesso restaurador das restaurações de ART

Variável	Sucesso n (%)	Insucesso n (%)	p^*	Não-ajustado OR (IC 95%)	p
IPV					
0	33 (57,9)	1 (20,0)	0,086	1	0,087
>0	24 (42,1)	4 (80,0)		6,87 (0,75 – 62,70)	
ISG					
0	36 (63,2)	1 (20,0)	0,073	1	0,057
>0	21 (36,8)	4 (80,0)		8,57 (0,93 – 78,40)	

*Teste Exato de Fisher.

IPV= Índice de Placa Visível; ISG= Índice de Sangramento Gengival; OR= odds ratio (razão de chances); IC 95%= Intervalo de Confiança de 95%.

Utilizando o critério do ART, as taxas de sobrevida das restaurações de ART foram de 98,7% (6 meses), 94,8% (12 meses) e 83,7% (24 meses) e para as resinas compostas foram de 100% (6 meses), 98,7% (12 meses) e 90,7% (24 meses). O tempo médio de sobrevida das restaurações de ART foram de 23,29 (0,36) meses e para as restaurações de resina composta foram 23,84 (0,16) meses. Não houve diferença significativa nas curvas de sobrevida das restaurações de ART e resina composta após 24 meses ($p=0,181$) (Figura 13).

ART= Tratamento Restaurador Atraumático.

Figura 13 - Curvas de sobrevida referente às restaurações de ART e resina composta em relação ao critério do ART ($p=0,181$)

Utilizando o critério do USPHS modificado, as taxas de sobrevida das restaurações de ART foram de 98,7% (6 meses), 94,8% (12 meses) e 87,8% (24 meses) e para as resinas compostas foram de 100% (6 meses), 98,7% (12 meses) e 90,7% (24 meses). O tempo médio de sobrevida das restaurações de ART foram de 23,29 (0,36) meses e para as restaurações de resina composta foram de 23,84 (0,16) meses. Não houve diferença significativa nas curvas de sobrevida das restaurações de ART e resina composta após 24 meses ($p=0,552$) (Figura 14).

ART= Tratamento Restaurador Atraumático; USPHS= United States Public Health System (Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos).

Figura 14 - Curvas de sobrevivência referente às restaurações de ART e resina composta em relação ao critério de avaliação do USPHS modificado ($p=0,552$)

Nas Figuras 15 a 18 encontram-se o acompanhamento clínico de 24 meses para as restaurações de classe II de ART e resina composta (escores 1 e 2 do critério ART).

A) Inicial; B) Baseline; C) 6 meses; D) 12 meses e E) 24 meses.

Figura 15 - Restauração de classe II (DO) de ART no elemento 25

A) Inicial; B) Baseline; C) 6 meses; D) 12 meses e E) 24 meses.

Figura 16 - Restauração de classe II (MO) de ART no elemento 36

A) Inicial; B) Baseline; C) 6 meses; D) 12 meses e E) 24 meses.

Figura 17 - Restauração de classe II (DOP) de resina composta no elemento 36

A) Baseline; B) 6 meses; C) 12 meses e D) 24 meses.

Figura 18 - Restauração de classe II (MO) de resina composta no elemento 46

Acompanhamento clínico de restaurações de classe II de ART e resina composta e suas falhas (Figuras 19 a 21).

A) Baseline; **B)** 6 meses; **C)** 12 meses e **D)** 24 meses (falha=escore 6 de acordo com o critério do ART).

Figura 19 - Restauração de classe II (DOP) de ART no elemento 46

A) Inicial; **B)** Baseline; **C)** 6 meses e **D)** 12 meses (falha=escore 6 de acordo com o critério do ART).

Figura 20 - Restauração de classe II (DOP) de ART no elemento 26

A) Baseline; B) 6 meses; C) 12 meses e D) 24 meses (falha=escore 10 de acordo com o critério do ART).

Figura 21 - Restauração de classe II (DOV) de resina composta no elemento 36

Alguns exemplos de tratamentos complementares realizados pela equipe (Figuras 22 a 26).

Figura 22 - Restaurações de classe III de ART nos elementos 11, 12, 21 e 22 (Baseline)

Figura 23 - Restauração de classe I de ART no elemento 46 e selante de ART no elemento 45

Figura 24 - Restaurações de ART – primeiro atendimento

Figura 25 - Tratamento endodôntico no elemento 47

Figura 26 - Restauração de classe III de ART no elemento 12

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

6.1 CONSIDERAÇÕES SOBRE A METODOLOGIA EMPREGADA

Primeiramente, a eficácia do cimento de ionômero de vidro (CIV) de alta viscosidade e alta resistência flexural precisava ser testada como possível substituto do amálgama dentário, utilizando para isso a técnica do Tratamento Restaurador Atraumático (ART) em comparação com a técnica do tratamento restaurador convencional utilizando resina composta.

O CIV de escolha nessa pesquisa foi o Equia Fil (GC Corporation, Japão), que além de trazer as vantagens de um CIV encapsulado, com a correta proporção pó/líquido, apresenta propriedades físico-químicas superiores em estudos laboratoriais e resultados satisfatórios em estudos clínicos (FRENCKEN; HOLMGREN, 1999; GROSSMAN; MICKENAUTSCH, 2002; VAN'T HOF et al., 2006; KEMOLI; VAN AMERONGEN; OPINYA, 2009; FRENCKEN, 2010; MOLINA et al., 2013; GURGAN et al., 2016; TÜRKÜN; KANIK, 2016).

Em função da reação de presa do CIV, período no qual o material pode ter seu teor de água facilmente alterado pela desidratação ou absorção de partículas da saliva, recomenda-se o revestimento de sua superfície com algum agente protetor (BRITO et al., 2010; LOHBAUER et al., 2011). Assim, outra grande vantagem do Equia Fil (GC Corporation, Tóquio, Japão) é sua cobertura de resina nanoparticulada (Equia Coat - GC Corporation, Japão), que garante o isolamento da restauração do meio bucal, além de vedar fissuras e porosidades superficiais, promovendo uma melhor resistência ao desgaste do material (MOLINA et al., 2013; EQUIA, 2017).

Um estudo *in vitro* mostrou que um agente protetor de superfície a base de resina nanoparticulada (G-Coat Plus – GC Corporation, Japão) quando aplicado sobre o Fuji Gold Label 9 Extra (GC Corporation, Japão), melhorou as propriedades mecânicas do material (BONIFÁCIO; WERNER; KLEVERLAAN, 2012). Em um estudo clínico o G-Coat Plus (GC Corporation, Japão) influenciou positivamente as taxas de sucesso das restaurações ocluso-proximais de ART (HESSE et al., 2016).

Além disso, em se tratando de uma cobertura resinosa que depende da luz do aparelho de fotopolimerização, o calor emitido funcionaria como um catalizador da reação de presa do cimento, contribuindo para um aumento inicial de suas propriedades (ANUSAVICE; SHEN; RAWLS, 2013).

A resina composta eleita para as restaurações convencionais foi a nanoparticulada Filtek Z350 XT (3M ESPE, Saint Paul, EUA). As resinas compostas nanoparticuladas foram introduzidas no mercado odontológico com o objetivo de atender à crescente demanda por um material restaurador universal, ou seja, que pudesse ser usado tanto em dentes anteriores como em posteriores (BECKER et al., 2009). Outra vantagem dessas resinas seria a capacidade de resistência mecânica similar às resinas compostas microhíbridas conciliada à vantagem de alto polimento das resinas compostas de micropartículas (GOUVÊA et al., 2008). Associado à Filtek Z350 XT, o adesivo Single Bond Universal (3M ESPE, Saint Paul, EUA) foi escolhido por sua fácil aplicação, tanto em dentina úmida quanto seca. A sua exclusiva química possibilita a reidratação das fibras colágenas e a formação de uma camada híbrida mesmo com a dentina ressecada, além de uma menor sensibilidade pós-operatória (GUGGENBERGER et al., 2012).

Dentre as condutas clínicas quanto ao manejo das lesões cariosas baseadas na Odontologia de Mínima Intervenção (OMI) e indicadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) está o Tratamento Restaurador Atraumático (ART) (INNES et al., 2016).

A maior preocupação dos pesquisadores hoje em dia é a indicação do ART em múltiplas superfícies em dentes permanentes. Em função da existência de poucos estudos sobre o assunto, pesquisas adicionais são necessárias neste aspecto (HOLMGREN; ROUX; DOMÉJEAN, 2013). Além disso, com a busca por materiais restauradores mais efetivos e que necessitem de uma técnica minimamente invasiva, estudos comparativos utilizando os dois únicos materiais restauradores diretos disponíveis no mercado, cimento de ionômero de vidro (CIV) e resina composta, também se fazem necessário.

Molina et al. (2014), apesar de terem realizado o único estudo comparando CIV através da técnica do ART com restaurações convencionais de resina composta, por até três anos (MOLINA et al., 2017), o foco do estudo foi o atendimento de

pacientes com necessidades especiais. Assim, a literatura ainda carece de estudos clínicos randomizados com comparações diretas desses materiais.

Estudos paralelos são considerados não suscetíveis a efeitos de tratamentos prévios ao estudo, e por isso são considerados o padrão ouro dos ensaios clínicos (CLEOPHAS; VOGEL, 1998).

A alocação aleatória dos indivíduos elegíveis para o estudo é usada para equilibrar as características de ambos os grupos testados, que poderiam agir como fatores de confusão para os desfechos encontrados após a intervenção (GOLDENBERG et al., 2010). Quando um ensaio clínico paralelo é randomizado, há menos fontes de viés comparado a um ensaio clínico não randomizado (PETO et al., 1976). A randomização não garante que os grupos terão exatamente a mesma proporção de pacientes com prognóstico bom ou ruim, no entanto permite calcular a probabilidade de acontecer uma diferença entre os grupos, imaginando que os tratamentos estudados têm efeitos equivalentes. Essa probabilidade, chamada de nível de significância ($p < 0,050$), quer dizer que se os tratamentos fossem semelhantes e a única diferença fosse a proporção de bons e maus prognósticos entre os grupos, a chance de um grupo se sair melhor que outro é menor que 5%. Assim, não é necessário que os grupos sejam divididos exatamente com o mesmo número de pacientes com bom ou mau prognóstico, e sim que a probabilidade de alocação seja feita independentemente do prognóstico e que o padrão de avaliação das respostas seja igual para ambos os tratamentos (PETO et al., 1976).

Em adição, como não existem na literatura ensaios clínicos randomizados e paralelos que pudessem indicar qual a melhor escolha dentre os materiais restauradores diretos disponíveis atualmente, CIV ou resina composta (MICKENAUTSCH; YENGOPAL, 2015), os autores desenvolveram um ensaio clínico randomizado paralelo de não-inferioridade.

Os estudos de não-inferioridade têm o objetivo de mostrar que um novo tratamento (ART em dentes permanentes com retenções adicionais) não é, dentro de certos critérios, menos eficaz que outro já existente (restaurações convencionais de resina composta) e é baseado em uma população de estudo por protocolo (PINTO, 2010).

O objetivo de qualquer ensaio clínico é fornecer uma avaliação imparcial do efeito de um tratamento minimizando vieses e evitando que ocorra o erro tipo I, ou seja, rejeitar a hipótese nula quando ela é verdadeira (ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE, 1998).

Outro tipo de população bastante usada em estudos clínicos é por intenção de tratar, a qual inclui todos os participantes randomizados no estudo, independentemente do cumprimento do protocolo ou conclusão do estudo. Este tipo de população está presente em estudos de superioridade. Já no estudo de não-inferioridade, a população é representada pelos participantes que completaram o estudo sem violações do protocolo, população por protocolo.

Os indivíduos que se retiram ou abandonam o grupo de tratamento ou o grupo de comparação tendem a ter uma falta de resposta e, portanto, os resultados da utilização do conjunto completo de análise podem ser tendenciosos para demonstrar a equivalência. Por essa razão, a população por intenção de tratar é preferida em estudos de superioridade (ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE, 1998).

Na análise por intenção de tratar, que refere-se à análise estatística usando esse tipo de população, quando ocorre a perda de seguimento do participante por alguma razão, a última observação obtida para este participante é usada para todas as observações faltantes subsequentes. Este método tem sido criticado como uma simples tentativa de imputação que subestima a variabilidade e fornece uma estimativa tendenciosa de tratamento quando a tendência temporal existe (SANCHEZ; CHEN, 2006). Já na análise por protocolo, a perda de seguimento por qualquer motivo representa a exclusão do participante ou, no caso deste estudo, da restauração.

Assim, os autores deste estudo aventaram a hipótese nula de que não haveria diferença na taxa de sucesso de restaurações de classe II de ART com CIV de alta viscosidade, em dentes permanentes de crianças, adolescentes e adultos com sulcos de retenção proximal, em comparação com restaurações de classe II convencionais de resina composta após 24 meses.

Em um tipo de análise estatística chamada de sobrevida, a variável dependente é sempre o tempo contado pela entrada do indivíduo no estudo até a ocorrência do evento de interesse (chamado de falha). Ou seja, esta análise estatística estima a probabilidade de um indivíduo permanecer em uma determinada

condição (ou estado) até ultrapassar um tempo especificado. Esta técnica consiste em observar indivíduos de uma coorte dinâmica, anotando para cada observação a ocasião (tempo) em que ele passa a estar na condição de estudo e a ocasião em que deixa esta condição, devido à ocorrência de um evento de interesse ou censura (paciente desligou-se do estudo por algum motivo ou o estudo encerrou e não foi observado o evento de interesse) (ALTMAN, 2003). Essa técnica estatística é útil para responder perguntas do tipo: Qual tempo que uma pessoa vive após tratamento cirúrgico de carcinoma? Quanto tempo dura um tratamento para tal doença? Qual tempo médio que um pré-molar fica sem cárie após sua erupção? Para se fazer a análise de sobrevida é necessário a definição clara do evento de interesse (falha), determinar tempo de acompanhamento (igual para todos, mesmo que entre em períodos diferentes no estudo) e anotar o momento exato da falha para cada indivíduo (ou seja, tem que reavaliar todo mundo periodicamente – diário, semanal ou mensal) (CLARK et al., 2003; BOTELHO; SILVA; CRUZ, 2009).

A avaliação de uma intervenção deve permitir o julgamento de sua eficácia, mas também dos fatores explicativos dos resultados obtidos, tendo em vista modificações posteriores (CONTANDRIOPOULOS et al., 1997; HARTZ, 1997). Eficácia é entendida como o poder de produzir um efeito, ou seja, o benefício ou utilidade para o indivíduo, através de um serviço, tratamento, medida preventiva ou controle. Pode ser conceituada também como a capacidade de intermediar a produção de resultados melhores ou ainda não alcançada anteriormente (GONÇALVES, 1994).

Dessa forma, para se realizar de fato a análise de sobrevida no atual estudo, teria que se avaliar as restaurações todos os dias a fim de identificar o tempo exato de duração das restaurações de classe II de ART e resina composta para estimar o tempo médio que as restaurações de resina composta e ART permanecem na boca até sua falha, ou seja, o tempo de sobrevida destas restaurações.

Pode-se dizer que tudo isso é uma questão de terminologia que muitas vezes são empregadas erroneamente. Após esclarecimentos dos termos por uma visão mais estatística, devemos nos atentar à aplicação dos termos sobrevida e efetividade.

Em outras palavras, este estudo pretendia verificar se após o tratamento restaurador, ambos materiais eram efetivos no desempenho proposto. De acordo com

a hipótese aventada, esperava-se que as restaurações de classe II de ART apresentassem comportamento igual às resinas compostas.

