

ANA LAURA PÁSSARO

Resina composta com tecnologia *giomer* comparada ao cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade para restaurações atraumáticas ocluso-proximais em molares decíduos: ensaio clínico randomizado com 24 meses de acompanhamento

São Paulo

2021

ANA LAURA PÁSSARO

Resina composta com tecnologia *giomer* comparada ao cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade para restaurações atraumáticas ocluso-proximais em molares decíduos: ensaio clínico randomizado com 24 meses de acompanhamento

Versão Corrigida

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

Área de concentração: Odontopediatria e Ortodontia

Orientadora: Profa. Dra. Daniela Prócida Raggio

São Paulo

2021

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

Pássaro, Ana Laura.

Resina composta com tecnologia *giomer* comparada ao cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade para restaurações atraumáticas ocluso-proximais em molares decíduos: ensaio clínico randomizado com 24 meses de acompanhamento / Ana Laura Pássaro ; orientadora Daniela Prócida Raggio -- São Paulo, 2021.

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

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de concentração: Odontopediatria e Ortodontia. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Tratamento Dentário Restaurador sem Trauma. 2. Cárie dentária 3. Cimentos de ionômeros de vidro. 4. Resinas compostas. 5. Análise de sobrevida. 6. Avaliação de custo-efetividade. 7. Odontopediatria. I. Raggio, Daniela Prócida. II. Título.

Pássaro AL. Resina composta com tecnologia *giomer* comparada ao cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade para restaurações atraumáticas ocluso-proximais em molares decíduos: ensaio clínico randomizado com 24 meses de acompanhamento. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Aprovado em: 07/05/2021

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Daniela Rios Honório

Instituição: FOB Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). José Carlos Pettorossi Imparato

Instituição: FOUSP Julgamento: Aprovada

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

Instituição: UNIB Julgamento: Aprovada

À minha avó Regina, que me inspirou a ser professora.

Que você possa se orgulhar de mim aí de cima e que eu consiga ser pelo menos um pouquinho da professora que você foi. As saudades são eternas, e o amor também.

AGRADECIMENTOS

À **Deus**, por tudo. Pela dádiva da vida, por guiar meus passos, por me conceder saúde, por me encorajar e me mostrar a saída em momentos difíceis, pelas pessoas incríveis que colocou no meu caminho, por todas as bênçãos e por permitir que eu chegasse até aqui.

Aos meus pais, **Alexandre** e **Beatriz**. Agradeço por tudo a que vocês renunciaram para realizar os meus sonhos. Por colocarem os filhos sempre em primeiro lugar. Por priorizarem minha educação. Por me darem coragem para voar alto. Por entenderem minhas ausências. Por perdoarem meus erros. Pela paciência comigo nos momentos em que eu não fui a filha que vocês mereciam que eu fosse. Por me inspirarem a amar esta profissão tão linda e a melhorar a cada dia. Por me ensinarem e também aceitarem aprender comigo. Sem vocês eu não estaria aqui hoje e este título de doutorado é nosso. Todo esforço sempre será por vocês e eu nunca serei capaz de agradecer o suficiente. Amo vocês infinitamente.

Aos meus irmãos, **Alê** e **Malú**, que eu amo imensamente e são um pedaço de mim. Obrigada por todos os momentos que vivemos juntos e pela emoção e o orgulho que sentimos a cada vez em que vivemos uma conquista do outro. É como se fôssemos um só e cada vitória do outro fosse nossa também, e é isso que quero que vocês sintam hoje. Não importa o que aconteça, ou onde estejamos, eu sei que sempre teremos uns aos outros. Nada se compara ao amor de irmãos, obrigada por estarem sempre comigo.

À minha afilhada **Mabi**, a dona do meu coração há 8 meses. Em um ano tão difícil você chegou e ressignificando tudo e me fez sentir o amor mais puro e genuíno. Você trouxe leveza em uma fase que parecia impossível sentir tanta paz, só de olhar pra você minha esperança se renova e eu sinto vontade de ser alguém melhor. Espero que com o fim desse ciclo eu possa ter mais tempo pra ficarmos grudadas, tenho certeza que ainda construiremos memórias lindas juntas. Eu estarei sempre aqui pra você! A dinda te ama muito pequena, obrigada por me lembrar diariamente que no fim das contas o que realmente importa é estar com quem a gente ama e viver a alegria das coisas mais simples.

À minha cunhada **Carol**, por ser uma irmã que eu ganhei. Obrigada por sempre me apoiar, me ouvir, por me prestigiar nos dias importantes, por tudo o que você faz

pela nossa família e pela amizade que existe entre nós. Você foi um presente de Deus na nossa família e eu só tenho a agradecer por ser alguém tão especial.

Ao **Bento**, meu sobrinho canino que traz amor e alegria pra nossa família com todas as suas presepadas. Fugi muitas vezes pra curtir esse figura quando a rotina pesava, e sempre valeu a pena.

Aos meus avós **Carivaldo, Beatriz, Regina e Lourenço** que sempre serão a nossa base forte e que nunca mediram esforços para priorizar a educação e a família. Eles enfrentaram dificuldades enormes para que os filhos pudessem estudar e hoje, se eu me tornarei doutora, eu devo muito a todo esse esforço que nasceu deles. Eu tenho em mim um pouco de cada um de vocês, e sinto muito orgulho disso. Um agradecimento especial ao **vovô Lourenço**, que eu tenho a sorte de ter comigo cheio de saúde e hoje representa os outros avós que estão com Deus.

Aos **demais membros da minha família**. Em especial às minhas tias **Cris, Érica, Kátia e Rita**, aos meus tios **Filipe, Geraldo, José Eduardo e Luís**, e aos meus primos **Aline, Enrico, Fábio, Fernanda, Leandro, Luís Filipe, Luiz Guilherme, Rodrigo e Viviane**. Obrigada por se fazerem presentes em tantos momentos da minha vida, por serem parte de quem eu sou e da minha história.