Entretanto, há de se notar que o equívoco na terminologia também está presente na literatura. O termo sobrevida é utilizado frequentemente em vários estudos, nos quais a efetividade dos materiais é avaliada e não a sobrevida, e esse equívoco vem se perpetuando.

Neste estudo, a análise de sobrevida foi realizada para evidenciar que dados importantes não são expostos como na análise de efetividade onde todos fatores que interferem no desfecho podem ser diretamente observados, bem como a real situação das restaurações.

Portanto, para a obtenção do cálculo amostral no presente estudo, a fórmula de comparação de proporções foi empregada corretamente uma vez que as restaurações foram avaliadas quanto ao seu desempenho aos 6, 12 e 24 meses, por meio de critérios pré-estabelecidos na literatura (FRENCKEN et al., 1996; ZANATA et al., 2011). Isto é, após o tratamento foi feito um levantamento de proporções de restaurações que apresentaram diferentes defeitos ou não.

Detalhes metodológicos de grande importância em estudos clínicos e que não são bem elucidados em artigos científicos são informações a respeito do treinamento dos operadores e assistentes, bem como a experiência clínica dos mesmos e treinamento e calibração dos avaliadores (FRENCKEN; MAKONI; SITHOLE, 1998; RAHIMTOOLA; VAN AMERONGEN, 2002; KEMOLI; VAN AMERONGEN; OPINYA, 2009; DE AMORIM; LEAL; FRENCKEN, 2012).

As principais falhas clínicas da utilização do ART estão relacionadas com a habilidade e performance do operador (MICKENAUTSCH; GROSSMAN, 2006). Nessa perspectiva, a ausência de capacitação ou treinamento específico da equipe (cirurgião-dentista e auxiliares) para desenvolvimento da expertise pode explicar a desmotivação e o baixo resultado para com o desenvolvimento do protocolo de atendimento fundamentado no ART (DA SILVA et al., 2012).

Nesse estudo, que é parte de um estudo Multicêntrico e internacional, todos os coordenadores participaram desde a elaboração do protocolo de pesquisa, do treinamento do instrumento CAST e calibração dos avaliadores segundo os critérios do ART e do critério do USPHS modificado. Cada coordenador de centro treinou seus

operadores, assistentes e avaliadores. Além disso, o treinamento e calibração dos avaliadores deste estudo mostrou um nível de concordância excelente representado por Kappa inter e intra-examinadores superiores a 0,80.

A padronização é um princípio orientador dos ensaios clínicos com o objetivo de avaliar todos os participantes da mesma forma, durante toda a pesquisa. Para isso, treinamento, calibração e certificação dos avaliadores, como realizado neste estudo, são necessários durante todo o processo, a fim de corrigir possíveis erros com antecedência e garantir a coleta de dados com a mais alta qualidade. Instruções aos participantes sobre higiene oral, protocolo para contatar participantes, confecção de relatórios e preenchimento de formulários específicos também devem ser padronizados (DULGERGIL; SOYMAN; CIVELEK, 2005; LOPEZ; SIMPSON-RAFALIN; BERTHOLD, 2005; KEMOLI; VAN AMERONGEN; OPINYA, 2009).

Em todas as escolas de onde os participantes eram oriundos foram dadas orientações em higiene bucal e distribuição de Kits aos estudantes. Em todas as avaliações foram reforçadas para os participantes as informações relevantes sobre prevenção de cárie e doença periodontal e nova distribuição de kits de higiene bucal. Certamente, esse foi um fator importante para a longevidade das restaurações neste estudo.

6.2 CONSIDERAÇÕES SOBRE O LEVANTAMENTO EPIDEMIOLÓGICO REPRESENTATIVO DA POPULAÇÃO DO ESTUDO E CÁRIE DENTÁRIA

Até onde pudemos pesquisar esta é a primeira vez em que foi realizada a derivação do instrumento CAST para o índice CPOD em um estudo epidemiológico de cárie dentária. O índice CPOD tem sido largamente utilizado, sendo consagrado para apresentar resultados epidemiológicos de cárie dentária pela comparabilidade entre estudos realizados em distintos momentos, lugares e condições desde sua primeira publicação, em 1937 (KLEIN; PALMER, 1937). O instrumento CAST agrega valor aos resultados apresentados por meio do índice CPOD ao apresentar seus componentes de forma hierárquica e em condição de derivação para o índice CPOD, sendo, portanto, uma alternativa interessante para investigação epidemiológica de cárie dentária.

O índice CPOD tem sido utilizado como base dos resultados de cárie dentária e registra dezenas de anos de resultados e por esta razão é difícil encontrar um índice mais moderno que o substitua em razão do risco de perder o padrão de comparabilidade com os mesmos requisitos metodológicos, tais como o uso de ambiente em luz natural com participante e examinador na posição sentados e sem necessidade de luz artificial e ar comprimido, requisitos plenamente atingido com o índice CAST.

Em razão de ser apresentado de forma hierarquizada entre seus componentes é razoável que o CAST de um indivíduo seja representado pela pior condição observada e não pela simples soma dos dentes afetados pela cárie, como ocorre com o índice CPOD (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2013). Assim, a média do CAST (1,83; 2,14) na população estudada foi representada por um valor mais alto do que o CPOD (0,58; 1,31) (Tabelas 2 e 3). Este quesito metodológico é muito importante na sua relação com estudos longitudinais pois a assistência em saúde bucal modifica os valores dos componentes do índice CPOD, mas não modifica sua soma, ao passo que esta atitude do serviço de saúde bucal pode provocar a diminuição do resultado CAST.

Neste estudo três indicadores foram utilizados como parâmetros para comparação com os resultados do índice CAST e com os resultados do índice CPOD derivado. A diferença na análise bivariada seria esperada somente para o componente hígido e cariado pois os critérios destas duas variáveis são diferentes para o CAST e CPOD. O componente hígido do CAST é mais específico por não abrigar em si a cárie em esmalte e em dentina não cavitada. Neste sentido, a dor de dente foi significativa para ambos as avaliações, com coeficiente de correlação inversamente proporcional (sinal negativo), como esperado, mas com valor um pouco mais alto para o índice CPOD, provavelmente por ter o componente cariado em esmalte somado aos dentes hígidos do índice. O índice de placa visível (IPV) também foi significativo em ambos os casos e de forma inversamente proporcional, como esperado, mas com coeficiente de correlação (r) mais alto no índice CAST, denotando maior especificidade. A mesma condição foi observada entre o componente Hígido de ambos indicadores com o índice de sangramento após sondagem (ISG), sendo em ambos os casos significativos estatisticamente, com sinal negativo, e com valor mais alto para o CAST (Tabela 4).

O componente cariado do índice CPOD foi significativo na análise bivariada para os três índices investigados (dor de dente, IPV e ISG), como esperado. Por esta razão, a sensibilidade do CAST chamou a atenção, pois a dor de origem dentária não foi estatisticamente significativa para os componentes cárie dentária em esmalte e em dentina sem cavidade pois não causam dor, mas foi significativa a correlação (r) tanto para o IPV quanto para o ISG, como esperado. Cárie dentária em cavidade de dentina foi estatisticamente significativa com os três indicadores (dor de dente, IPV e ISG). A cárie dentária em polpa somente foi sensível a dor de dente ($p < 0,016$). Por estes resultados, portanto, entendemos que o índice CAST é mais sensível para a avaliação da cárie dentária em um estudo epidemiológico (Tabela 4).

O modelo proposto para regressão linear múltipla tendo o sistema CAST e o índice CPOD como variáveis dependentes foi significativo em ambos os casos ($p < 0,001$), apesar do índice de determinação (R^2) ter sido menor para o CPOD. As diferenças na construção do hierárquico sistema CAST e do índice CPOD a partir de seus componentes causou a diferença para a variável independente IPV da regressão linear múltipla, sendo não significante para o índice CPOD (Tabela 5).

Uma limitação deste estudo foi a ausência de um controle representado pelo índice CPOD e seus componentes não derivados, ou seja, como resultado de um levantamento paralelo ao índice CAST para que o índice CPOD derivado pudesse ser confrontado com o índice CPOD independentemente coletado em dados primários.

A cárie dentária é uma doença de alta prevalência ainda em dias atuais (KASSEBAUM et al., 2015), apesar do forte declínio e severidade observado nas últimas décadas, principalmente em populações jovens. Permanece, portanto, grande interesse no registro adequado, com metodologia de fácil reprodução, em diferentes localidades e em condições de comparabilidade, com o índice CPOD e seus componentes já registrado até hoje. Assim, o índice CAST pode ser considerado como uma alternativa para maior especificidade e sensibilidade no registro da cárie dentária em estudos epidemiológicos.

6.3 CONSIDERAÇÕES SOBRE A ANÁLISE DESCRITIVA DA AMOSTRAGEM DO ESTUDO

De acordo com o último grande levantamento epidemiológico realizado no Brasil, a necessidade de restauração de duas ou mais superfícies aos 12 anos é de 0,9% para a região Sudeste e de 1,2% para o Brasil. De 15 a 19 anos, essa necessidade é de 1% para a região Sudeste e de 1,5% para o Brasil. Para a população adulta de 35 a 44 anos, essa necessidade aumenta, sendo de 2,7% para a região Sudeste e de 3,2% para o Brasil (SB BRASIL 2010, 2012). Isto justifica a extrema dificuldade encontrada pela equipe em se obter a amostragem pretendida, sendo necessário triar 24.000 sujeitos.

A taxa de abandono neste estudo foi de 13% após 2 anos, considerada baixa em comparação com outros estudos nos quais avaliaram restaurações de ART (PHANTUMVANIT et al., 1996; FRENCKEN et al., 1998; WANG et al., 2004; YU et al., 2004), que eram superiores a 30%. Todos os esforços foram feitos para avaliar as restaurações dos participantes através de uma busca ativa. A equipe conseguiu localizar todos os participantes do estudo nos vários seguimentos, até mesmo os que mudaram de cidade, mas que permaneceram no estado de São Paulo. A perda de seguimento neste estudo foi devido à mudança para outros estados ou desistência em continuar participando.

Na análise descritiva, foi encontrada associação estatisticamente significativa para tamanho de cavidade, sexo e anestesia (Tabela 6).

Como a maioria das cavidades foram classificadas como pequenas, tanto para as restaurações de ART quanto para as restaurações de resina composta, houve associação estatisticamente significativa.

A maioria dos participantes do estudo eram do sexo masculino. Espera-se que a maior prevalência de cárie dentária ocorra no sexo feminino, devido à erupção precoce dos dentes neste grupo (LOPES; BASTOS, 1988; VAZQUEZ et al., 2015). No entanto, apesar das meninas apresentarem uma maior experiência de cárie (CPOD) do que os meninos, elas cuidam melhor dos dentes e vão mais frequentemente ao dentista (ANTUNES; JUNQUEIRA; FRAZÃO, 2003). Um maior acesso aos cuidados dentários resulta em um aumento no índice CPOD, especialmente pelo componente

restaurado (PERES et al., 2007). Isto está relacionado com um melhor cuidado com a saúde e maior percepção estética dos dentes com o avançar da idade (PERES et al., 2007). Este estudo corrobora com esses achados anteriores e esclarece porquê a maioria das cavidades incluídas foram encontradas nos participantes do sexo masculino.

A diferença estatística observada quanto a anestesia também era esperada, uma vez que as restaurações de ART não fazem uso de anestesia, a não ser que seja mais confortável para o paciente (LEAL; ABREU; FRENCKEN, 2009).

Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre as restaurações e o CPOD, Índice de Placa Visível (IPV) e Índice de Sangramento Gengival (ISG), o que caracteriza uniformidade da amostra (Tabela 7).

Apesar do IPV e do ISG não terem sido utilizados na estratificação da amostra, as restaurações se apresentaram homogêneas quanto a estas características que poderiam influenciar seu desempenho (KEMOLI; VAN AMERONGEN; OPINYA, 2010; WANG et al., 2016).

Foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre as restaurações e o tempo de limpeza da cavidade e o tempo de restauração (Tabela 7). Isso era esperado, pois uma das vantagens da técnica do ART é a diminuição do tempo de consultório (FRENCKEN et al., 1996; LEAL; ABREU; FRENCKEN, 2009; DA SILVA et al., 2012; FRENCKEN; FLOHIL; DE BAAT, 2014).

6.4 CONSIDERAÇÕES SOBRE A EFETIVIDADE DAS RESTAURAÇÕES DE CLASSE II DE ART E RESINA COMPOSTA

Levando-se em consideração sucesso e falha das restaurações, de acordo com o critério do ART, houve associação estatisticamente significativa entre as restaurações no período de 6 e 12 meses (Tabela 8). Já de acordo com o critério do USPHS modificado, houve associação estatisticamente significativa entre as restaurações apenas na avaliação de 6 meses (Tabela 9). Essa diferença ocorreu em função de uma maior variabilidade na distribuição das restaurações pelos escores do

critério do ART, em comparação com a distribuição das mesmas restaurações pelos escores do critério do USPHS modificado.

Ressalte-se que neste estudo após 24 meses, independentemente do critério de avaliação utilizado, não houve diferença estatisticamente significativa entre as restaurações de ART e resina composta ($p>0,050$). Ambas apresentaram excelentes taxas de sucesso após 24 meses, superior a 90%, sendo impossível indicar a superioridade de um material sobre o outro.

A longevidade das restaurações de ART do presente estudo é superior à observada na literatura, aproximadamente para o mesmo período, que varia de 41,2% a 83,4% (ERCAN et al., 2009; FARAG et al., 2009; DE AMORIM; LEAL; FRENCKEN, 2012; CEFALY et al., 2013). A causa do melhor desempenho pode ser atribuída ao material utilizado, encapsulado e de melhores propriedades mecânicas e às retenções adicionais feitas próximo à junção amelo-dentinária.

Quanto às restaurações de resina composta, a média de falhas anuais deste estudo foi de 4,3%, estando dentro da média que é relatada na literatura, variando de 2 a 10% dependendo da estratégia adesiva utilizada (HASHIMOTO et al., 2003; CARRILHO et al., 2007; BRESCHI et al., 2008; VAN LANDUYT et al., 2010; VAN MEERBEEK et al., 2010; MARCHESI et al., 2013).

Levando-se em consideração os dois critérios de avaliação no mesmo grupo de restaurações, as taxas de sucesso ao longo do tempo para as restaurações de resina composta foram de 100% (6 meses), 98,7% (12 meses) e 91,5% (24 meses) para ambos os critérios de avaliação. Já para as restaurações de ART, utilizando os dois critérios de avaliação, as taxas de sucesso foram as mesmas para 6 meses (98,7%) e 12 meses (95,8%). Para 24 meses, apesar das taxas de sucesso serem diferentes, 92% quando utilizado o critério do USPHS modificado e 90,3% quando utilizado o critério do ART, não houve diferença estatística ($p=0,466$).

O critério do ART é utilizado na maioria dos estudos que avaliam as restaurações de ART, enquanto o critério do USPHS é usado para avaliação da longevidade de restaurações de um modo geral (FRENCKEN; HOLMGREN, 2004; FRENCKEN; TAIFOUR; VAN'T HOF, 2006). Lo et al. (2001, 2007) sugeriram que o critério do ART é mais rigoroso do que o critério do USPHS, uma vez que o defeito marginal ou desgaste superior à 0,5 mm é considerado falha no critério do ART

enquanto que no critério do USPHS será considerado falha apenas se houver exposição de dentina, além de que no critério do ART a fratura do elemento dentário, mesmo a restauração estando intacta é considerada falha, ao contrário do critério do USPHS modificado. Os nossos resultados mostraram que independentemente do critério de avaliação utilizado para as restaurações, as taxas de sucesso foram idênticas ou similares, não havendo diferença estatística entre elas, corroborando com os achados de Holmgren et al. (2000); Lo et al. (2001); Frencken, Taifour e van't Hof (2006) e Lo et al. (2007). Provavelmente isso ocorreu porque as restaurações que receberam escores 3 e 4 de acordo com o critério do ART, além de serem apenas duas, também foram consideradas fracassadas de acordo com o critério do USPHS modificado pois havia exposição de dentina.

Consideramos o uso do critério do USPHS modificado adequado e comparável ao critério do ART. É interessante o uso desse critério neste estudo uma vez que este critério consegue avaliar descoloração marginal, cor e textura superficial, que não são levados em consideração no critério do ART (HICKEL et al., 2007).

Na avaliação de 6 meses, houve associação estatisticamente significativa entre as restaurações e os critérios cor, forma anatômica e textura superficial. Após 12 e 24 meses, houve associação significativa entre as restaurações e os critérios de forma anatômica e textura superficial (Tabela 10). A diferença encontrada quanto à cor das restaurações desapareceu com o tempo do acompanhamento, mantendo-se satisfatória desde a primeira avaliação. Provavelmente isto aconteceu pela excelente qualidade do CIV de alta viscosidade empregado neste estudo. Apesar de haver diferenças entre as restaurações e suas formas anatômicas e texturas superficiais, durante os 24 meses de acompanhamento, não comprometeram a qualidade das restaurações. A forma anatômica das restaurações de ART seria uma desvantagem sobre as restaurações de resina composta, uma vez que essa anatomia é conseguida pela pressão digital. Além da resina composta ser nanoparticulada, o que garante uma alta lisura superficial, o polimento das restaurações realizado após sua confecção também contribui para uma textura superficial mais lisa.

Considerando o critério do ART, tanto para as restaurações de ART quanto para as restaurações de resina composta, não houve diferença no sucesso restaurador de 12 para 24 meses (Tabelas 11 e 12). Isso nos leva a acreditar que os

primeiros meses, ou semanas, ou dias, correspondem a um período crítico para as restaurações dentárias, principalmente para as restaurações de ART.

Como a adesão do cimento de ionômero de vidro envolve primariamente a quelação de minerais do esmalte e dentina pelos grupos carboxílicos dos poliácidos (ANUSAVICE; SHEN; RAWLS, 2013), a confecção das retenções adicionais nas cavidades ocluso-proximais promove uma retenção mecânica nas primeiras horas de presa do material, que é um período crítico da adesão, sendo extremamente frágil (YAMAKAMI, 2015). Nesse período, fatores externos incontrolláveis pela técnica ou pelo operador, como por exemplo, a ingestão de alimentos duros logo após o tratamento, podem comprometer a restauração.

Kemoli et al. (2011) observaram que o sucesso das restaurações proximais foi significativamente influenciado pela consistência da próxima refeição consumida por cada criança. As crianças com presença de alimentos mais duros na dieta, apresentavam taxas de sucesso mais baixas. Dessa forma, a quantidade de forças oclusais aplicadas na restauração, particularmente nos estágios iniciais de sua maturação, pode influenciar negativamente a longevidade das restaurações (FRENCKEN; HOLMGREN, 1999; NOMOTO et al., 2004).

Ainda considerando o critério do ART, era de se esperar que entre 6 e 24 meses também houvesse diferença estatística para as restaurações de resina composta, assim como observado para as restaurações de ART. No entanto, o quadrado trabalha com frequência observada e esperada. Aos 24 meses, para as restaurações de resina composta, houve maior distribuição dos casos quando comparado ao período de 6 meses, não havendo, assim, total comparação. Talvez isso tenha diminuído o poder do teste, não havendo significância.

Por outro lado, considerando o critério do USPHS modificado, houve diferença entre todos os períodos de avaliação para os dois tipos de restaurações (Tabelas 13 e 14). Ao contrário do que aconteceu na análise feita para o critério do ART (Tabelas 11 e 12), a menor distribuição dos casos no critério do USPHS modificado pode ter levado a uma maior comparação, aumentando o poder do teste.

As variáveis sexo, localidade, idade, CPOD, IPV, ISG, dor de dente, oclusão, contato proximal, tamanho da cavidade, anestesia e cooperação não apresentaram associação estatisticamente significativa com as taxas de sucesso das restaurações

de ART e resina composta (Tabelas 15 e 16). Entretanto, aqui cabem algumas considerações importantes.

A inflamação gengival tem impacto negativo na qualidade de restaurações de classe II, pois pode resultar em contaminação principalmente durante a colocação da matriz metálica, que se constitui em um estímulo mecânico que pode provocar sangramento se a área estiver inflamada (KEMOLI; VAN AMERONGEN; OPINYA, 2010; WANG et al., 2016). Por esse motivo, a orientação em higiene bucal é de fundamental importância antes do início da colocação das restaurações (CASAGRANDE et al., 2017).

Embora os CIVs sejam excelentes materiais biocompatíveis que liberam flúor e biomiméticos, sua resistência física pode não ser suficiente o bastante para restaurar de forma confiável grandes áreas expostas a estresse (HOLMGREN et al., 2000). Assim, para garantir excelentes taxas de sucesso, as restaurações ART devem idealmente ser restritas às cavidades relativamente pequenas cercadas de estrutura dentária suficiente e auto-rententivas (ONO; BASTOS, 1997; FRENCKEN; VAN AMERONGEN, 2008). Este fato foi comprovado pelas excelentes taxas de sucesso deste estudo no qual a maioria das cavidades foram consideradas pequenas e médias, além de terem sido associadas à técnica de confecção das retenções adicionais nas caixas proximais.

Este estudo mostrou que a técnica do ART, quando executada de forma correta, associada a um material de excelente qualidade, pode produzir resultados ótimos. Além disso, a presença de um auxiliar treinado durante os procedimentos clínicos pode ter contribuído para as taxas de sucesso, já que o dentista poderia gastar mais tempo no controle da saliva após o condicionamento, enquanto o auxiliar manipulava o material restaurador (FRENCKEN; MAKONI; SITHOLE, 1996; MALLOW et al., 1998; HOLMGREN et al., 2000; FRENCKEN; HOLMGREN, 2004).

Quase a totalidade dos participantes eram oriundos de comunidades carentes. De acordo com Schüller et al. (2015) quanto menor o nível socioeconômico, maior o índice CPOD e dependência por tratamento em serviços públicos de saúde, como acontece na maioria dos países em desenvolvimento. Como o serviço público de saúde do nosso país ainda é deficitário, é comum encontrar uma grande incidência de dentes não tratados em indivíduos de comunidades carentes (VAN GEMERT-SCHRIKS et al., 2007; DE AMORIM; LEAL; FRENCKEN, 2012).

À medida que as lesões de cárie dentárias estão fortemente associadas aos determinantes sociais durante o curso da vida do indivíduo (THOMSON, 2004; THOMSON et al., 2004; PERES et al., 2007), é possível que os determinantes sociais também possam influenciar na longevidade das restaurações. No entanto, isso ainda carece de mais estudos, uma vez que a maioria das investigações sobre a longevidade das restaurações se concentraram nos materiais e nas técnicas ou características de preparo da cavidade (MANHART et al., 2004; DA ROSA RODOLPHO et al., 2006; DEMARCO et al., 2007; DA ROSA RODOLPHO et al., 2011).

Sem dúvida, o ART tem a capacidade de ser mais confortável para os pacientes, uma vez que o ruído e as vibrações relacionadas com o aparelho rotatório estão ausentes. Este efeito “atraumático” é ainda reforçado pelo fato de que a anestesia local raramente é necessária na abordagem da técnica (LOUW et al., 2002; FRENCKEN; VAN AMERONGEN, 2008; FRENCKEN, 2014).

Apesar dos estudos mostrarem que o isolamento absoluto favorece o sucesso restaurador do ART (KEMOLI; VAN AMERONGEN; OPINYA, 2010; WANG et al., 2016), no presente trabalho mesmo com o isolamento relativo os autores conseguiram altas taxas de sucesso. É importante destacar também que o uso do isolamento absoluto pode levar a um maior desconforto do paciente, uma vez que pode requerer o uso de anestesia, podendo comprometer a colaboração do paciente.

Os principais motivos de falha neste estudo de acordo com o critério do ART foram: nove restaurações (52,94%) falharam por fratura da restauração e/ou dente, cinco restaurações (23,52%) falharam devido à sintomatologia dolorosa, duas restaurações falharam devido à perda completa (11,76%), uma restauração (5,89%) falhou devido a um desgaste superior a 0,5 mm e uma restauração (5,89%) falhou devido a um defeito marginal superior a 0,5 mm.

Apenas após 24 meses, uma restauração apresentou falha devido à fratura associada à cárie secundária. As demais fraturas no estudo ocorreram provavelmente por diferentes motivos intrínsecos dos materiais restauradores, da técnica empregada ou por hábitos dos pacientes, como já relatado anteriormente.

Os resultados do presente estudo mostraram que o efeito preventivo de cárie foi semelhante para ambos os materiais. Após 24 meses houve a presença de

abscesso e/ou fístula em três restaurações de ART e em duas de resina composta, sugerindo um alto nível de eficácia após 24 meses, independentemente da alta experiência de cárie dos participantes (CPOD= 4,72). É importante relatar que para essas restaurações tinha sido feita a proteção do complexo dentina-polpa com solução e cimento de hidróxido de cálcio para as restaurações de ART e de solução e cimento de hidróxido de cálcio e CIV forrador e base quando necessário para as restaurações de resina composta. Outros seis dentes com lesões cariosas profundas como essas, responderam favoravelmente à proteção do complexo dentina-polpa, mantendo a vitalidade pulpar e sucesso restaurador após 24 meses.

Casagrande et al. (2017) observaram que após seguimento de três anos as taxas de falhas anuais para as restaurações de resina composta e CIV modificados por resina em cavidades profundas foram de 14,6% e 26,7%, respectivamente. Agora, quanto ao manejo das lesões cariosas, as taxas de falhas anuais para as restaurações foram de 17,3% quando realizada a remoção seletiva e de 13,1% quando realizada a remoção total da lesão cariada. Dessa forma, no presente estudo, as taxas de falhas, principalmente para quanto à sintomatologia dolorosa por envolvimento pulpar, foi considerada baixa.

Cabe ressaltar também que no presente estudo não foi realizada avaliação com métodos complementares de diagnóstico (exame radiográfico) tanto na seleção das cavidades quanto nos seguimentos. Portanto, existe a possibilidade de alguns dentes com algum estágio de inflamação da polpa ter sido incluídos no estudo uma vez que a cavidade macroscópica é detectada visualmente em um estágio muito mais tardio do processo carioso (WENZEL et al., 1993). Também é bem possível que em um determinado período de avaliação, o dente já estivesse comprometido com alguma inflamação pulpar, mesmo apresentando clinicamente uma restauração satisfatória. Dessa forma, exame radiográfico iria ser de grande importância tanto na seleção das cavidades quanto no acompanhamento das restaurações, uma vez que a profundidade de uma lesão cariada de dentina sugerida por esse exame deve ser subestimada, pois é sabido que a real profundidade quando analisada histopatologicamente é maior que o apontado pelo exame radiográfico (CHRISTENSEN; 1996; LUNDER; VAN DER FEHR, 1996; NIELSEN; HOERNOE; WENZEL, 1996). Assim, pode-se inferir que os dentes que tiveram inflamação pulpar

supostamente já tinham algum grau de inflamação pulpar prévia à restauração (KEMOLI; VAN AMERONGEN, 2011).

Apenas uma restauração de ART e uma restauração de resina composta falharam devido à perda completa. No entanto, em nenhum destes casos foi constatada a presença de cárie secundária, assim como no estudo de Prakki et al. (2008).

As restaurações de ART que falharam por desgaste e defeito marginal superior a 0,5 mm provavelmente foi porque elas não apresentaram volume suficiente, expondo em pouco tempo a dentina na cavidade bucal.

Os principais motivos da substituição de restaurações de resina composta observados na literatura são o desenvolvimento de cárie secundária relacionada à interface adesiva e fratura da restauração que está relacionada às propriedades mecânicas do material, bem como à quantidade e qualidade da estrutura dentária remanescente (HASHIMOTO et al., 2003; ABDALLA; FEILZER, 2008; FERRACANE, 2011; MAAS et al., 2017). Este estudo corrobora com esses achados, evidenciando que mais de 70% das falhas das restaurações de resina composta foi devido à fratura.

Fraca higiene oral, juntamente com altos índices de CPOD apresentam um grande impacto sobre o sucesso das restaurações de um modo geral (VAN GEMERT-SCHRIKS et al., 2007; DE AMORIM; LEAL; FRENCKEN, 2012). De Amorim, Leal e Frencken (2012) observaram que a maioria das publicações não relatavam o estado de saúde bucal dos indivíduos incluídos nos estudos, nem informavam se um programa de saúde bucal era implementado juntamente com o tratamento clínico. Isso também pode ter sido um dos motivos do grande sucesso restaurador deste estudo.

Considerando-se o critério do ART, as restaurações de ART apresentaram uma sobrevida inferior (83,7%) quando comparado à sobrevida pelo critério de avaliação do USPHS modificado (87,8%), após 24 meses ($p=0,051$). A sobrevida das restaurações de resina composta foi de 90,7% para ambos os critérios de avaliação.

Considerando os critérios de avaliação e analisando as taxas de sucesso restaurador e de sobrevida, verificamos que a análise de sobrevida fornece, de modo geral, um sucesso restaurador inferior para ambas as restaurações. Assim, as análises de sobrevida subestimam a real efetividade das restaurações em estudos de não-inferioridade.

O Tratamento Restaurador Atraumático (TRA), vem ganhando muito espaço na Odontologia moderna em virtude de vários aspectos: técnica minimamente invasiva, com maior preservação das estruturas dentais sadias; restauração com Cimento de Ionômero de Vidro (CIV) de alta viscosidade, considerado o material mais biomimético da odontologia atual; redução do número de exposições pulpares; menor estresse e ansiedade do paciente, visto que raramente causa dor, não necessitando de anestesia; além de ser um método econômico e eficaz na prevenção e controle das lesões cáries uma vez que apresenta alta resolutividade, com menor tempo de consultório (FRENCKEN et al., 1996; MICKENAUTSCH; FRENCKEN; VAN'T HOTF, 2007; FRENCKEN; LEAL, 2010; DA SILVA et al., 2012; HOLMGREN; ROUX; DOMÉJEAN, 2013). É considerado, portanto, como uma estratégia sólida baseada em promoção de saúde e prevenção da doença cárie, permitindo grande alcance populacional em saúde pública (HERMOSILLO et al., 2009).