Ao amor da minha vida, meu noivo, **Marcos**. Sem dúvida você foi a pessoa que mais me apoiou durante esse caminho. Quando surgiu a oportunidade de fazer o doutorado eu me questionei tanto! Eu não tinha certeza se seria capaz, se conseguiria me empenhar o suficiente para perdurar nesse mundo acadêmico. Você, por outro lado, não questionou minha capacidade nem por um segundo. Durante esses anos, todas as vezes que eu duvidava de mim e desanimava, você me erguia. Você se envolveu no doutorado como se fosse seu também. Se preocupava quando eu madrugava para chegar em Cerquilha, comemorava a cada reavaliação que eu conseguia encontrar as crianças, amava receber fotos dos pacientes, se frustrou comigo a cada recusa do artigo, ficava ansioso nas vésperas das minhas apresentações no Seminário, me acompanhava nos congressos e me ouvia apresentar mil vezes a mesma aula. Por essas e outras é que você foi essencial para que este dia chegasse, amor. Minha infinita gratidão pela sua dedicação incondicional a tudo que me diz respeito. Obrigada pela paciência ao longo desses anos, por ser meu melhor amigo, meu conselheiro, meu amor, meu porto-seguro, meu parceiro de vida. Esse ciclo se encerra agora, e é maravilhoso saber que em todos os ciclos que

estão por vir eu terei você ao meu lado. Eu te amo muito e não vejo a hora de dividir o resto da vida com você.

À família do Marcos, que agora também é minha. Em especial aos meus sogros **Marilisa** e **José Carlos**, aos meus cunhados **Flávia**, **Adriana** e **José Guilherme**, e meus sobrinhos **Gabi** e **Gui**. Que sorte eu tenho por fazer parte dessa família. Por muito tempo vocês foram minha casa quando estive longe de casa, e hoje ter alguns de vocês mais pertinho é um presente. Obrigada por me acolherem com tanto amor.

À minha orientadora, professora, mãe científica, inspiração e amiga, **Daniela Prócida Raggio**. Dani, obrigada por ter me confiado para um Doutorado Direto quando eu era uma aluna recém-formada. Obrigada por me encorajar a cursar uma Especialização ao mesmo tempo. Agradeço por você ser essa orientadora maravilhosa e dedicada, que me fez desabrochar cientificamente e treinou meu olhar para ver além do óbvio. Agradeço pela sua humildade e disponibilidade mesmo com tantas qualificações e com uma agenda tão apertada. Obrigada por tornar tudo tão leve e por ser extremamente acolhedora mesmo nos meus erros. Obrigada por ser uma companhia prazerosa também fora do trabalho. Obrigada por compreender minhas ausências nos momentos em que a vida pessoal complicou. Obrigada por tudo que me ensinou e ainda ensina. Que eu possa ter sido merecedora de tanta generosidade e dedicação, e que um dia eu possa te dar pelo menos um pouco do orgulho que você me dá. Palavras não são capazes de descrever toda a minha gratidão e admiração, você é incomparável.

À minha banca mais que querida, começando pela professora **Tamara Kerber Tedesco**, que é para mim uma verdadeira inspiração tanto no âmbito pessoal como no profissional! Ta, obrigada por todos os ensinamentos, pelas oportunidades que você me concede, pela sua leveza, pela sua humanidade, pela sua amizade valiosa e por me tratar com tanta doçura e humildade mesmo com sua competência e inteligência excepcionais. Obrigada por ser parte importante da minha vida. Fico muito honrada em ter você na minha banca de doutorado e tenho certeza que a sua colaboração vai engrandecer imensamente o meu trabalho. À professora **Daniela Rios Honório**, uma profissional extremamente admirável que eu tive a sorte de conhecer durante meu doutorado. Professora, obrigada pelo aceite em compor a minha banca, é um privilégio tê-la conosco. Você foi escolhida com muito carinho para estar nessa banca e tenho certeza que contribuirá muito. Ao professor **José Carlos Pettorossi Imparato**, a pessoa mais cheia de energia que eu conheço! Obrigada

pelas lições, oportunidades, por ser tão gentil comigo e por ser um exemplo tão valioso da nossa especialidade no Brasil. É um privilégio contar com você na minha banca de doutorado, estou convicta de que sua presença vai gerar discussões extremamente pertinentes que vão valorizar meu trabalho.

À professora **Maria Salete Nahás**, que foi a primeira pessoa que enxergou a odontopediatria em mim. Obrigada por acreditar quando eu era apenas uma aluna de graduação, por abrir a primeira porta e por me mostrar o mundo lindo que eu encontraria depois disso. Ao professor **Fausto Mendes** por tudo que me ensinou ao longo destes anos. Obrigada por se dedicar tanto para formar pessoas que pensam “fora da caixa”. É um privilégio ser sua aluna e fã. À professora **Mariana Braga**, obrigada pela paciência, preocupação, dedicação na minha formação. À professora **Márcia Wanderley**, obrigada por aceitar me acolher quando eu cheguei e por ter me ensinado tanto ao longo desses anos. À professora **Ana Lídia Ciamponi**, obrigada pela leveza que trazia para os nossos dias e por nos transmitir com tanta clareza o amor pelo que você faz. À professora **Ana Estella Haddad**, pela sua delicadeza e dedicação ao ensinar. Ao professor **Marcelo Bonecker**, pela sua disponibilidade e atenção comigo ao longo desses anos.

Aos funcionários do departamento de Ortodontia e Odontopediatria, em especial aos queridos **Antônio, Anne, Fátima e Júlio**. Obrigada por serem sempre tão solícitos e gentis comigo durante esses anos. À **Faculdade de Odontologia da USP** e **todos os seus funcionários** que trabalharam muito nos bastidores para que tudo funcione na instituição. A FOUASP tem sido a minha casa a mais de dez anos, ela me proporcionou momentos e oportunidades memoráveis, me trouxe amigos incríveis e me fez a profissional que sou hoje. Eu tenho um amor imensurável por esta Instituição e tenho certeza que vou sentir muitas saudades de todos esses anos que passei aqui.

Aos funcionários do Serviço de Documentação Odontológica e da Assistência Acadêmica à Pós-Graduação, em especial às queridas **Glauci Fidélis** e **Catia Tiezzi**, pela sua prontidão e disponibilidade em ajudar.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES**, pelo apoio financeiro ao meu curso de doutorado, que me permitiu não só conduzir este trabalho, como também apresentá-lo em Congressos Nacionais e Internacionais de relevância para a Odontopediatria. As opiniões, hipóteses e conclusões ou recomendações expressas nesta tese são de responsabilidade do autor e não necessariamente refletem a visão da CAPES.

Às empresas **Shofu Inc** e **GC Corp**, que doaram os materiais odontológicos testados neste estudo.

À minha psicóloga, doutora **Thalita Fernandes**. Muito obrigada por me ajudar a enfrentar os desafios que surgiram nos últimos meses. Através do seu trabalho valioso, você me ensinou a enxergar os obstáculos com clareza e a superá-los com sabedoria e serenidade.