Este estudo de acompanhamento por 24 meses evidenciou o sucesso restaurador do ART semelhante ao da resina composta. Apesar dos autores concordarem que é preciso um acompanhamento por um período mais longo para evidenciar a longevidade dessa técnica restauradora, este estudo mostra que é necessário mudanças nas diretrizes do Ministério da Saúde no que diz respeito à recomendação do ART em dentes permanentes como procedimento temporário.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Com base nos resultados do presente estudo concluiu-se que a hipótese nula foi aceita, não havendo diferença na taxa de sucesso das restaurações de classe II de ART com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade e alta resistência flexural, em dentes permanentes de crianças, adolescentes e adultos com sulcos de retenção próximos da junção amelo-dentinária, em comparação com restaurações de classe II convencionais de resina composta após 24 meses.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- Abdalla AI, Feilzer AJ. Four-year water degradation of a total-etch and two self-etching adhesives bonded to dentin. *J Dent*. 2008;36(8):611-7.
- Aguiar FHB, Braceiro ATB, Ambrosano GMB, Lovadino JR. Hardness and diametral tensile strength of a hybrid composite resin polymerized with different modes and immersed in ethanol or distilled water media. *Dent Mater*. 2005;21:1098-103.
- Agustsdottir H, Gudmundsdottir H, Eggertsson H, Jonsson SH, Gudlaugsson JO, Saemundsson SR, et al. Caries prevalence of permanent teeth: a national survey of children in Iceland using ICDAS. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2010;38(4):299-309.
- Ahmed N, Zafar MS. Effects of wear on hardness and stiffness of restorative dental materials. *Life Sci J*. 2014;11:11-8.
- Ainamo J, Bay I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int Dent J*. 1975;25(4):229-35.
- Alaluusua S, Malmivirta R. Early plaque accumulation- a sign for caries risk in young children. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1994;22(5 Pt 1):273-6.
- Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London: Chapman & Hall; 2003.
- Alves LS, Fontanella V, Damo AC, Ferreira de Oliveira E, Maltz M. Qualitative and quantitative radiographic assessment of sealed carious dentin: a 10-year prospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2010;109(1):135-41.
- American Dental Association. *Future of Dentistry*. Chicago: American Dental Association, Health Policy Resources Center; 2001.
- American Dental Association. Direct and indirect restorative materials. *J Am Dent Assoc*. 2003;134(4):463-72.
- Angnes V, Angnes G, Batistella M, Grande RH, Loguercio AD, Reis A. Clinical effectiveness of laser fluorescence, visual inspection and radiography in the detection of occlusal caries. *Caries Res*. 2005;39(6):490-5.
- Antunes JLF, Junqueira SR, Frazão P. City-level gender differentials in the prevalence of dental caries and restorative dental treatment. *Health Place*. 2003;9:231-9.
- Anusavice KJ, Shen C, Rawls HR. *Phillips - Materiais Dentários*. 12th ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2013.
- Aoba T, Fejerskov O. Dental fluorosis: chemistry and biology. *Crit Rev Oral Biol Med*. 2002;13:155-70.

- Azevedo FA, Nascimento ES, Chasin AM. In: Azevedo FA, Chasin AAM, organizadores. Metais: gerenciamento da toxicidade. São Paulo (SP): Atheneu; 2003. p. 299-352.
- Backer Dirks O, Houwink B, Kwant GW. The results of 6 1/2 years of artificial fluoridation of drinking water in the Netherlands. The Tiel-Culemborg experiment. *Arch Oral Biol.* 1961;5:284-300.
- Barata TJE, Bresciani E, Cestari Fagundes T, Gigo Cefaly DF, Pereira Lauris JR, Lima Navarro MF. Fracture resistance of Class II glass-ionomer cement restorations. *Am J Dent.* 2008;21(3):163-7.
- Basso M, Brambilla E, Benites MG, Giovannardi M, Ionescu AC. Glassionomer cement for permanent dental restorations: a 48-months, multi-centre, prospective clinical trial. *Stoma Edu J.* 2015;2(1):25-35.
- Becker AB, Costa SXS, Rastelli ANS, Andrade MF, Bagnato VS, Bier CAS. Influence of bleaching agents on the microhardness of nanoparticle resin composite. *RGO.* 2009;57(1):27-31.
- Berg JH. The continuum of restorative materials in pediatric dentistry – a review for the clinician. *Pediatr Dent.* 1998;20(2):93-100.
- Bernardo M, Luis H, Martin MD, Leroux BG, Rue T, Leitão J, et al. Survival and reasons for failure of amalgam versus composite posterior restorations placed in a randomized clinical trial. *J Am Dent Assoc.* 2007;138(6):775-83.
- Bertacchini SM, Abate PF, Blank A, Baglieto MF, Macchi RL. Solubility and fluoride release in ionomers and compomers. *Quintessence Int.* 1999;30(3):193-7.
- Bonifácio CC, Werner A, Kleverlaan CJ. Coating glass-ionomer cements with a nanofilled resin. *Acta Odontol Scand.* 2012;70(6):471-7.
- Bonifácio CC, Kleverlaan CJ, Raggio DP, Werner A, de Carvalho RC, van Amerongen WE. Physical–mechanical properties of glass ionomer cements indicated for atraumatic restorative treatment. *Aust Dent J.* 2009;54(3):233-7.
- Botelho F, Silva C, Cruz F. Epidemiologia explicada-análise de sobrevivência. *Acta Urológica.* 2009;26:4:33-8.
- Bowen RL. Dental filling material compositing vinyl silane trated fused silica and a binder consisting of a reaction product of bisphenol and glycidyl acrylate. U.S. Patent n. 3066. 1962; 112.
- Bowley J. Minimal intervention prosthodontics: current knowledge and societal implications. *Med Princ Pract.* 2002;11(Suppl 1):22-31.
- Boyd D, Towler MR. The processing, mechanical properties and bioactivity of zinc based glass ionomer cements. *J Mater Sci Mater Med.* 2005;16:843-50.

- Breschi L, Mazzoni A, Ruggeri A, Cadenaro M, Di Lenarda R, De Stefano Dorigo E. Dental adhesion review: aging and stability of the bonded interface. *Dent Mater*. 2008;24(1):90-101.
- Breschi L, Martin P, Mazzoni A, Nato F, Carrilho M, Tjäderhane L, et al. Use of a specific MMP-inhibitor (galardin) for preservation of hybrid layer. *Dent Mater*. 2010;26(6):571-8.
- Bresciani E, Carvalho WL, Pereira LC, Barata TJ, García-Godoy F, Navarro MF. Six-month evaluation of ART one-surface restorations in a community with high caries experience in Brazil. *J Appl Oral Sci*. 2005;13(2):180-6.
- Brito CR, Velasco LG, Bonini GA, Imparato JC, Raggio DP. Glass ionomer cement hardness after different materials for surface protection. *J Biomed Mater Res A*. 2010;93(1):243-6.
- Brooks ES, Miller BH, Nakajima H, Guo I. Manipulation effects on fluoride release from chemically-cured and resin-modified glass ionomers. *Am J Dent*. 1997;10(3):120-2.
- Burke FJT. Minimal intervention isn't just small cavities! *Dent Update*. 2008;35:509.
- Burt BA, Pai S. Sugar consumption and caries risk: a systematic review. *J Dent Educ*. 2001;65:1017-23.
- Carrilho MR, Geraldeli S, Tay F, de Goes MF, Carvalho RM, Tjäderhane L, et al. In vivo preservation of the hybrid layer by chlorhexidine. *J Dent Res*. 2007;86(6):529-33.
- Carvalho TS, Ribeiro TR, Bönecker M, Pinheiro EC, Colares V. The atraumatic restorative treatment approach: an "atraumatic" alternative. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2009;14(12):e668-73.
- Casagrande L, Seminario AT, Correa MB, Werle SB, Maltz M, Demarco FF, et al. Longevity and associated risk factors in adhesive restorations of young permanent teeth after complete and selective caries removal: a retrospective study. *Clin Oral Investig*. 2017;21(3):847-855.
- Cefaly DF, Barata T de J, Tapety CM, Bresciani E, Navarro MF. Clinical evaluation of multisurface ART restorations. *J Appl Oral Sci*. 2005;13(1):15-9.
- Cefaly DFG, Barata TJE, Bresciani E, Fagundes TC, Navarro MFL. Clinical evaluation of multiple-surface ART restorations: three-year follow-up. *Braz Dent Sci*. 2013;16(1):33-40.
- Christensen GJ. Dental radiographs and dental caries: a challenge. *J Am Dent Assoc*. 1996;127(6):792-3.
- Clark TG, Bradburn MJ, Love SB, Altman DG. Survival analysis part I: basic concepts and first analyses. *Br J Cancer*. 2003;89(2):232-8.

Cleophas TJM, Vogel EM. Crossover studies are a better format for comparing equivalent treatments than parallel-group studies. *Pharm World Sci.* 1998;20(3):113-7.

Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, Pineault R. A Avaliação na área de saúde: conceitos e métodos. In: Hartz ZMA, organizadores. *Avaliação em saúde. Dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas.* Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 1997.

Croll TP. Alternatives to silver amalgam and resin composite in pediatric dentistry. *Quintessence Int.* 1998;29(11):697-703.

Cunningham J, Mair LH, Foster MA, Ireland RS. Clinical evaluation of three posterior composite and two amalgam restorative materials: 3-year results. *Br Dent J.* 1990;169(10):319-23.

da Rosa Rodolpho PA, Cenci MS, Donassollo TA, Loguércio AD, Demarco FF. A clinical evaluation of posterior composite restorations: 17-year findings. *J Dent.* 2006;34(7):427-35.

da Rosa Rodolpho PA, Donassollo TA, Cenci MS, Loguércio AD, Moraes RR, Bronkhorst EM, et al. 22-Year clinical evaluation of the performance of two posterior composites with different filler characteristics. *Dent Mater.* 2011;27(10):955-63.

da Silva RP, Meneghim MC, Correr AB, Pereira AC, Ambrosano GM. Variations in caries diagnosis and treatment recommendations and their impacts on the costs of oral health care. *Community Dent Health.* 2012;29(1):25-8.

Davies GM, Worthington HV, Clarkson JE, Thomas P, Davies RM. The use of fibre-optic transillumination in general dental practice. *Br Dent J.* 2001;191(3):145-7.

Dawson AS, Makinson OF. Dental treatment and dental health. Part 1. A review of studies in support of a philosophy of Minimum Intervention Dentistry. *Aust Dent J.* 1992a;37(2):126-32.

Dawson AS, Makinson OF. Dental treatment and dental health. Part 2. An alternative philosophy and some new treatment modalities in operative dentistry. *Aust Dent J.* 1992b;37(3):205-10.

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):429-41.

de Amorim RG, Figueiredo MJ, Leal SC, Mulder J, Frencken JE. Caries experience in a child population in a deprived area of Brazil, using ICDAS II. *Clin Oral Investig.* 2012;16(2):513-20.

de Munck J, van Landuyt K, Peumans M, Poitevin A, Lambrechts P, Braem M, et al. A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: Methods and results. *J Dent Res.* 2005;84:118-32.

de Souza EM, Cefaly DF, Terada RS, Rodrigues CC, de Lima Navarro MF. Clinical evaluation of the ART technique using high density and resin-modified glass ionomer cements. *Oral Health Prev Dent*. 2003;1(3):201-7.

Deb S, Nicholson JW. The effect of strontium oxide in glass-ionomer cements. *J Mater Sci Mater Med*. 1999;10:471-4.

Deligeorgi V, Wilson NH, Fouzas D, Kouklaki E, Burke FJ, Mjör IA. Reasons for placement and replacement of restorations in student clinics in Manchester and Athens. *Eur J Dent Educ*. 2000;4(4):153-9.

Demarco FF, Cenci MS, Lima FG, Donassollo TA, André D de A, Leida FL. Class II composite restorations with metallic and translucent matrices: 2-year follow-up findings. *J Dent*. 2007;35(3):231-7.

Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJ. Longevity of posterior composite restorations: Not only a matter of materials. *Dent Mater*. 2012;28(1):87-101.

Diniz MB, Boldieri T, Rodrigues JA, Santos-Pinto L, Lussi A, Cordeiro RC. The performance of conventional and fluorescence-based methods for occlusal caries detection: an in vivo study with histologic validation. *J Am Dent Assoc*. 2012;143(4):339-50.

Dowling AH, Fleming GJ. Is encapsulation of posterior glass-ionomer restoratives the solution to clinically induced variability introduced on mixing? *Dent Mater*. 2008;24(7):957-66.

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

Dulgergil CT, Soyman M, Civelek A. Atraumatic restorative treatment with resin-modified glass ionomer material: short term results of a pilot study. *Med Princ Pract*. 2005;14:277-80.

Elderton R. Principles in the management and treatment of dental caries. In: Elderton R, editor. *The Dentition and Dental Care*. Oxford: Heinemann Medical Books; 1990. p. 237-62.

Elderton RJ. Preventive (evidence-based) approach to quality general dental care. *Med Princ Pract*. 2003;12 Suppl 1:12-21.

Equia. [Brochure]. A new dimension in restorative dentistry. Japan: GC Corporation, 2017 [cite 2017 Oct 03]. Available from: <http://sea.gcasiadental.com/index.php?route=downloads/brochure&sort=name&order=ASC>.

Ercan E, Dülgergil CT, Soyman M, Dalli M, Yildirim I. A field-trial of two restorative materials used with atraumatic restorative treatment in rural Turkey: 24-month results. *J Appl Oral Sci*. 2009;17(4):307-14.

Farag A, van der Sanden WJ, Abdelwahab H, Mulder J, Frencken JE. 5-Year survival of ART restorations with and without cavity disinfection. *J Dent*. 2009;37(6):468-74.

Featherstone JD. The continuum of dental caries—evidence for a dynamic disease process. *J Dent Res*. 2004;83:C39-42.

Featherstone JD, Doméjean S. Minimal intervention dentistry: part 1. From 'compulsive' restorative dentistry to rational therapeutic strategies. *Br Dent J*. 2012;213(9):441-5.

Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care. *Caries Res*. 2004;38:182-91.

Ferracane JL. Resin composite—State of the art. *Dent Mater*. 2011;27(1):29-38.

Ferreira FM, do Vale MP, Jansen WC, Paiva SM, Pordeus IA. Effect of mixing process on microleakage of glass ionomer cements used in atraumatic restorative treatment on primary molars. *J Clin Pediatr Dent*. 2007;31(4):251-6.

Figueiredo CH, Lima FA, Moura KS. Tratamento Restaurador Atraumático: avaliação de sua viabilidade como estratégia de controle da cárie dentária na saúde pública. *RBPS*. 2004;17:109-18.

Forsten L, Mount GJ, Knight G. Observations in Australia of the use of glass-ionomer cement restorative material. *Aust Dent J*. 1994;39(6):339-43.

Frankenberger R, Sindel J, Krämer N. Viscous glass-ionomer cements: a new alternative to amalgam in the primary dentition? *Quintessence Int*. 1997;28(10):667-76.

Frankenberger R, Kramer N, Lohbauer U, Nikolaenko SA, Reich SM. Marginal integrity: is this clinical performance of bonded restorations predictable in vitro? *J Adhes Dent*. 2007;9(Suppl 1):107-16.

Frencken JE. The ART approach using glass-ionomers in relation to global oral health care. *Dent Mater*. 2010;26(1):1-6.

Frencken JE. The state-of-the-art of ART restorations. *Dent Update*. 2014;41(3):218-20, 222-4.

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

Frencken JE, Holmgren CJ. Atraumatic Restorative Treatment (ART) for dental Caries. Nijmegen: STI Book; 1999.

Frencken JE, Holmgren CJ. Tratamento Restaurador Atraumático (ART) para a cárie dentária. São Paulo (SP): Santos, 2001.

Frencken JE, Holmgren CJ. ART: a minimal intervention approach to manage dental caries. *Dent Update*. 2004;31(5):295-8, 301.

Frencken JE, van Amerongen WE. The atraumatic restorative treatment (ART) approach to manage dental caries. In: Fejerskov O, Kidd E. *Dental caries: the disease and its management*. Blackwell: Oxford; 2008. p. 439.