À **Prefeitura Municipal de Cerquillo** pela parceria com a FOUSP e nossa equipe, permitindo a realização desse projeto. À **Lucila Maria Maluta Bolfi** e **Rafaela Gaiotto Albino Massuia**, por acreditarem e participarem tão ativamente da pesquisa. À minha querida amiga **Vivian Nunes Scudeler**, seus pais **Ivete e João** e suas irmãs **Flávia e Débora. Vi**, eu não tenho palavras para agradecer por toda a sua ajuda na concretização desse estudo. Sem esperar nada em troca, você ia até as escolas comigo, era meu GPS, me ajudava a quebrar todas as barreiras que apareciam, carregava uma pia portátil (rs), comprava as brigas e deixava seu consultório pra me ajudar. Como se não bastasse, você e sua família me acolheram na sua casa com muita generosidade como se eu fosse uma filha. Vocês foram anjos que apareceram na minha vida e que estarão para sempre no meu coração.

Aos **182 pacientes da pesquisa**. Obrigada por cada abraço, cada sorriso, cada demonstração de afeto, cada evolução, cada mudança de hábitos e pela oportunidade de vê-los crescerem a cada reavaliação. Vocês encheram esse caminho de amor e aprendizado. À todos os **pais e famílias** destas crianças, obrigada por confiarem a nós seus bens mais preciosos e por permitirem que essa pesquisa se concretizasse através de seus filhos.

À **Isabel Olegário**, que é tão dona desse trabalho quanto eu. Bel, obrigada por ter me trazido para o mundo acadêmico. Obrigada por todas as vezes que você ficou até mais tarde na faculdade pra me ajudar ou simplesmente pra me fazer companhia. Obrigada por me atender e me responder a qualquer hora do dia ou da noite pra tirar qualquer dúvida e me ensinar, mesmo com diferença de fuso-horário. Obrigada por achar uma solução para esse projeto quando você estava do outro lado do mundo. Obrigada por deixar de lado tantas coisas para tratar os pacientes em Cerquillo. Obrigada por me mostrar que eu sempre posso melhorar. Obrigada por acreditar em mim. Obrigada pelas oportunidades que você me dá. Obrigada por esse coração gigante. Obrigada por ser essa amiga tão incrível. Você é uma pessoa extraordinária em todos os aspectos e eu me sinto muito honrada em tê-la na minha vida. Desejo

que você continue voando alto e que eu possa estar presente pra te aplaudir a cada conquista. Você me inspira Belzinha!

Aos demais **pinguins** que cruzaram meu caminho durante esses anos. **Cintia**, obrigada por trazer doçura e meiguice aos nossos dias, espero te ver brilhando por aí. **Laysa**, obrigada pela leveza que você trazia à nossa convivência, que você siga trilhando um caminho de muito êxito. **Nathi**, obrigada por ter entrado na minha vida e por alegrar nossa rotina com sua alma generosa, seu sotaque maravilhoso e seu sorriso fácil. Como é bom te ver realizando seus sonhos e saber que você continua espalhando seus dons por aí. Minha querida **Mari Pinheiro**, que já era minha amiga desde a graduação, obrigada por me acolher desde o início do doutorado e por encher nossos dias de gargalhadas e bom humor. Sinto muito orgulho do caminho que você está trilhando, e desejo que seja só o começo do seu sucesso. **Carol Laux**, obrigada por sempre me tratar com tanto carinho e se mostrar sempre pronta a ajudar. Que você escreva uma linda história no seu doutorado. **Roukaia**, que grande honra ter te conhecido. Aprendo muito com você e admiro imensamente o malabarismo que você faz pra ser uma mãe, esposa e pesquisadora incrível, tudo isso fora do seu país e com muita ternura. **Cláudia**, obrigada pelos momentos compartilhados nessa jornada, torço muito pelo seu sucesso e felicidade! **Gabi Seabra**, minha companheira dos sábados, que tanto me ensina com sua garra e seu jeito lindo de ver a vida. Obrigada por ser uma companhia sempre leve e por me fazer rir mesmo nos perrengues. Tenho certeza que seu caminho será de muitas conquistas e felicidade.

Ao meu pinguim-rei, **Rodolfo**. Tem coisas na vida que não se explicam e nosso encontro foi uma delas. É como se eu tivesse um irmão perdido por aí que Deus trouxe de volta pra mim. É como se fôssemos amigos a vida toda. É uma sintonia tão gritante, que a gente não pode se olhar (e quando não conseguimos evitar, a gente estraga reuniões com nossas crises de riso). É algo tão leve, tão verdadeiro. Rods, eu não sei como seria meu caminho na pós se você não tivesse aparecido. Você trouxe luz pra minha vida, alegrou minha rotina, virou meu braço direito e esquerdo e um ombro-amigo insubstituível. Obrigada por você existir e por ser exatamente assim. Obrigada por me confiar sua amizade, eu tenho muita sorte. Eu tenho muito orgulho de você e sei que seu caminho é de luz e sucesso, você não merece nada menos que um futuro extraordinário. Vou sentir muito a sua falta na minha rotina, mas sei que você vai ficar na minha vida pra sempre.

Ao meu pinguim-muso, leonino e encantador: **Rafa!** Quando você chegou na minha vida eu sabia que você era especial e que viveríamos muitas coisas maravilhosas juntos, mas que grata surpresa saber que você seria meu companheiro não só na especialização, mas também na pós! Rafa, você é o tipo de pessoa que todo mundo ama ter por perto. Você é gentil, leal, competente, leve e super sensível. Quantas vezes você soube que eu não estava no melhor dia só de me olhar? Obrigada por todas as vezes que me fez chorar de rir, que se preocupou comigo, que me ouviu, que me estendeu a mão e que fez tudo melhorar com a força do seu abraço. Que coisa boa é te ver crescer e brilhar! Você me enche de orgulho, aprendo muito com você e quero poder te prestigiar a cada conquista sua. A pós está acabando, mas você vai continuar comigo pra sempre.

À minha querida polvinha, Barbie da vida real, dotôra **Bruna.** A Bruna é uma verdadeira inspiração de ser-humano e profissional, porque é extremamente inteligente, dedicada, capaz, gentil e encantadora. A Bruna tem um carisma único que conquista todos a sua volta e torna sua companhia sempre muito prazerosa. Bru, obrigada pela sua amizade e por ter dividido comigo tantos momentos nos últimos anos. Você me acolheu com muito carinho desde o começo, confiou em mim para ajudar no CARDEC e ao longo do tempo fizemos juntas a especialização, qualificamos com um dia de diferença e estamos defendendo com um intervalo de uma semana. Meu caminho na pós não teria sido o mesmo sem você, obrigada por tudo amiga!