- Frencken JE, Leal SC. The correct use of the ART approach. *J Appl Oral Sci.* 2010;18(1):1-4.
- Frencken JE, Makoni F, Sithole WD. Atraumatic restorative treatment and glass-ionomer sealants in a school oral health programme in Zimbabwe: evaluation after 1 year. *Caries Res.* 1996;30(6):428-33.
- Frencken JE, Makoni F, Sithole WD. ART restorations and glass ionomer sealants in Zimbabwe: survival after 3 years. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1998;26(6):372-81.
- Frencken JE, Holmgren CJ, van Palenstein Helderman WH. WHO: basic package of oral care. Nijmegen, The Netherlands: WHO Collaborating Centre for Oral Health Care Planning and Future Scenarios; 2002.
- Frencken JE, Taifour D, van't Hof MA. Survival of ART and amalgam restorations in permanent teeth of children after 6.3 years. *J Dent Res.* 2006;85(7):622-6.
- Frencken JE, Flohil KA, de Baat C. [Atraumatic restorative treatment in relation to pain, discomfort and dental treatment anxiety]. *Ned Tijdschr Tandheelkd.* 2014;121(7-8):388-93.
- Frencken JE, Pilot T, Songpaisan Y, Phantumvanit P. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *J Public Health Dent.* 1996;56:135-40.
- 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;32:119-26.
- Frencken JE, van't Hof MA, Van Amerongen WE, Holmgren CJ. Effectiveness of single-surface ART restorations in the permanent dentition: a meta-analysis. *J Dent Res.* 2004;83:120-3.
- Frencken JE, de Amorim RG, Faber J, Leal SC. The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index: rationale and development. *Int Dent J.* 2011;61(3):117-23.
- Frencken JE, Peters MC, Manton DJ, Leal SC, Gordan VV, Eden E. Minimal intervention dentistry for managing dental caries - a review: report of a FDI task group. *Int Dent J.* 2012;62(5):223-43.
- Frencken JE, de Souza AL, van der Sanden WJM, Bronkhorst EM, Leal SC. The Caries Assessment and Treatment (CAST) instrument. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41:e71-7.
- Fusayama T. The process and results of revolution in dental caries treatment. *Int Dent J.* 1997;47:157-66.
- Goldenberg NA, Tripputi M, Crowther M, Abshire TC, DiMichele D, Manco-Johnson MJ, et al. The "parallel-cohort RCT": Novel design aspects and application in the Kids-DOTT trial of pediatric venous thromboembolism. *Contemp Clin Trials.* 2010;31(1):131-3.

Gonçalves RBM. Tecnologia e organização social das práticas de saúde. Características tecnológicas de processo de trabalho na rede estadual de centros de saúde de São Paulo. São Paulo (SP): HUCITEC/ABRASCO; 1994.

Gordan VV, Garvan CW, Blaser PK, Mondragon E, Mjör IA. A long-term evaluation of alternative treatments to replacement of resin-based composite restorations: results of a seven-year study. *J Am Dent Assoc.* 2009;140(12):1476-84.

Gordan VV, Riley JL 3rd, Blaser PK, Mondragon E, Garvan CW, Mjör IA. Alternative treatments to defective amalgam restorations: results of a seven-year clinical study. *J Am Dent Assoc.* 2011;142(7):842-9.

Goud RS, Nagesh L, Shoba F, Raju HG. Assessment of discomfort experienced by school children while performing 'ART' and 'MCP'- an experimental study. *J Dent (Tehran).* 2012;9(4):229-37.

Gouvêa CV D, Couto CF, Souza FN, Sales PVT, Silva LE, Barros RN. Study of the thermalcycling effect on the fracture strength of a nanoparticle composite resin and two microhybrid composite resins. *Odontologia Clín.-Científ.* 2008;7(4):321-4.

Groeneveld A, Van Eck AA, Backer Dirks O. Fluoride in caries prevention: is the effect pre- or post-eruptive? *J Dent Res.* 1990;69:751-5.

Grossman ES, Mickenautsch S. Microscope observations of ART excavated cavities and restorations. *SADJ.* 2002;57(9):359-63.

Gu YW, Yap AU, Cheang P, Khor KA. Effects of incorporation of HA/ZrO₂ into glass ionomer cement (GIC) *Biomaterials.* 2005a;26:713-20.

Gu YW, Yap AUJ, Cheang P, Khor KA. Zirconia–glass ionomer cement—A potential substitute for miracle mix. *Scr Mater.* 2005b;52:113-6.

Guggenberger R, May R, Stefan KP. New trends in glass – ionomer chemistry. *Biomaterials.* 1998;19:479-83.

Guggenberger R, Cerny B, Thalacker C, K. Wiggins K, Soares AB. Postoperative sensitivity with a new universal adhesive. In: IADR General Session; June 20, 2012; Iguaçu Falls, Brazil. Abstract 186.

Guglielmi CA, Raggio DP, Takeuti ML, Camargo LB, Imparato JC. [Fluoride release and uptake of glass ionomer cements indicated for atraumatic restorative treatment]. *Pesq Bras Odontoped Clin Integr.* 2011;11(4):561-5.

Gurgan S, Kutuk ZB, Ergin E, Oztas SS, Cakir FY. Clinical performance of a glass ionomer restorative system: a 6-year evaluation. *Clin Oral Investig.* In press 2016.

Hamilton JC, Gregory WA, Valentine JB. DIAGNOdent measurements and correlation with the depth and volume of minimally invasive cavity preparations. *Oper Dent.* 2006;31(3):291-6.

- Hartz ZMA. Explorando novos caminhos na pesquisa avaliativa das ações de saúde. In: Hartz ZMA, organizador. Avaliação em Saúde dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 1997.
- Hashimoto M, Ohno H, Kaga M, Endo K, Sano H, Oguchi H. In vivo degradation of resin-dentin bonds in humans over 1 to 3 years. *J Dent Res*. 2000;79(6):1385-91.
- Hashimoto M, Tay FR, Ohno H, Sano H, Kaga M, Yiu C, et al. SEM and TEM analysis of water degradation of human dentinal collagen. *J Biomed Mater Res Part B Appl Biomater*. 2003;66:287-98.
- Hendriks FH, Letzel H, Vrijhoef MM. Composite versus amalgam restorations. A three-year clinical evaluation. *J Oral Rehabil*. 1986;13(5):401-11.
- Hermosillo VH, Quintero LE, Guerrero ND, Suárez DD, Hernández MJ, Holmgren CJ. The implementation and preliminary evaluation of an ART strategy in Mexico – a country example. *J Appl Oral Sci*. 2009;17(Sp. Issue):114-21.
- Hesse D, Bonifácio CC, Guglielmi Cde A, Bönecker M, van Amerongen WE, Raggio DP. Bilayer technique and nano-filled coating increase success of approximal ART restorations: a randomized clinical trial. *Int J Paediatr Dent*. 2016;26(3):231-9.
- Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Investig*. 2007;11(1):5-33.
- Holmgren CJ, Roux D, Doméjean S. Minimal intervention dentistry: part 5. Atraumatic restorative treatment (ART)--a minimum intervention and minimally invasive approach for the management of dental caries. *Br Dent J*. 2013;214(1):11-8.
- Holmgren CJ, Lo ECM, Hu DY, Wan HC. ART restorations and sealants placed in Chinese school children—results after 3 years. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2000;28:314-20.
- Horowitz AM. Introduction to the symposium on minimal intervention techniques for caries. *J Public Health Dent*. 1996;56:133-4.
- Hosoya Y, García-Godoy F. Bonding mechanism of Ketac-Molar Aplicap and Fuji IX GP to enamel and dentin. *Am J Dent*. 1998;11(5):235-9.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. E9: statistical principles for clinical trials; 1998.
- Innes NPT, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing carious lesions: consensus recommendations on terminology. *Adv Dent Res*. 2016;28(2):49-57.
- Jesus LF, Marinha MS, Moreira FR. Dental amalgam: a source of mercury contamination for Dentistry and environment. *Cad Saúde Colet*. 2010;18(4):509-15.
- Kalsbeek H, Verrips GH. Consumption of sweet snacks and caries experience of primary school children. *Caries Res*. 1994;28:477-483.

- Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CJ, Marcenes W. Global burden of untreated caries: a systematic review and metaregression. *J Dent Res*. 2015;94(5):650-8.
- Kemoli AM, van Amerongen WE. The dilemma of selecting suitable proximal carious lesions in primary molars for restoration using ART technique. *Community Dent Health*. 2011;28(1):12-6.
- Kemoli AM, van Amerongen WE, Opinya G. Influence of the experience of operator and assistant on the survival rate of proximal ART restorations: two-year results. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2009;10(4):227-32.
- Kemoli AM, van Amerongen WE, Opinya GN. Short communication: Influence of different isolation methods on the survival of proximal ART restorations in primary molars after two years. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2010;11(3):136-9.
- Kemoli AM, Opinya GN, van Amerongen WE, Mwalili SM. Two-year survival rates of proximal atraumatic restorative treatment restorations in relation to glass ionomer cements and postrestoration meals consumed. *Pediatr Dent*. 2011;33(3):246-51.
- Kerby RE, Bleiholder RF. Physical properties of stainless-steel and silver-reinforced glass-ionomer cements. *J Dent Res*. 1991;70:1358-61.
- Keyes PH. The infectious and transmissible nature of experimental dental caries. *Arch Oral Biol*. 1960;1:304-20.
- Khouw-Liu VH, Anstice HM, Pearson GJ. An in vitro investigation of a poly (vinyl phosphonic acid) based cement with four conventional glass-ionomer cements. Part 1: Flexural strength and fluoride release. *J Dent*. 1999;27(5):351-7.
- Kidd E. The implications of the new paradigm of dental caries. *J Dent*. 2011;39(Suppl 2):S3-8.
- Kidd EA, O'Hara JW. Caries status of occlusal amalgam restorations with marginal defects. *J Dent Res*. 1990;69:1275-7.
- Kielbassa AM, Glockner G, Wolgin M, Glockner K. Systematic review on highly viscous glass-ionomer cement/resin coating restorations (Part II): do they merge Minamata Convention and minimum intervention dentistry? *Quintessence Int*. 2017;48(1):9-18.
- Kilpatrick NM, McCabe JF, Murray JJ. Factors that influence the setting characteristics of encapsulated glass ionomer cements. *J Dent*. 1994;22(3):182-7.
- Klein H, Palmer CE. Dental caries in American indian children. *Public Health Bulletin* Washington: GPO; 1937.
- Klinke T, Daboul A, Turek A, Frankenberger R, Hickel R, Biffar R. Clinical performance during 48 months of two current glass ionomer restorative systems with coatings: a randomized clinical trial in the field. *Trials*. 2016;17(1):239.

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

Letzel H. Survival rates and reasons for failure of posterior composite restorations in multicenter clinical trial. *J Dent.* 1989;17(Suppl 1):S10-7; discussion S26-8.

Lo EC, Luo Y, Fan MW, Wei SH. Clinical investigation of two glass-ionomer restoratives used with the atraumatic restorative treatment approach in China: two-year results. *Caries Res.* 2001;35:458-63.

Lo EC, Holmgren CJ, Hu D, van Palenstein Helder W. Six-year follow up of atraumatic restorative treatment restorations placed in Chinese school children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2007;35(5):387-92.

Lohbauer U, Walker J, Nikolaenko S, Werner J, Clare A, Petschelt A, et al. Reactive fibre reinforced glass ionomer cements. *Biomaterials.* 2003;24:2901-7.

Lohbauer U, Krämer N, Siedschlag G, Schubert EW, Lauerer B, Müller FA, et al. Strength and wear resistance of a dental glass-ionomer cement with a novel nanofilled resin coating. *Am J Dent.* 2011;24(2):124-8.

Lopes ES, Bastos JRM. *Odontologia preventiva e social.* Bauru: Faculdade de Odontologia de Bauru; 1988.

Lopes GC, Ferreira R de S, Baratieri LN, Vieira LC, Monteiro JS. Direct posterior resin composite restorations: new techniques and clinical possibilities. *Quintessence Int.* 2002;33(5):337-46.

Lopez N, Simpser-Rafalin S, Berthold P. Atraumatic restorative treatment for prevention and treatment of caries in a underserved community. *Am J Public Health.* 2005;95:1338-9.

Louw AJ, Sarvan I, Chikte UM, Honkala E. One-year evaluation of atraumatic restorative treatment and minimum intervention techniques on primary teeth. *SADJ.* 2002;57(9):366-71.

Lunder N, van der Fehr FR. Approximal cavitation related to bite-wing image and caries activity in adolescents. *Caries Res.* 1996;30:143-7.

Ly KA, Milgrom P, Rothen M. Xylitol, sweeteners and dental caries. *Pediatr Dent.* 2006;28:154-63.

Ly KA, Milgrom P, Rothen M. The potential of dental protective chewing gum in oral interventions. *J Am Dent Assoc.* 2008;139(5):553-63.

Ly KA, Riedy CA, Milgrom P, Rothen M, Roberts MC, Zhou L et al. Xylitol gummy bear snacks: a school-based randomized clinical trial. *BMC Oral Health.* 2008;8:20.

Maas MS, Alania Y, Natale LC, Rodrigues MC, Watts DC, Braga RR. Trends in restorative composites research: what is in the future? *Braz Oral Res.* 2017;31(suppl 1):e55.

Mair LH. Ten-year clinical assesment of three posterior resins restorations and two amalgams. *Quintessence Int.* 1998;29:483-90.

Mallow PK, Durward CS, Klaipo M. Restoration of permanent teeth in young rural children in Cambodia using the atraumatic restorative treatment (ART) technique and Fuji II glass ionomer cement. *Int J Paediatr Dent.* 1998;8(1):35-40.

Manhart J, Chen H, Hamm G, Hickel R. Buonocore Memorial Lecture. Review of the clinical survival of direct and indirect restorations in posterior teeth of the permanent dentition. *Oper Dent.* 2004;29(5):481-508.

Marchesi G, Frassetto A, Visintini E, Diolosà M, Turco G, Salgarello S, et al. Influence of ageing on self-etch adhesives: one-step vs. two-step systems. *Eur J Oral Sci.* 2013;121(1):43-9.

Marsden A, Shahtout A. International Organization for Standardization. In: Garcia LS, editor. *Clinical laboratory management*. 2nd ed. Washington, DC: ASM Press; 2014. p. 447-450.

Martins LRM, Silva ALF, Cury JÁ, Francischone CE. Liberação de flúor de restaurações de ionômero de vidro e a sua incorporação ao esmalte dental após ciclos de desmineralização/remineralização. *Revista Odonto Ciência.* 2006;21(51):31-6.

Massara MLA, Imparato JCP, Wambier DS, Noronha JC, Raggio DP, Bonecker M. Tratamento Restaurador Atraumático Modificado (ARTm). *Pesq Bras Odontop Clin Integr.* 2012;12(3):303-6.

Massler M. Pulpal reactions to dental caries. *Int Dent J.* 1967;17:441-60.

Mathias RS. Estudo comparativo sobre a resistência adesiva à dentina de molares decíduos, entre quatro materiais restauradores, por ensaio de tração in vitro [tese]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 1998.

Mazzoni A, Angeloni V, Apolonio FM, Scotti N, Tjäderhane L, Tezvergil-Mutluay A, et al. Effect of carbodiimide (EDC) on the bond stability of etch-and-rinse adhesive systems. *Dent Mater.* 2013;29(10):1040-7.

McIntyre J. Minimal intervention dentistry. *Ann R Australas Coll Dent Surg.* 1994;12:72-9.

Mickenautsch S. High-viscosity glass-ionomer cements for direct posterior tooth restorations in permanent teeth: the evidence in brief. *J Dent.* 2016;55:121-3.

Mickenautsch S, Rudolph MJ. Implementation of the ART approach in South Africa: an activity report. *SADJ.* 2001;56(7):327-9.

Mickenautsch S, Grossman E. Atraumatic Restorative Treatment (ART)- Factors affecting success. *J Appl Oral Sci.* 2006;14(Suppl):34-6.

- Mickenautsch S, Yengopal V. Absence of carious lesions at margins of glass-ionomer cement and amalgam restorations: An update of systematic review evidence. *BMC Res Notes*. 2011;4:58.
- Mickenautsch S, Yengopal V. Failure rate of direct high-viscosity glass-ionomer versus hybrid resin composite restorations in posterior permanent teeth – a systematic review. *Open Dent J*. 2015;9:438-48.
- Mickenautsch S, Frencken JE, van't HM. Atraumatic restorative treatment and dental anxiety in outpatients attending public oral health clinics in South Africa. *J Public Health Dent*. 2007;67(3):179-84.
- Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: a systematic review. *Clin Oral Investig*. 2010;14(3):233-40.
- Mickenautsch S, Leal SC, Yengopal V, Bezerra AC, Cruvinel V. Sugar-free chewing gum and dental caries: a systematic review. *J Appl Oral Sci*. 2007;15(2):83-8.
- Mitchell CA, Orr JF, Russell MD. Capsulated versus hand-mixed glass-ionomer luting cements for post retention. *J Dent*. 1998;26(1):47-51.
- Mjör IA, Moorhead JE, Dahl JE. Reasons for replacement of restorations in permanent teeth in general dental practice. *Int Dent J*. 2000;50(6):361-6.
- Mjör IA, Shen C, Eliasson ST, Richter S. Placement and replacement of restorations in general dental practice in Iceland. *Oper Dent*. 2002;27(2):117-23.
- Molina GF, Cabral RJ, Frencken J.E. The ART approach: clinical aspects reviewed. *J Appl Oral Sci*. 2009;17:89-98.
- Molina GF, Cabral RJ, Mazzola I, Lascano LB, Frencken JE. Mechanical performance of encapsulated restorative glass-ionomer cements for use with Atraumatic Restorative Treatment (ART). *J Appl Oral Sci*. 2013;21(3):243-9.
- Molina GF, Faulks D, Mazzola I, Mulder J, Frencken JE. One year survival of ART and conventional restorations in patients with disability. *BMC Oral Health*. 2014;14:49.
- Molina GF, Faulks D, Mazzola I, Cabral RJ, Mulder J, Frencken JE. Three-year survival of ART high-viscosity glass-ionomer and resin composite restorations in people with disability. *Clin Oral Investig*. In press 2017.
- Moncada G, Martin J, Fernández E, Hempel MC, Mjör IA, Gordan VV. Sealing, repair and refurbishment of class I and class II defective restorations: a three-year clinical trial. *J Am Dent Assoc*. 2009;140(4):425-32.
- Monse B, Heinrich-Weltzien R, Benzian H, Holmgren C, van Palenstein Helderman W. PUFA - An index of clinical consequences of untreated dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2010;38:77-82.

- Morabito A, Defabianis P. The marginal seal of various restorative materials in primary molars. *J Clin Pediatr Dent*. 1997;22(1):51-4.
- Moszner N, Klapdohr S. Nanotechnology for dental composites. *Int J Nanotechnol*. 2004;1:130-56.
- Mount GJ. Minimal treatment of the carious lesion. *Int Dent J*. 1991;41:55-9.
- Nadimi H, Wesamaa H, Janket SJ, Bollu P, Meurman JH. Are sugar-free confections really beneficial for dental health? *Br Dent J*. 2011;211(7):E15.
- Nassif ACS. Estudo in vitro da interferência da clorexidina na resistência e morfologia de união de dois cimentos ionoméricos, indicados para restauração atraumática, à dentina de dentes decíduos [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2003.
- Navarro MFL, Freitas MCCA, Atta MT, Navarro RL, Oltramari-Navarro PV, Fernandes EP, et al. Fracture strength of Class II ART restorations with proximal retention. In: 91st General Session and Exhibition of the International Association for Dental Research; 2013; Seattle (WA).
- Neves AA, Coutinho E, De Munck J, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Does DIAGNOdent provide a reliable caries-removal endpoint? *J Dent*. 2011;39(5):351-60.
- Newbrun E. *Cariology*. 2nd ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1983.
- Ngo HC, Mount G, Mc Intyre J, Tuisuva J, Von Doussa RJ. Chemical exchange between glass-ionomer restorations and residual carious dentine in permanent molars: an in vivo study. *J Dent*. 2006;34(8):608-13.
- Nielsen IL, Hoernoe M, Wenzel A. Radiographic detection of cavitation in approximal surfaces of primary teeth using a digital storage phosphor system and conventional film, and the relationship between cavitation and radiograph lesion depth: an in vitro study. *Int J Paediatr Dent*. 1996;6:167-72.
- Niu Y, Ma X, Fan M, Zhu S. Effects of layering techniques on the micro-tensile bond strength to dentin in resin composite restorations. *Dent Materials*. 2009;25:129-34.
- Nomoto R, McCabe JF. Effect of mixing methods on the compressive strength of glass ionomer cements. *J Dent*. 2001;29(3):205-10.
- Nomoto R, Komoriyama M, McCabe JF, Hirano S. Effect of mixing method on the porosity of encapsulated glass ionomer cement. *Dent Mater*. 2004;20(10):972-8.
- Nyvad B, Fejerskov O. Active root surface caries converted into inactive caries as a response to oral hygiene. *Scand J Dent Res*. 1986;94:281-4.
- Oliveira AGRC, Unfer B, Costa ICC, Arcieri RM, Guimarães LOC, Saliba NA. Levantamentos epidemiológicos em saúde bucal: análise da metodologia proposta pela Organização Mundial da Saúde. *Rev Bras Epidemiol*. 1998a;1(2):177-89.

- Oliveira AGRC, Unfer B, Costa ICC, Arcieri RM, Saliba NA. Influência de modificações nos critérios de diagnóstico de cárie nos levantamentos epidemiológicos. *Rev CROMG*. 1998b;4(1): 54-60.
- Ono MM, Bastos MTAA. Evolução dos preparos das cavidades de classe II. *Rev Odontol Univ São Paulo*. 1997;11(Supl):9-14.
- Opdam NJ, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, et al. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res*. 2014;93(10):943-9.
- Osborne JW, Berry TG. Clinical assessment of glass ionomer cements as Class III restorations: a one-year report. *Dent Mater*. 1986;2(4):147-50.
- Pascotto RC, Navarro MFL. Aplicações clínicas dos cimentos de ionômero de vidro. In: Pascotto RC, Navarro MFL. *Estética em clínica odontológica Curitiba*. Maio; 2004. p. 57-85.
- Pereira LC, Nunes MC, Dibb RG, Powers JM, Roulet JF, Navarro MF. Mechanical properties and bond strength of glass-ionomer cements. *J Adhes Dent*. 2002;4(1):73-80.
- Peres MA, Peres KG, de Barros AJ, Victora CG. The relation between family socioeconomic trajectories from childhood to adolescence and dental caries and associated oral behaviours. *J Epidemiol Community Health*. 2007;61(2):141-5.
- Peters MC, McLean ME. Minimally invasive operative care. I. Minimal intervention and concepts for minimally invasive cavity preparations. *J Adhes Dent*. 2001;3(1):7-16.
- Peto R, Pike MC, Armitage P, Breslow NE, Cox DR, Howard SV et al. Design and analyses of randomized clinical trials requiring prolonged observation of each patient. *Br J Cancer*. 1976;34(6):585-612.
- Peutzfeldt A, Garcia-Godoy F, Asmussen E. Surface hardness and wear of glass ionomers and compomers. *Am J Dent*. 1997;10:15-7.
- 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.
- Pilot T. Introduction--ART from a global perspective. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1999;27(6):421-2.
- Pink FE, Minden NJ, Simmonds S. Decisions of practitioners regarding placement of amalgam and composite restorations in general practice settings. *Oper Dent*. 1994;19:127-32.
- Pinto VF. Non-inferiority clinical trials: concepts and issues. *J Vasc Bras*. 2010;9(3).

Pitts N. ICDAS – an international system for caries detection and assessment being developed to facilitate caries epidemiology, research and appropriate clinical management. *Community Dent Health*. 2004;21:193-8.

Prakki A, Nunes MC, Cefaly DF, Lauris JR, Navarro MF. Six-year evaluation of the atraumatic restorative treatment approach in permanent-tooth Class III restorations. *J Adhes Dent*. 2008;10(3):233-7.

Raggio DP. Avaliação “in vitro” da microinfiltração, liberação de fluoreto e resistência adesiva de cinco cimentos de ionômero de vidro utilizados no Tratamento Restaurador Atraumático (TRA) [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2001.

Rahimtoola S, Van Amerongen WE. Comparison of two tooth saving preparation techniques for one surface cavities. *ASDC J Dent Child*. 2002;69:16-26.

Rasines Alcaraz MG, Veitz-Keenan A, Sahrman P, Schmidlin PR, Davis D, Iheozor-Ejirofor Z. Direct composite resin fillings versus amalgam fillings for permanent or adult posterior teeth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(3):CD005620.

Reis A, Carrilho M, Breschi L, Loguercio AD. Overview of clinical alternatives to minimize the degradation of the resin-dentin bonds. *Oper Dent*. 2013;38(4):E1-25.

Rekow ED, Fox CH, Watson T, Petersen PE. Future innovation and research in dental restorative materials. *Adv Dent Res*. 2013;25(1):2-7.

Ricketts DN, Kidd EA, Smith BG, Wilson RF. Clinical and radiographic diagnosis of occlusal caries: a study in vitro. *J Oral Rehabil*. 1995;22(1):15-20.

Ricketts DN, Whaites EJ, Kidd EA, Brown JE, Wilson RF. An evaluation of the diagnostic yield from bitewing radiographs of small approximal and occlusal carious lesions in a low prevalence sample in vitro using different film types and speeds. *Br Dent J*. 1997;182(2):51-8.

Ritter AV. Posterior resin-based composite restorations: clinical recommendations for optimal success. *J Esthetic Restorative Dent*. 2001;13(2):88-99.

Robinson AA, Rowe AH, Maberley ML. A three-year study of the clinical performance of a posterior composite and a lathe cut amalgam alloy. *Br Dent J*. 1988;164(8):248-52.

Rothwell M, Anstice HM, Pearson GJ. The uptake and release of fluoride by ion-leaching cements after exposure to toothpaste. *J Dent*. 1998;26(7):591-7.

Rutar J, McAllan L, Tyas MJ. Clinical evaluation of a glass ionomer cement in primary molars. *Pediatr Dent*. 2000;22(6):486-8.

Ruyter JE, Sjøvik JJ. Composition of dental resin and composite materials. *Acta Odontol Scand*. 1981;39(3):133-46.

Sanchez MM, Chen X. Choosing the analysis population in non-inferiority studies: per protocol or intent-to-treat. *Statist Med*. 2006;25:1169-81.

SB Brasil 2010. Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2012.

Schüler IM, Monse B, Holmgren CJ, Lehmann T, Itchon GS, Heinrich-Weltzien R. Success rates of manual restorative treatment (MRT) with amalgam in permanent teeth in high caries-risk Filipino children. *Clin Oral Investig*. 2015;19(6):1493-500.

Schwendicke F, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal. *Advances in Dental Research*. 2016;28(2):58-67.

Sheiham A. Minimal intervention in dental care. *Med Princ Pract*. 2002;11(Suppl 1):2-6.

Sidhu SK, Nicholson JW. A review of glass-ionomer cements for clinical dentistry. *J Funct Biomater*. 2016;7(3).

Sinval A, Rodrigues J, Scherrer SS, Ferracane JL, Della Bona A. Microstructural characterization and fracture behavior of a microhybrid and a nanofill composite. *Dent Materials* 2008;24(9):1281-8.

Smales RJ, Gao W. In vitro caries inhibition at the enamel margins of glass ionomer restoratives developed for the ART approach. *J Dent*. 2000;28(4):249-56.

Soncini JA, Maserejian NN, Trachtenberg F, Tavares M, Hayes C. The longevity of amalgam versus compomer/composite restorations in posterior primary and permanent teeth: findings from the New England Children's Amalgam Trial. *J Am Dent Assoc*. 2007;138(6):763-72.

Souza AL, Leal SC, Bronkhorst EM, Frencken JE. Assessing caries status according to the CAST instrument and WHO criterion in epidemiological studies. *BMC Oral Health*. 2014;14:119.

Souza ALT, Oliveira FMMPC, Moysés MR, Assis CP, Ribeiro JCR, Dias SC. Avaliação da resistência à compressão de resinas compostas fotopolimerizáveis. *Arq Odontol*. 2007;43(1):30-5.

St-Georges AJ, Swift EJ, Thompson JY, Heymann HO. Irradiance effects on the mechanical properties of universal hybrid and flowable hybrid resin composites. *Dent Mater*. 2003;19(5):406-13.

Taifour D, Frencken JE, Beiruti N, van't Hof MA, Truin GJ. Effectiveness of glass-ionomer (ART) and amalgam restorations in the deciduous dentition: results after 3 years. *Caries Res*. 2002;36(6):437-44.

Taifour D, Frencken JE, Beiruti N, van't Hof MA, Truin GJ, van Palenstein Helderman WH. Comparison between restorations in the permanent dentition produced by hand and rotary instrumentation--survival after 3 years. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2003;31(2):122-8.

Takeuti ML. Avaliação do desenvolvimento de lesões de cárie adjacentes a diversos materiais restauradores em dentes decíduos [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2002.

Tanumiharja M, Burrow MF, Cimmino A, Tyas MJ. The evaluation of four conditioners for glass ionomer cements using field-emission scanning electron microscopy. *J Dent*. 2001;29(2):131-8.

Tay FR, Pashley DH. Aggressiveness of contemporary selfetching adhesives. Part I: depth of penetration beyond dentin smear layers. *Dent Mater*. 2001;17(4):296-308.

Tay FR, Pashley DH. Guided tissue remineralisation of partially demineralised human dentine. *Biomaterials*. 2008;29(8):1127-37.

Tenuta LMA, Pascotto RC, Navarro MFL, Francischone CE. Liberação de flúor de quatro cimentos de ionômero de vidro restauradores. *Rev Odontol Univ São Paulo*. 1997;11(4).

Thean HP, Mok BY, Chew CL. Bond strengths of glass ionomer restoratives to primary vs permanent dentin. *ASDC J Dent Child*. 2000;67(2):112-6, 82.

Thomson WM. Dental caries experience in older people over time: what can the large cohort studies tell us? *Br Dent J*. 2004;196(2):89-92; discussion 87.

Thomson WM, Poulton R, Milne BJ, Caspi A, Broughton JR, Ayers KM. Socioeconomic inequalities in oral health in childhood and adulthood in a birth cohort. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2004;32(5):345-53.

Tjandrawinata R, Irie M, Yoshida Y, Suzuki K. Effect of adding spherical silica filler on physico-mechanical properties of resin modified glass-ionomer cement. *Dent Mater J*. 2004;23:146-54.