À minha baiana querida, **Raíza.** Eu preciso te contar que apesar de você se achar uma pessoa 'fria', você é uma das amigas mais sensíveis e cuidadosas que eu tenho. Raíza disfarça, mas tem um coração gigante, um senso de justiça fortíssimo e uma lealdade rara de se encontrar. Ela é uma das pessoas mais inteligentes e capazes que eu conheço, e às vezes precisa de uns puxões de orelha pra lembrar do seu potencial. Ela é amiga pra todas as horas, nunca a vi medir esforços pra ajudar ninguém, assume mais funções do que deveria pra não sobrecarregar outras pessoas e ainda escuta meus áudios de 8 minutos mesmo sabendo que eu não ouço os dela. Ra, você é um ser humano incrível e eu tenho muita sorte de poder contar com a sua amizade. Obrigada pela companhia durante esses anos, por rir das minhas palhaçadas, por me encorajar nos momentos difíceis, por se preocupar comigo e por ter feito parte desse capítulo tão importante da minha história. Seja aqui, na Inglaterra ou em qualquer lugar do mundo eu sei que você tem um futuro brilhante pela frente.

À minha amada mainha, **Haline**. Haline é a calma, o carinho, a sabedoria, a sinceridade e o juízo dos *fiofudos*. É uma verdadeira mãe. Quando tudo parece que vai dar errado e o desespero toma conta, Haline vem e simplifica tudo. Ela puxa nossas orelhas quando precisamos mas nos defende sem medir esforços quando merecemos. Mainha, que presente ter você. Obrigada por me abrigar neste coração justo e acolhedor e por ser presença de Deus na minha vida. Que você continue trilhando um caminho brilhante na pós-graduação e que conquiste seu merecido espaço no mundo acadêmico. Que apesar de não estarmos mais tão juntas na rotina daqui em diante, nossa amizade continue crescendo. E por favor, acelera a fabricação de Diego Junior e mini Haline porque eu estou doida pra mimar seus meninos!

Às minhas queridas amigas e companheiras de salinha: **Karina Haibara e Maria Eduarda Viganó**. **Ká**, não foi na pós que descobri o quanto você é especial, desde que você entrou na faculdade eu já via a sua luz. Fico muito feliz de termos convivido ainda mais nos últimos anos, por pensarmos de maneira tão parecida e por termos vivido tantas coisas juntas. Você foi essencial na minha trajetória na pós, obrigada pelos seus ouvidos atentos, pela sua amizade e generosidade! Sei que seu caminho é de muito sucesso. **Dudu**, que sorte a minha ter te conhecido! Você é uma pessoa maravilhosa, com um astral incrível e uma amiga muito atenciosa e leal! Obrigada por todos os momentos em que me acolheu, que me abraçou, que me fez rir e por tornar esses anos de pós mais leves com a sua presença! Torço muito para que você conquiste todos os seus sonhos!

Às minhas *bests* de longa data: **Taís e Nábilli**. **Tá**, obrigada por ser essa amiga impecável, prestativa, compreensiva, leal, presente e dedicada. Obrigada por tantos anos de amizade, e por ter se mantido ao meu lado mesmo quando minha rotina nos manteve distantes. Você é parte da minha família, te amo muito. **Ná**, obrigada pela amizade, parceria e cumplicidade durante todos esses anos. A gente tinha 13 anos quando virávamos a noite estudando juntas, e hoje temos a oportunidade de aplaudir as conquistas uma da outra. Sou grata por termos mantido a sintonia que nos uniu desde o começo, te amo!

Às minhas amigas de infância de Sorocaba: **Marília, Paty, Gabi e Nathalia**. Meus amores, obrigada por todos os momentos que vivemos juntas até hoje e por me apoiarem ao longo destes anos. Amo vocês.

Às maravilhosas **Mariana Frizzo e Fernanda Abreu**, que além de amigas de vida, são odontopediatras que me inspiram e que eu admiro muito. Obrigada por todas

as memórias que criamos juntas, por compreenderem minha agenda difícil e maluca durante esses anos e por me ampararem sempre que eu precisei. Vocês significam muito pra mim e sei que seremos grudadas até sermos velhinhas!

À uma família muito especial: **Mari, Maurer e Lulu**. Obrigada por torcerem tanto por mim, por serem luz de Deus na minha vida e amigos para todas as horas! Aos gordões **Lisba e Borba**: obrigada por serem amigos tão carinhosos e presentes na minha vida!

Às minhas amadas **cumadres: Barbinha, Bia, Bilu, Camilinha, Carol, Gabi, Fabi, Mari, Marininha, Nico e Nanda**. Obrigada por tornarem minha vida fora da pós-graduação mais leve, por não desistirem de mim mesmo quando eu não podia encontrar vocês em muitas datas, por me obrigarem a sair quando eu estava cheia de trabalho, por me distraírem, me alegrarem e por serem as amigas maravilhosas que vocês são!

Ào **milharal: Amandinha, Bá, Cacau, Carol, Li, Jô, Lari, Lu, Má e Rê**. Obrigada por encherem minha vida de alegria há tantos anos!

Por fim, a todos os outros colegas que estiveram presentes durante a minha caminhada na Pós-Graduação: **Ana Carolina Corazza, Andressa Nery, Andreza Godoy, Bianca Del Negro, Bruna Amarante, Bruna Brondani, Camila Huanca, Carmela Bresolin, Catielma Nascimento, Daibelis Vargas, Deise Garrido, Edisson Lopez, Elizabeth Rocha, Evelyn Vidigal, Fernanda Rosche, Gabriela Berti, Gabriela Sá, Gabriel Mariano, Javier Sinchez, Julia Gomes, Larissa Leme, Laura Pontes, Letícia Arima, Luciana Pion, Emanuella Pinheiro, Maritza Quezada, Nikita Carranza, Patricia Carvalho, Patrícia Álvarez, Renata Marques, Rodrigo Boranga, Taciana Couto, Thais Cordeschi e Vanessa Ribeiro**. Obrigada pelos momentos e ensinamentos compartilhados durante esses anos.