Türkün LS, Kanik Ö. A prospective six-year clinical study evaluating reinforced glass ionomer cements with resin coating on posterior teeth: quo vadis? *Oper Dent*. 2016;41(6):587-98.

Tyas MJ, Anusavice KJ, Frencken JE, Mount GJ. Minimal intervention dentistry—a review. FDI commission project 1-97. *Int Dent J*. 2000;50(1):1-12.

Uematsu NM, Myaki SI, Rodrigues CRMD, Rodrigues Filho LE, Ando T. Avaliação in vitro da liberação de flúor de cimentos de ionômero de vidro utilizados na técnica da restauração atraumática, antes e após a aplicação tópica de NaF a 2%. *J Bras Odontopediatr Odontol Bebê*. 1999;2(8):269-73.

United Nations Environment Programme (UNEP). Minamata Convention on Mercury. Text and Annexes. Oct. 2013. p. 48 [cited 2017 Aug. 03]. Available from: <http://www.mercuryconvention.org/Convention/tabid/3426/language/en-US/Default.aspx>.

United Nations Environment Programme (UNEP). Minamata Convention on Mercury. 2017 [cited 2017 Aug. 03]. Available from: <http://www.mercuryconvention.org/Convention/>.

- Vale GC, Tabchoury CP, Arthur RA, Del Bel Cury AA, Paes Leme AF, Cury JA. Temporal relationship between sucrose-associated changes in dental biofilm composition and enamel demineralization. *Caries Res.* 2007;41(5):406-12.
- van Amerongen WE, Rahimtoola S. Is ART really atraumatic? *Community Dent Oral Epidemiol.* 1999;27(6):431-5.
- van Duinen RN, Kleverlaan CJ, de Gee AJ, Werner A, Feilzer AJ. Early and long-term wear of 'fast-set' conventional glassionomer cements. *Dent Mater.* 2005;21(8):716-20.
- van Gemert-Schriks MC, van Amerongen WE, ten Cate JM, Aartman IH. Three-year survival of single- and two-surface ART restorations in a high-caries child population. *Clin Oral Invest.* 2007;11:337-43.
- van Landuyt KL, de Munck J, Mine A, Cardoso MV, Peumans M, Van Meerbeek B. Filler debonding & subhybrid-layer failures in self-etch adhesives. *J Dent Res.* 2010;89(10):1045-50.
- van Loveren C, Duggal MS. The role of diet in caries prevention. *Int Dent J.* 2001;51:399-406.
- van Meerbeek B, de Munk J, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Vijay P, et al. Adhesion to enamel and dentin: Current status and future challenges. *Oper Dent.* 2003;28-3:215-35.
- van Meerbeek B, Peumans M, Poitevin A, Mine A, Van Ende A, Neves A, De Munck J. Relationship between bond-strength tests and clinical outcomes. *Dent Mater.* 2010;26(2):e100-21.
- van't Hof MA, Frencken JE, van Palenstein Helderman WH, Holmgren CJ. The atraumatic restorative treatment (ART) approach for managing dental caries: a meta-analysis. *Int Dent J.* 2006;56(6):345-51.
- Vazquez F de L, Cortellazzi KL, Kaieda AK, Bulgareli JV, Mialhe FL, Ambrosano GM, et al. Individual and contextual factors related to dental caries in underprivileged Brazilian adolescents. *BMC Oral Health.* 2015;15:6.
- Vieira IM, Louro RL, Atta MT, Navarro MFL, Francisconi PAS. O cimento de ionômero de vidro na odontologia. *Rev.Saúde.Com.* 2006;2(1):75-84.
- Wang L, Lopes LG, Bresciani E, Lauris JR, Mondelli RF, Navarro MF. Evaluation of Class I ART restorations in Brazilian schoolchildren: three year results. *Spec Care Dentist.* 2004;24(1):28-33.
- Wang Y, Li C, Yuan H, Wong MC, Zou J, Shi Z, et al. Rubber dam isolation for restorative treatment in dental patients. *Cochrane Database Syst Rev.* In press 2016.
- Watanabe T, Tsubota K, Takamizawa T, Kurokawa H, Rikuta A, Ando S, et al. Effect of prior acid etching on bonding durability of single-step adhesives. *Oper Dent.* 2008;33(4):426-33.

Wenzel A, Pitts N, Verdonchot EH, Kalsbeek H. Development in radiographic caries diagnosis. J Dent. 1993;21(3):131-40.

Wilson AD, McLean JW. Glass-ionomer cement. Chicago: Quintessence; 1988.

World Dental Federation (FDI). Basic package of oral care. 2015 [cited 2017 Sept. 20]. Available from: https://www.fdiworldddental.org/sites/default/files/media/64a_oral_health_2.pdf.

World Health Organization. Oral health surveys: basic methods. Geneva: World Health Organization; 1973.

World Health Organization. Oral health surveys: basic methods. 2nd ed. Geneva: WHO; 1977.

World Health Organization. Oral health surveys: basic methods. Geneva: ORH/EPID; 1997.

World Health Organization. Oral health surveys: basic methods. 5th ed. Geneva: WHO; 2013.

Yamakami SA. Estudo da Interação Adesiva entre um cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade e a superfície dentinária [dissertação]. Maringá: Universidade Estadual de Maringá; 2015.

Yip HK, Lam WT, Smales RJ. Surface roughness and weight loss of esthetic restorative materials related to fluoride release and uptake. J Clin Pediatr Dent. 1999;23(4):321-6.

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

Zanata RL, Fagundes TC, Freitas MC, Lauris JR, Navarro MF. Ten-year survival of ART restorations in permanent posterior teeth. Clin Oral Investig. 2011;15(2):265-71.

Zandona AF, Zero DT. Diagnostic tools for early caries detection. J Am Dent Assoc. 2006;137:1675-84.

Zoergiebel J, Ilie N. Evaluation of a conventional glass ionomer cement with new zinc formulation: effect of coating, aging and storage agents. Clin Oral Investig. 2013;17:619-26.

APÊNDICES

APÊNDICE A **Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru**

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

TERMO DE ASSENTIMENTO (8 a 17 ANOS DE IDADE)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Avaliação clínica randomizada de restaurações de classe II de ART em dentes decíduos, com e sem retenções proximais e em dentes permanentes em comparação com resina composta”.

Queremos saber como as obturações de cimento de ionômero de vidro e de resina composta, que são dois tipos de material restaurador usados para fechar o buraco feito pela cárie, se comportam na sua boca. Vai ser assim:

1- Em primeiro lugar será feito um exame geral da sua boca e dos dentes para ver se existe sujeira grudada. Em seguida um instrumento com uma bolinha na ponta será passado entre todos os dentes e a gengiva, para ver se a gengiva está inflamada. Depois os dentes serão escovados com escova e pasta de dente e será passado o fio dental entre os dentes. O dentista vai usar um código que varia de zero a dez para indicar se o dente está ou não com cárie e se a carie está muito grande. Somente depois desse exame é que os dentes serão tratados.

2- O dentista vai tirar a cárie do seu dente usando uma colherzinha ou o “motorzinho”:

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

3- O dentista vai colocar uma (obturação) massinha branca para tampar a cavidade do dente:

4- Serão tiradas fotografias das obturações dos dentes. Essas obturações também serão examinadas e fotografadas para ver como estão se comportando na sua boca depois de 6, 12, 24 e 36 meses:

Caso sejam observadas, nessas avaliações, falhas das obturações, elas serão trocadas.

Os participantes da pesquisa serão ainda seguidos por pelo menos 3 anos após o encerramento do estudo ou pelo menos um período de tempo de vida útil do material, garantindo-se a substituição de qualquer restauração que venha a apresentar falha. O que o dentista vai fazer na sua boca é considerado seguro e, ao tratar os dentes com cárie, você recuperará sua saúde bucal.

Se você morar longe, nós daremos dinheiro suficiente para o seu transporte e alimentação. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os participantes. Caso você não queira, você não é obrigado a participar da pesquisa, e pode desistir quando quiser. Se você tiver alguma dúvida, pode perguntar para a Profª Maria Teresa Atta pelo telefone (14) 3235-8352 ou, se preferir, pelo e-mail <tereatta@usp.br>

2 de 3

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

Caso você queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP), da FOB-USP, no endereço Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 (Sala do prédio da Pós Graduação da FOB/USP) ou pelo telefone (14) 3235-8356 ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP SEPN 510 Norte, Bloco A, 3º andar, Edifício EX-INAN – Unidade II – Ministério da Saúde, CEP: 70750-521 - Brasília-DF, Telefone: (61) 3315-5878 Telefax: (61) 3315-5879.

É importante você saber que o CEP tem por função avaliar se as pesquisas que envolvem seres humanos atendem e respeitam os aspectos éticos propostos para a condução de uma pesquisa. O horário de funcionamento do CEP é de segunda à sexta-feira das 8:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00 horas.

Eu _____, aceito participar da pesquisa “Avaliação clínica randomizada de restaurações de classe II de ART em dentes decíduos, com e sem retenções proximais e em dentes permanentes em comparação com resina composta”, que tem por objetivo ver como se comportam diferentes tipos de obturação nos meus dentes. Entendi que posso dizer “sim” e participar, colocando minha assinatura abaixo, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir, sem ninguém ficar bravo. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas. Recebi uma via deste termo de assentimento, li e concordo em participar da pesquisa.

Bauru, SP, _____ de _____ de 2014.

Assinatura do participante da pesquisa

Profª. Drª. Maria Teresa Atta

APÊNDICE B

**Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru**

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

TERMO DE ASSENTIMENTO (18 a 44 ANOS DE IDADE)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Avaliação clínica randomizada de restaurações de classe II de ART em dentes decíduos, com e sem retenções proximais e em dentes permanentes em comparação com resina composta”.

Queremos saber como as obturações de cimento de ionômero de vidro e de resina composta, que são dois tipos de material restaurador usados para fechar o buraco feito pela cárie, se comportam na sua boca. Em primeiro lugar será feito um exame geral da sua boca e dos dentes para ver se existe sujeira grudada. Em seguida um instrumento com uma bolinha na ponta será passado entre todos os dentes e a gengiva, para ver se a gengiva está inflamada. Depois os dentes serão escovados com escova e pasta de dente e será passado o fio dental entre os dentes. O dentista vai usar um código que varia de zero a dez para indicar se o dente está ou não com cárie e se a cárie está muito grande. Somente depois desse exame é que os dentes serão tratados. Para a retirada da cárie, o dentista poderá usar só instrumentos manuais que parecem colheres pequenas ou o “motorzinho”. Se a cárie estiver muito grande, o dentista poderá usar a anestesia. Serão tiradas fotografias das obturações dos dentes. Essas obturações também serão examinadas e fotografadas para ver como estão se comportando na sua boca depois de 6, 12, 24 e 36 meses. Caso sejam observadas, nessas avaliações, falhas das obturações, elas serão trocadas. Os participantes da pesquisa serão ainda seguidos por pelo menos 3 anos após o encerramento do estudo ou pelo menos um período de tempo de vida útil do material, garantindo-se a substituição de qualquer restauração que venha a apresentar falha. O que o dentista vai fazer na sua boca é considerado seguro e, ao tratar os dentes com cárie, você recuperará sua saúde bucal.

Se você morar longe, nós daremos dinheiro suficiente para o seu transporte e alimentação. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; os resultados da pesquisa serão publicados, mas sem identificar os participantes. Caso você não queira, você não é obrigado a participar da pesquisa, e pode desistir quando quiser. Se você tiver alguma dúvida, pode perguntar para a Profª Maria Teresa Atta pelo telefone (14) 3235-8352 ou, se preferir, pelo e-mail <tereatta@usp.br>.

Caso você queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP), da FOB-USP, no endereço Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 (Sala do prédio da Pós

1 de 2

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

Graduação da FOB/USP) ou pelo telefone (14) 3235-8356 ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP SEP/ 510 Norte, Bloco A 3º andar, Edifício EX-INAN – Unidade II – Ministério da Saúde, CEP: 70750-521 - Brasília-DF, Telefone: (61) 3315-5878 Telefax: (61) 3315-5879.

É importante você saber que o CEP tem por função avaliar se as pesquisas que envolvem seres humanos atendem e respeitam os aspectos éticos propostos para a condução de uma pesquisa. O horário de funcionamento do CEP é de segunda à sexta-feira das 8:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00 horas.

Eu _____, aceito participar da pesquisa “Avaliação clínica randomizada de restaurações de classe II de ART em dentes decíduos, com e sem retenções proximais e em dentes permanentes em comparação com resina composta”, que tem por objetivo ver como se comportam diferentes tipos de obturação dos meus dentes. Entendi que posso dizer “sim” e participar, colocando a minha assinatura abaixo, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir, sem ninguém ficar bravo. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas. Recebi uma via deste termo de assentimento, li e concordo em participar da pesquisa.

Bauru, SP, _____ de _____ de 2014.

Assinatura do participante da pesquisa

Profª. Drª. Maria Teresa Atta

APÊNDICE C

**Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru**

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - RESPONSÁVEL
PELOS MENORES DE 8 A 17 ANOS DE IDADE**

O senhor(a) está sendo convidado a autorizar seu filho (a) ou menor que se encontra sob sua responsabilidade a participar de uma pesquisa na área de Odontologia. Trata-se de uma pesquisa importante porque poderemos, ao final dela, determinar se existe uma maneira de fazer obturações nos dentes de adultos jovens e adultos que fiquem por muito tempo na boca sem quebrar. Essa pesquisa tem como objetivo estudar como as obturações de cimento de ionômero de vidro (a restauração da cor do dente que libera Flúor) e resina composta (restauração da cor do dente) se comportam na boca do seu filho (a) ou do menor que se encontra sob sua responsabilidade. Caso o senhor(a) autorize a participação do menor na pesquisa serão realizados os seguintes procedimentos: em primeiro lugar será feito um exame geral da boca e dos dentes para ver se existe sujeira grudada nos dentes. Em seguida um instrumento fininho, com uma bolinha na ponta será passado entre todos os dentes e a gengiva, para ver se a gengiva está inflamada. Se ela estiver inflamada, em 10 segundos ela irá sangrar. Depois os dentes serão escovados com escova dental e pasta de dente e será passado o fio dental entre os dentes. Essa limpeza é feita para que os dentes fiquem bem limpos para serem examinados e o dentista possa saber se tem cárie e aonde o dente está cariado. Será usado um código que varia de zero a dez para indicar se o dente está sadio ou se tem cárie e se a cárie está muito grande. Todos os dados encontrados serão anotados numa ficha especial. Somente depois desse exame é que os dentes do menor serão tratados.

Em um grupo de participantes, depois que a cavidade já estiver limpa, o dentista vai passar uma colherzinha especial para criar uma retenção a mais no dente e restaurar com cimento de ionômero de vidro (grupo teste). Já o outro grupo de participantes terá seus dentes tratados com o “motorzinho” e restaurados com resina composta (grupo controle). O que queremos saber com isso é qual o material que se comporta melhor na boca. O participante poderá entrar tanto no grupo controle quanto no grupo teste.

1 de 3

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

O material a ser usado é um material disponível no mercado que já é usado de rotina para obturações dos dentes do fundo. Se o senhor(a) concordar, essas obturações serão examinadas para ver como estão se comportando na boca do menor após 6, 12, 24 e 36 meses. Caso sejam observadas, nessas avaliações, falhas das obturações, elas serão trocadas. Os participantes da pesquisa serão ainda seguidos por pelo menos 3 anos após o encerramento do estudo ou pelo menos um período de tempo de vida útil do material, garantindo-se a substituição de qualquer restauração que venha a apresentar falha. Os dentes que não fizerem parte dessa avaliação e que necessitem serem obturados também serão tratados e monitorados ao longo desse tempo, o que será um benefício adicional pela participação do menor nessa pesquisa.