“Aqueles que passam por nós, não vão sós, não nos deixam sós. Deixam um pouco de si, levam um pouco de nós.” (Antoine de Saint-Exupéry)

“We ourselves feel that what we are doing is just a drop in the ocean.

But the ocean would be less because of that missing drop.”

St. Teresa of Calcutta

RESUMO

Passaro AL. Resina composta com tecnologia *giomer* comparada ao cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade para restaurações atraumáticas ocluso-proximais em molares decíduos: ensaio clínico randomizado com 24 meses de acompanhamento [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Versão Corrigida.

O objetivo desta tese é relatar os achados de um ensaio clínico randomizado de superioridade conduzido em ambiente escolar, cujo desfecho primário foi avaliar a longevidade de restaurações atraumáticas (ART) ocluso-proximais de molares decíduos, utilizando uma resina composta com tecnologia *giomer* associada a um sistema adesivo universal de passo único (RCG - Beautifil Bulk Fill® e BeautiBond®) e um cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade encapsulado (CIV - Equia Forte®). O objetivo secundário deste estudo foi avaliar a custo-efetividade destas intervenções. Os desfechos primário e secundário foram relatados de acordo com as normas CONSORT e CHEERS, respectivamente. Cento e oitenta e duas crianças com idade entre 4 e 8 anos de idade que estavam matriculadas em escolas municipais de Cerquillo (SP, Brasil) foram incluídas e randomizadas para os grupos, de acordo com o material restaurador. Apenas um dente foi incluído por criança e todas elas foram tratadas de acordo com a filosofia do ART, em ambiente escolar. As restaurações foram avaliadas por uma examinadora treinada e calibrada após 3, 6, 12, 18 e 24 meses de acordo com os critérios de Roeleveld et al., 2006 e apenas as restaurações sem nenhuma necessidade de reparo foram classificadas como sucesso. Para avaliar a sobrevida da restauração, foram feitos a análise de sobrevida de Kaplan Meier e o teste de Log-rank. A regressão de Cox testou a relação entre a sobrevida dos materiais e as variáveis coletadas. Os custos profissionais e materiais foram considerados para estimar o custo incremental dos tratamentos. A regressão de Bootstrap com 1000 replicações foi utilizada para avaliar o custo total dos tratamentos. A simulação matemática de Monte-Carlo foi usada para construir um plano de custo-efetividade com 10.000 situações simuladas. Todos os testes foram ajustados em um nível de significância de 5%. Após 24 meses, 161 restaurações foram avaliadas (88,5% da amostra) e 177 restaurações foram avaliadas ao menos

uma vez durante o acompanhamento do estudo (2,75 % de perda de seguimento). A sobrevida média geral das restaurações após 24 meses foi de 53,5% (CIV=58,1% e RCG=49,1%). Não houve diferença na longevidade entre os materiais restauradores ($p=0,199$). Nenhuma das variáveis coletadas influenciou a sobrevida das restaurações. A longevidade da RCG não é superior à do CIV em restaurações ocluso-proximais de molares decíduos. Houve diferença estatisticamente significativa entre o custo total das restaurações dos grupos deste estudo, sendo que o CIV se apresenta com custo superior em até 38% após 24 meses de acompanhamento, e a RCG se mostrou como a opção mais custo-efetiva. Apesar de não ter superado a longevidade do CIV para restaurações ocluso-proximais de molares decíduos, a RCG mostrou-se como uma opção custo-efetiva, mostrando-se como uma alternativa viável de material restaurador na técnica do ART.

Palavras-chave: Tratamento Dentário Restaurador sem Trauma. Cárie Dentária. Cimentos de Ionômeros de Vidro. Resinas Compostas. Análise de Sobrevida. Avaliação de Custo-Efetividade. Odontopediatria.

ABSTRACT

Pássaro AL. *Giomer* composite resin compared to a high-viscosity glass ionomer cement for occluso-proximal atraumatic restorations in primary molars: 24-month randomized clinical trial [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Versão Corrigida.

The aim of this thesis is to report the findings of a superiority randomized clinical trial conducted in a school setting, in which the primary outcome was to evaluate the longevity of occluso-proximal atraumatic restorations (ART) of primary molars using a *giomer* technology composite resin associated with a single-step universal adhesive (GCR - Beautifil Bulk Restorative[®] and BeautiBond[®]) and an encapsulated high-viscosity glass ionomer cement (GIC - Equia Forte[®]). The secondary endpoint of this study was to evaluate the cost-effectiveness of these interventions. Primary and secondary outcomes were reported according to the CONSORT and CHEERS guidelines, respectively. One hundred and eighty-two children aged 4 to 8 years old who were attending public schools in Cerquilha (SP, Brazil) were included and randomized to groups according to the restorative material. Only one tooth was included per child and all of them were treated according ART premises, in school setting. Restorations were evaluated by single trained and calibrated examiner after 3, 6, 12, 18 and 24 months according to Roeleveld et al., 2006 criteria and only restorations with no repair needs were classified as successful. To assess restoration survival, Kaplan Meier survival analysis and the Log-rank test were performed. Cox regression tested the association between survival of materials and the variables collected. Professional and material costs were considered to estimate the incremental cost of treatments. Bootstrap regression with 1000 replications was performed to assess the total cost of treatments. Monte-Carlo mathematical simulation was used to generate a cost-effectiveness plan with 10,000 simulated situations. All tests were adjusted at a 5% significance level. After 24 months, 161 restorations were evaluated (88.5% of the sample) and 177 restorations were evaluated at least once during the study follow-up (2.75% loss to follow-up). The overall mean survival of restorations after 24 months was 53.5% (GIC=58.1% and GCR=49.1%). There was no difference in longevity between restorative materials ($p=0.199$). None of the variables collected

influenced the survival of the restorations. The longevity of GCR is not superior to GIC in occluso-proximal restorations in primary molars. There was a statistically significant difference between the total cost of the restorations of the groups in this study, with the GIC being approximately 38% more expensive after 24 months of follow-up, and the GCR proved to be the most cost-effective option. Although it did not overcome the longevity of GIC for occluso-proximal restorations of primary molars, GCR proved to be a cost-effective option, proving to be a viable alternative of restorative material in the ART technique.

Keywords: Dental Atraumatic Restorative Treatment. Dental Caries. Glass Ionomer Cements. Composite Resins. Survival Analysis. Cost-Effectiveness Evaluation. Pediatric Dentistry.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 3.1 - Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos randomizados ao longo de 24 meses de acompanhamento..... 52
- Figura 3.2 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier entre os grupos durante os 24 meses de acompanhamento..... 54
- Figura 3.3 - Gráfico da distribuição dos tipos de falha de restaurações de acordo com os critérios propostos por Roeleveld et al., 2006 ao longo dos 24 meses de acompanhamento. 56
- Figura 4.1 - Diagrama da composição do custo total desta pesquisa. 75
- Figura 4.2 - Interpretação de um plano de custo-efetividade 78
- Figura 4.3 - Análise de sobrevida de Kaplan-Meier entre os grupos durante os 24 meses de acompanhamento..... 79
- Figura 4.4 - Aplicação do monômero metacrilato de metila na superfície do bastão e aplicação da resina sem carga (E)..... 81
- Figura 4.5 - Gráfico do custo incremental prospectado para cada grupo (em US\$) em função do tempo 83
- Figura 4.6 - Plano de custo-efetividade da RCG comparada ao CIV 84

LISTA DE TABELAS

Tabela 3.1 - Critérios de avaliação de restaurações de Roeleveld et al., 2006.....	49
Tabela 3.2- Distribuição das variáveis coletadas entre os grupos no <i>baseline</i>	53
Tabela 3.3- Análise de Regressão de Cox entre o sucesso das restaurações e fatores associados.	57
Tabela 3.4- Análise por intenção-de-tratar considerando as perdas de seguimento aos 24 meses como sucesso (ITT- sucesso) e como falhas (ITT-falha)	58
Tabela 4.1- Critérios de avaliação de restaurações de Roeleveld et al., 2006.....	73
Tabela 4.2- Rendimento estimado dos materiais odontológicos incontáveis utilizados na pesquisa.	76
Tabela 4.3- Análise de Regressão de Cox entre o sucesso das restaurações e fatores associados.	80
Tabela 4.4- Avaliação do custo incremental prospectado entre os grupos ao longo do tempo usando a regressão de Bootstrap (1.000 repetições)	82

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ART	Tratamento Restaurador Atraumático
ASB	Auxiliar em saúde bucal
ceod	Dentes decíduos cariados, com extração indicada e obturados
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CIV	Cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade
cm	Centímetro
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CPOD	Dentes permanentes cariados, perdidos e obturados
DP	Desvio padrão
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EP	Erro Padrão
EUA	Estados Unidos da América
FOUSP	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
g	Grama
GC	Grau de conversão
HR	Razão de riscos (<i>Hazard Ratio</i>)
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Intervalo de confiança
IRR	Razão da taxa de incidência (<i>Incidence Rate Ratio</i>)
ITT	Análise por intenção-de-tratar
ml	Mililitro
mm	Milímetros
mm ³	Milímetro cúbico
NE	Nordeste
NO	Noroeste
OMS	Organização Mundial da Saúde
OR	Razão de chances (<i>Odds ratio</i>)
RCG	Resina composta com tecnologia <i>Giomer</i>
ref	Referencial

SE	Sudeste
SO	Sudoeste
SP	Estado de São Paulo
S-PRG	<i>Surface Pre-Reacted Glass ionomer</i>
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido

LISTA DE SÍMBOLOS

US\$	Dólares americanos
R\$	Real brasileiro
Δ	Delta
®	Marca registrada

PREFÁCIO

Esta tese é constituída de dois capítulos redigidos em ordem de expectativa de publicação. Ambos reportam os resultados de um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) desenvolvido como projeto de pesquisa do presente doutorado.

(I) Longevidade;

(II) Custo-efetividade.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	35
2	PROPOSIÇÃO	39
3	CAPÍTULO I: LONGEVIDADE DAS RESTAURAÇÕES	41
3.1	Introdução	41
3.2	Material e Métodos	42
3.2.1	Aspectos éticos e registro	42
3.2.2	Desenho Experimental	43
3.2.3	Ambientação da pesquisa	43
3.2.4	Descrição da amostra.....	44
3.2.5	Cálculo amostral.....	44
3.2.6	Randomização e cegamento.....	45
3.2.7	Operadora	45
3.2.8	Intervenções	46
3.2.9	Variáveis clínicas consideradas	48
3.2.10	Avaliação do sucesso das restaurações	49
3.2.11	Análise dos dados	50
3.3	Resultados	51
3.4	Discussão	58
3.5	Conclusão	62
3.6	Referências	63
4	CAPÍTULO II: CUSTO-EFETIVIDADE DAS RESTAURAÇÕES	69
4.1	Introdução	69
4.2	Material e métodos	70
4.2.1	População alvo	71
4.2.2	Ambientação da pesquisa	71
4.2.3	Comparadores.....	72
4.2.4	Desfecho de saúde e seguimento	72
4.2.5	Cálculo amostral.....	74
4.2.6	Avaliação do custo	74

4.2.7	Análises estatísticas	77
4.3	Resultados	78
4.4	Discussão	84
4.5	Conclusão	87
4.6	Referências	88
5	CONCLUSÕES	93
	REFERÊNCIAS	95
	APÊNDICES	101
	ANEXOS	105

1 INTRODUÇÃO

Tratamentos restauradores são os procedimentos odontológicos mais frequentes na prática dos cirurgiões-dentistas (1,2). Dentre as funções primordiais das restaurações, estão: auxiliar no controle do biofilme dental no local da lesão, podendo influenciar sua atividade; proteger o complexo dentino-pulpar, paralisando a lesão por meio de seu selamento e também recuperar a forma, função e estética do elemento dental (1,3). Apesar da variedade de materiais restauradores adesivos de uso direto disponíveis no mercado, ainda não há evidências suficientes comprovando que um material restaurador seja mais apropriado que os demais para uso clínico em odontopediatria (4–8).

O Tratamento Restaurador Atraumático (ART) é uma abordagem minimamente invasiva que visa tanto a prevenção de lesões de cárie quanto a paralisação de sua progressão (9). Essa técnica é constituída de dois principais componentes: procedimentos educativos/preventivos, com orientações de higiene bucal e dieta, assim como selamento de fósulas e fissuras; e a parte restauradora, vedando as lesões cavitadas com envolvimento dentinário (10). Seu componente restaurador consiste no uso de instrumentos manuais para realizar a remoção seletiva de tecido cariado e restauração da cavidade com material adesivo (11). O material mais utilizado no ART atualmente é o cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade, que permite a liberação e recarga de flúor (12), adere quimicamente à estrutura dental (13), é menos sensível à umidade do que materiais resinosos (14), e pode ser utilizado em incremento único (11). Apesar de ter sido criado há quase 40 anos como abordagem possível para locais sem recursos como eletricidade e água encanada por exemplo, o ART tem sido cada vez mais aplicado no manejo de lesões de cárie nos mais diversos contextos ao redor do mundo (15,16).