O menor poderá sentir algum desconforto, como uma pequena dor pela picada da agulha (caso seja necessário fazer anestesia) ou cansaço ao ficar com a boca aberta por algum tempo durante os procedimentos. Entretanto, esses desconfortos são comuns a praticamente todos os tratamentos odontológicos. O menor também poderá sofrer alguma reação alérgica em decorrência da anestesia, o que é muito raro de acontecer.

Caso ocorra alergia devido a qualquer procedimento empregado nesta pesquisa, os pesquisadores se comprometem a prestar atendimento/encaminhamento para a solução do problema sem custos para os participantes da pesquisa, até que os problemas sejam resolvidos. Em cada retorno, os dentes serão examinados e serão tiradas fotografias deles. Os gastos com transporte e alimentação do participante e seu acompanhante, quando necessário, serão cobertos pela pesquisadora responsável, além da garantia de indenização a que terá direito o menor sob sua responsabilidade diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. A participação do menor não lhe trará nenhum gasto.

A identidade do Sr(a) e do menor sob sua responsabilidade será preservada, ou seja, em nenhum momento o nome do Sr(a) ou do menor será exposto. Caso o senhor(a) decida que o menor não participará mais da pesquisa, poderá fazer isso em qualquer momento, sem qualquer problema. Se houver alguma dúvida sobre a pesquisa e a

2 de 3

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

participação do menor sob sua responsabilidade nela, o senhor (a) poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Profª Dra. Maria Fidela de Lima Navarro pelo telefone (14) 3235-8352 ou, se preferir, pelo e-mail <mflnavar@usp.br>.

Caso o(a) senhor(a) queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP), da FOB-USP, no endereço Al. Dr. Otávio Pinheiro Brisolla, 9-75 (sala do prédio da Pós Graduação da FOB/USP) ou pelo telefone (14) 3235-8356 ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP SEP/510 Norte, Bloco A 3º andar, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde CEP: 70750-521 - Brasília-DF Telefone: (61) 3315-5878 Telefax: (61) 3315-5879. É importante você saber que o CEP tem por função avaliar se as pesquisas que envolvem seres humanos atendem e respeitam os aspectos éticos propostos para a condução de uma pesquisa.

Após leitura minuciosa das informações constantes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, devidamente explicado pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais serei submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firmo meu consentimento livre e esclarecido concordando com minha participação na pesquisa proposta.

O pesquisador responsável compromete-se a cumprir todas as exigências contidas na resolução do CNS Nº. 466 de dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias (uma via para o participante e outra para o pesquisador(a)) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

Bauru, SP, _____ de _____ de 2014.

Assinatura do Responsável pelo participante da pesquisa

Profa. Dra. Maria Fidela de Lima Navarro

APÊNDICE D

**Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru**

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – 18 A 44 ANOS

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa na área de Odontologia. Trata-se de uma pesquisa importante porque poderemos, ao final dela, determinar se existe uma maneira de fazer obturações nos dentes de adultos jovens e adultos que fiquem por muito tempo na boca sem quebrar. Essa pesquisa tem como objetivo estudar como as obturações de cimento de ionômero de vidro e resina composta (restaurações da cor do dente) se comportam na sua boca. Caso você aceite participar da pesquisa serão realizados os seguintes procedimentos: em primeiro lugar será feito um exame geral da boca e dos dentes para ver se existe sujeira grudada nos dentes. Em seguida um instrumento fininho, com uma bolinha na ponta será passado entre todos os dentes e a gengiva, para ver se a gengiva está inflamada. Se ela estiver inflamada, em 10 segundos ela irá sangrar. Depois os dentes serão escovados com escova dental e pasta de dente e será passado o fio dental entre os dentes. Essa limpeza é feita para que os dentes fiquem bem limpos para serem examinados e o dentista possa saber se tem cárie e onde o dente está cariado. Será usado um código que varia de zero a dez para indicar se o dente está sadio ou se tem cárie e se a cárie está muito grande. Todos os dados encontrados serão anotados numa ficha especial. Somente depois desse exame é que os dentes serão tratados. As obturações dos dentes serão feitas porque estão indicadas, ou seja, os dentes estão cariados e necessitam de tratamento. Para a retirada da cárie, o dentista poderá usar só instrumentos manuais que parecem colheres pequenas ou o “motorzinho”. Se a cárie estiver muito grande, o dentista poderá usar a anestesia.

Em um grupo de participantes, depois que a cavidade já estiver limpa, o dentista vai passar uma colherzinha especial para criar uma retenção a mais no dente e restaurar com cimento de ionômero de vidro (grupo teste). Já o outro grupo de participantes terá seus dentes tratados com o “motorzinho” e restaurados com resina composta (grupo controle). O que queremos saber com isso é qual o material que se comporta melhor na boca. O participante poderá entrar tanto no grupo controle quanto no grupo teste. O material a ser usado é um material disponível no mercado que já é usado de rotina para obturações dos dentes do fundo. Se o senhor(a) concordar, essas obturações

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

serão examinadas para ver como estão se comportando na sua boca após 6, 12, 24 e 36 meses. Caso sejam observadas, nessas avaliações, falhas das obturações, elas serão trocadas. Os participantes da pesquisa serão ainda seguidos por pelo menos 3 anos após o encerramento do estudo ou pelo menos um período de tempo de vida útil do material, garantindo-se a substituição de qualquer restauração que venha a apresentar falha. Os dentes que não fizerem parte dessa avaliação e que necessitem serem obturados também serão tratados e monitorados ao longo desse tempo, o que será um benefício adicional pela sua participação nessa pesquisa.

Você poderá sentir algum desconforto, como uma pequena dor pela picada da agulha (caso seja necessário fazer anestesia) ou cansaço ao ficar com a boca aberta por algum tempo durante os procedimentos. Entretanto, esses desconfortos são comuns a praticamente todos os tratamentos odontológicos. Você também poderá sofrer alguma reação alérgica em decorrência da anestesia, o que é muito raro de acontecer. Caso ocorra alergia devido a qualquer procedimento empregado nesta pesquisa, os pesquisadores se comprometem a prestar atendimento/encaminhamento para a solução do problema sem custos para os participantes da pesquisa, até que os problemas sejam resolvidos. Em cada retorno, os dentes serão examinados e serão tiradas fotografias deles. Os gastos com transporte e alimentação do participante, quando necessário, serão cobertos pela pesquisadora responsável, além da garantia de indenização a que você terá direito diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Sua participação não lhe trará nenhum gasto.

A identidade do Sr(a) será preservada, ou seja, em nenhum momento o nome do Sr(a) será exposto. Caso o senhor(a) decida não participar mais da pesquisa, poderá fazer isso em qualquer momento, sem qualquer problema. Se houver alguma dúvida sobre a pesquisa e a sua participação, o senhor (a) poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Profª Dra. Maria Fidela de Lima Navarro pelo telefone (14) 3235-8352 ou, se preferir, pelo e-mail <mflnavar@usp.br>.

2 de 3

**Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru**

Departamento de Dentística, Endodontia e Materiais Odontológicos

Disciplina de Dentística

Caso o(a) senhor(a) queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP), da FOB-USP, no endereço Al. Dr. Otávio Pinheiro Brisolla, 9-75 (sala do prédio da Pós Graduação da FOB/USP) ou pelo telefone (14) 3235-8356 ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP SEPN 510 Norte, Bloco A 3º andar, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde CEP: 70750-521 - Brasília-DF Telefone: (61) 3315-5878 Telefax: (61) 3315-5879. É importante você saber que o CEP tem por função avaliar se as pesquisas que envolvem seres humanos atendem e respeitam os aspectos éticos propostos para a condução de uma pesquisa.

Após leitura minuciosa das informações constantes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, devidamente explicado pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais serei submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firmo meu consentimento livre e esclarecido concordando com minha participação na pesquisa proposta. O pesquisador responsável compromete-se a cumprir todas as exigências contidas na resolução do CNS N^o. 466 de dezembro de 2012.

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias (uma via para o participante e outra para o pesquisador(a)) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

Bauru, SP, _____ de _____ de 2014.

Assinatura do Responsável pelo participante da pesquisa

Prof^a. Dr^a. Maria Fidela de Lima Navarro

APÊNDICE E

estudo

ART

Faculdade de Odontologia de Bauru- Universidade de São Paulo

Nome

Operador

CPQD/Ces

Observações

ID

Gênero

Duplicidade

Nasc.

Oclusão

Contato com porção proximal da restauração

decíduo

	85	84	83	82	81	
VPI						
GBI						

PERMANENTE

	17	16	15	14	13	12
VPI						
GBI						

decíduo

	71	72	73	74	75	
VPI						
GBI						

PERMANENTE

	21	22	23	24	25	26
VPI						
GBI						

Dente

Grupo

Anestesia

Cooperação

Dor de dente

Tamanho da cavidade 2

Limpeza

Restauração

	M	O	D	L	B	Av.	Data
Diagnóstico de Cárie							/ /
Tratamento Realizado							/ /
6 meses							/ /
1 ano							/ /
2 anos							/ /
3 anos							/ /

Dente

Grupo

Anestesia

Cooperação

Dor de dente

Tamanho da cavidade 2

Limpeza

Restauração

	M	O	D	L	B	Av.	Data
Diagnóstico de Cárie							/ /
Tratamento Realizado							/ /
6 meses							/ /
1 ano							/ /
2 anos							/ /
3 anos							/ /

estudo
ART

Faculdade de Odontologia de Bauru- Universidade de São Paulo

Nome

Exat. CPD/Dices Observações ID

Gênero Nasc.

Duplicidade S N Data exame

	55	54	53	52	51
Dor					
VPI					
GBI					
m					
o					
d					
l					
v					
Tamanho da cavidade 1					

61	62	63	64	65	
Dor					
VPI					
GBI					
m					
o					
d					
l					
v					
Tamanho da cavidade 1					

	17	16	15	14	13	12	11
Dor							
VPI							
GBI							
M							
O							
D							
L							
V							
Tamanho da cavidade 1							

21	22	23	24	25	26	27	
Dor							
VPI							
GBI							
M							
O							
D							
L							
V							
Tamanho da cavidade 1							

	47	46	45	44	43	42	41
Dor							
VPI							
GBI							
M							
O							
D							
L							
V							
Tamanho da cavidade 1							

31	32	33	34	35	36	37	
Dor							
VPI							
GBI							
M							
O							
D							
L							
V							
Tamanho da cavidade 1							

	85	84	83	82	81
Dor					
VPI					
GBI					
m					
o					
d					
l					
v					
Tamanho da cavidade 1					

71	72	73	74	75	
Dor					
VPI					
GBI					
m					
o					
d					
l					
v					
Tamanho da cavidade 1					

APÊNDICE F

estudo
ART

Faculdade de Odontologia de Bauri- Universidade de São Paulo

PACIENTE: _____

GRUPO: _____ SUP. REST: _____ ANTAGONISTA: _____

AVALIADOR: _____ DATA: _____

EXAME CLÍNICO DENTE _____

USPHS	6 MESES CÓDIGO	1 ANO CÓDIGO	2 ANOS CÓDIGO	3 ANOS CÓDIGO
COR				
DESCOLORAÇÃO MARGINAL				
INTEGRIDADE MARGINAL				
FORMA ANATÔMICA				
TESTURA SUPERFICIAL				
RECIDIVA				
QUAL. DA RESTAURAÇÃO				

*qualidade da restauração: (I) ideal; (S) satisfatória; (IN) inaceitável.

6 meses

12 meses

24 meses

36 meses

ANEXOS

ANEXO A

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU-
USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: "Avaliação clínica randomizada de restaurações de classe II de ART em dentes decíduos, com e sem retenções proximais e em dentes permanentes em comparação com resina composta"

Pesquisador: MARIA FIDELA DE LIMA NAVARRO

Área Temática: A critério do CEP

Versão: 5

CAAE: 24012913.0.1001.5417

Instituição Proponente: Universidade de Sao Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 709.455

Data da Relatoria: 14/07/2014

Apresentação do Projeto:

idem ao parecer CONEP nº 671.999, datado de 9 de junho de 2014.

Objetivo da Pesquisa:

idem ao parecer CONEP nº 671.999, datado de 9 de junho de 2014.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

idem ao parecer CONEP nº 671.999, datado de 9 de junho de 2014.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores atenderam às solicitações para adequações em alguns documentos, contidas no parecer CONEP nº 671.999, datado de 9 de junho de 2014. Sendo elas:

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU-
USP

Continuação do Parecer: 709.455

1) Adequação de informação tanto no resumo do projeto anexado na PB como no documento intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_240129.pdf", de 25.06.2014.

2) Quanto ao item 4, Termo de Assentimento, os pesquisadores atenderam à solicitação readequando todos os termos de assentimento, na faixa etária de 4 a 7 anos, vide documentos anexados: TERMO DE ASSENTIMENTO-IIA-Bauru; TERMO ASSENTIMENTO-IIF-Lima.

Considerando que os pesquisadores atenderam as solicitações da CONEP, para adequação em alguns documentos, e a CONEP tendo considerado APROVADO COM RECOMENDAÇÃO e passando a este CEP a nova análise do trabalho de pesquisa, sugiro a aprovação por este Colegiado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 25.6.2014, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP/CONEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e ASSENTIMENTOS assinados e rubricados.

BAURU, 04 de Julho de 2014

Assinado por:
Izabel Regina Fischer Rubira Bullen
(Coordenador)

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANEXO B

Rebec <rebec@icict.fiocruz.br> 7 de jul (Há 1 dia)
para mim, dtostes

Message sent by the site:
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
<http://www.ensaiosclinicos.gov.br>

Message:
Url do registro(trial url): <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-2jmbvt/>
Numero de Registro (Register Number): RBR-2jmbvt

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão.

Por favor, não hesite em contactar-nos.

Cordialmente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360
Tel: +55(21)3882-9227
www.ensaiosclinicos.gov.br

ANEXO C

SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description	Addressed on page number
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	01
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	04
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	_____
Protocol version	3	Date and version identifier	04
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	15
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	01, 02
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	02
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	16
	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)	_____

Introduction

Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	05
	6b	Explanation for choice of comparators	05
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	06
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	06

Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	07
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	07
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	09, 10, 11, 12
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	_____
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	_____
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	_____
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	12, 13, 14
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	08

Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations	07
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size	08
Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)			
Allocation:			
Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions	09
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	09
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions	08 e 09
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how	09
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	_____
Methods: Data collection, management, and analysis			
Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol	12
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols	_____
Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	06
Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol	15
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	15
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)	_____
Methods: Monitoring			
Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	12
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	_____
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	06, 12
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	12
Ethics and dissemination			
Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	15
Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	_____

Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	07, 15
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	_____
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	06
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	16
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	06
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	06
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	06
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	_____
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	_____
Appendices			
Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	_____
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	_____
<p>*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported" license.</p>			

ANEXO D

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	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomisation:			
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)	_____
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	_____
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	_____

CONSORT 2010 checklist

Page 1

		assessing outcomes) and how	_____
Statistical methods	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	_____
	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	_____
	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	_____
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	_____
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	_____
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	_____
	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	_____
Outcomes and estimation	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	_____
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	_____
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	_____
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	_____
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	_____
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.

CONSORT 2010 checklist

Page 2