Além da versatilidade do ART, que o torna praticável em ambientes variados, outras vantagens interessantes dessa abordagem são a dispensabilidade do uso de instrumentos rotatórios, anestesia local e isolamento absoluto. Isso faz com que essa técnica tenha menor potencial de gerar ansiedade quando comparada à tratamento convencionais mais invasivos (17), o que pode ser um benefício significativo no tratamento de pacientes infantis.

O parâmetro mais comumente utilizado para mensurar o sucesso de um tratamento restaurador, é a avaliação de sua longevidade (8). No caso do ART, muitos estudos já comprovaram que sua longevidade é alta tanto em dentes decíduos como em permanentes, especialmente em cavidades que envolvem apenas uma superfície do elemento dental (18,19). No caso de cavidades multisuperfícies, o ART apresenta longevidade reduzida quando comparada às cavidades oclusias, no entanto, estudos mostram que nesse tipo de cavidade outras técnicas e materiais restauradores também falham consideravelmente (5,18), evidenciando que tais falhas estão mais ligadas ao tipo de cavidade do que à técnica ou material restaurador empregado.

Outro parâmetro que vêm mostrando sua importância na avaliação e comparação das intervenções odontológicas é a avaliação do custo-efetividade. Uma das razões pela qual muitas doenças bucais permanecem sem tratamento é o custo da sua execução, que muitas vezes é mais alto do que os recursos reservados para esta finalidade (20,21). Portanto, os estudos de avaliação econômica em odontologia são relevantes porque geram dados com o objetivo de alocar os recursos nas melhores estratégias disponíveis (22). Apesar da despesa excessiva gerada pelo tratamento de doenças bucais em todo o mundo (23), a literatura ainda carece de estudos de avaliação econômica bem delineados em odontopediatria (24,25).

A tendência no desenvolvimento de novos materiais restauradores está acompanhando o aumento da demanda por materiais bioativos, ou seja, capazes de interagir com o tecido dental na tentativa de prevenir a ocorrência de lesões de cárie nas margens das restaurações (26). Em 1999 foi desenvolvida uma partícula de ionômero de vidro pré-reagido com superfície modificada (S-PRG) que pode ser incorporada em materiais resinosos (27). Essa tecnologia inserida nos materiais é também denominada giomers, sendo que a partícula permite liberação de flúor e outros íons, como sódio, estrôncio, alumínio, borato e silicato (28), viabilizando a remineralização dental (29), impedindo a desmineralização (30–32) e inibindo o crescimento de bactérias cariogênicas (33–35). Embora os materiais restauradores com a tecnologia giomer apresentem características promissoras e resultados laboratoriais favoráveis, ainda não há evidência clínica suficiente para encorajar seu uso, principalmente em dentes decíduos.

Diante do exposto, é evidente que a literatura ainda carece de ensaios clínicos bem delineados que contribuam para a construção de uma evidência científica mais robusta acerca de restaurações adesivas em cavidades multissuperfície de dentes decíduos, avaliando não só parâmetros de longevidade, mas também econômicos.

2 PROPOSIÇÃO

Objetivo primário

O objetivo primário deste estudo é analisar a longevidade de restaurações atraumáticas ocluso-proximais em molares decíduos, utilizando uma resina composta com tecnologia giomer e um ionômero de vidro de alta viscosidade após 24 meses de acompanhamento.

Objetivo secundário

Avaliar o custo-efetividade das restaurações de ambos os grupos após 24 meses de acompanhamento.

3 CAPÍTULO I: LONGEVIDADE DAS RESTAURAÇÕES

Longevidade do cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade (CIV) e Resina Composta *giomer* (RCG) no tratamento de lesões ocluso-proximais de molares decíduos – ensaio clínico randomizado de 24 meses de acompanhamento.

3.1 Introdução

O Tratamento Restaurador Atraumático (ART) faz parte da filosofia de Mínima Intervenção (MI) que inclui componentes preventivos e restauradores (1). A técnica restauradora do ART envolve a remoção seletiva do tecido cariado com instrumentos manuais e restauração da cavidade utilizando um material adesivo, mais frequentemente o ionômero de vidro de alta viscosidade (2,3). Embora o ART tenha sido desenvolvido como alternativa para tratar lesões de cárie em locais onde não houvesse disponibilidade de equipamentos odontológicos convencionais, atualmente ele tem sido utilizado com frequência no mundo todo, inclusive em países desenvolvidos (4,5) e sua eficácia é comparável à de outros tratamentos restauradores diretos convencionais (6,7).

Como vantagens de utilizar o ionômero de vidro de alta viscosidade como material restaurador, podemos citar sua adesão química à estrutura dental (8), sua capacidade de liberação e recarga de flúor (9) - que pode contribuir para a prevenção de lesões de cárie nas margens das restaurações de dentes decíduos (10), - a possibilidade de inserção em incremento único na cavidade (11), reduzindo o tempo de confecção da restauração, e sua menor sensibilidade à umidade em comparação às resinas compostas (12–14). Apesar da comprovada eficácia do ART e dos CIVs de alta viscosidade, as restaurações ocluso-proximais em dentes decíduos ainda apresentam taxas de falha elevadas quando comparadas às oclusais (15–19). Assim, a busca por algum material restaurador adesivo que melhore as taxas de sucesso nas restaurações ocluso-proximais de dentes decíduos ainda se faz necessária.

Um outro grupo de materiais bioativos com uma nova tecnologia foi introduzido no mercado odontológico, os chamados giomers. Sua composição é baseada na partícula S-PRG, sigla que vem do inglês “Surface Pre-Reacted Glass ionomer” e significa ionômero de vidro pré-reagido com superfície modificada. Essa partícula resulta da pré-reação do vidro de boro-silicato de alumínio e flúor com o ácido poliacrílico para formar estrutura trilaminar, que contém uma superfície pré-reagida, uma camada iônica e um núcleo de vidro multifuncional (20). Esta partícula permite a liberação de flúor e outros íons (21–25) e, de acordo com o fabricante, sua camada superficial protege o núcleo da estrutura dos efeitos prejudiciais da umidade (20). Além disso, estudos laboratoriais mostram que esta tecnologia permite a remineralização dental (26), impede a desmineralização (27–29) e inibe o crescimento de bactérias cariogênicas (30–32).

Embora os materiais restauradores com a tecnologia giomer estejam disponíveis há alguns anos e apresentem propriedades promissoras, as evidências clínicas que sustentam seu uso ainda são escassas, principalmente em dentes decíduos (33).

Assim, o objetivo deste ensaio clínico randomizado foi avaliar a sobrevivência de restaurações ocluso-proximais ART em molares decíduos usando um ionômero de vidro encapsulado de alta viscosidade - CIV (Equia Forte® - GC Corp, Japão) e uma resina composta com tecnologia giomer associada a um adesivo auto-condicionante de passo único - RCG - (Beautibond® e Beautifil Bulk Restorative® - Shofu Inc, Japão) em molares decíduos, após 24 meses de acompanhamento.

3.2 Material e Métodos

3.2.1 Aspectos éticos e registro

Este ensaio clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo sob o número de parecer 2.485.320 (ANEXO A), e protocolado na base de dados para registro de ensaios clínicos clinicaltrials.gov (número de registro NCT02962713). A inclusão dos

participantes foi iniciada em novembro de 2017 e as últimas reavaliações ocorreram em novembro de 2019. O participante só foi incluído no estudo após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) por algum de seus responsáveis legais.

Mesmo com o termo de consentimento assinado, quando a criança não assentiu com a participação na pesquisa de forma verbal ou devido a problemas comportamentais, ela não foi incluída no estudo. A criança e/ou seus responsáveis ficaram cientes de que poderiam abster-se de sua participação no estudo em qualquer momento que desejassem, sem que isso acarretasse em qualquer prejuízo a elas ou ao tratamento realizado.

3.2.2 Desenho Experimental

Este é um ensaio clínico de superioridade, randomizado, controlado de dois braços paralelos realizado em ambiente escolar. Este capítulo foi reportado de acordo com as normativas do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), e a lista de conferência encontra-se nos anexos (ANEXO B).

3.2.3 Ambientação da pesquisa

A pesquisa foi realizada na cidade de Cerquilha, no interior do estado de São Paulo, que está localizada a 145 quilômetros da capital. De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2020, a população estimada de Cerquilha era de 49.802 habitantes.

Cerquilha possui 24 escolas municipais, divididas entre escolas de Educação Infantil e escolas de Ensino Fundamental. A taxa de escolarização nos indivíduos de 6 a 14 anos de acordo com o censo demográfico do IBGE de 2010 era de 99,6% (34).

Todas as etapas deste estudo clínico foram conduzidas nas escolas, durante o horário letivo. Cada escola designava uma sala apropriada para a realização dos procedimentos do estudo, tais como triagem, tratamento e as avaliações

subsequentes. Em momento algum as crianças saíam da escola para participar do estudo, era a equipe de pesquisa que se deslocava até onde elas estavam matriculadas.

3.2.4 Descrição da amostra

Os pacientes foram selecionados a partir de uma triagem realizada em todas as escolas municipais da cidade de Cerquilha (SP). Um dentista da rede municipal examinou as crianças matriculadas que seriam elegíveis para o estudo e que possuíam autorização do responsável para essa avaliação. O exame foi feito em salas de aula, utilizando abaixadores de língua de madeira para afastar os lábios.

Os critérios de inclusão envolviam pacientes: 1) entre 4 e 8 anos de idade; 2) que apresentassem pelo menos uma cavidade ocluso-proximal com envolvimento dentinário em molar decíduo;

Os critérios de exclusão eram: 1) presença de alterações tais como fístula, abscesso, exposição pulpar, histórico de dor espontânea ou mobilidade envolvendo o dente em questão; 2) crianças cujos pais ou responsáveis não concordassem em autorizar a participação na pesquisa ou não assinassem o TCLE; 3) crianças com comportamento desafiador ao exame inicial.

3.2.5 Cálculo amostral

Apenas um dente foi selecionado por criança nesse estudo e no caso de mais de um dente ser elegível no mesmo paciente, um dentista que não observou o aspecto clínico das cavidades (V.N.S.), realizou o sorteio simples para a seleção do dente a ser incluído. As outras cavidades elegíveis também foram tratadas pela nossa operadora, mas não foram consideradas para esta pesquisa.

Para a realização do cálculo amostral, utilizamos o website www.sealedenvelope.com. O cálculo foi baseado no desfecho primário deste estudo, que foi a longevidade das restaurações após 24 meses. Dados sobre a longevidade

após dois anos de restaurações ART de CIV de alta viscosidade foram coletados na literatura (35). Assim, a taxa de longevidade esperada para estas restaurações após 2 anos de 62%. Com um limite de superioridade de 20%, o nível de significância ajustado a 5% e um poder de 80%, chegamos ao número mínimo de 76 dentes por grupo. Levando em conta perda amostral de 15%, alcançamos o número final arredondado de 176 dentes, 88 para cada grupo.

3.2.6 Randomização e cegamento

A lista de randomização foi gerada no website www.sealedenvelope.com em blocos de 4, 6 e 8. Envelopes opacos e selados foram utilizados para garantir o sigilo de alocação. A randomização foi realizada por uma aluna de iniciação científica (C.M.L.) que não participou da fase de inclusão e de reavaliação dos pacientes.

Como a forma de apresentação e o aspecto visual de cada um dos materiais utilizados nesse estudo é diferente, não foi possível assegurar o cegamento da operadora, avaliadora e dos pacientes. No entanto, para minimizar a possibilidade de viés, o envelope de randomização só foi aberto quando o preparo da cavidade estava finalizado e pronto para receber o material restaurador. A abertura do envelope foi realizada por um cirurgião-dentista da prefeitura de Cerquilha (V.N.S.).

3.2.7 Operadora

Todas as restaurações foram realizadas por uma cirurgiã-dentista especialista em odontopediatria e experiente na realização de ART em campo (I.C.O.). As crianças foram tratadas no período escolar, em uma sala de aula vazia e especialmente preparada para a realização das restaurações. Os pacientes deitavam-se em uma mesa grande forrada com um colchonete e a operadora posicionava-se atrás de sua cabeça. Uma cirurgiã-dentista da rede municipal de Cerquilha (R.G.A.M.) ficou responsável por manipular os materiais e auxiliar a operadora.

3.2.8 Intervenções

Todos os pacientes de ambos os grupos foram tratados de acordo com a filosofia do ART seguindo a sequência descrita por Frencken e Holmgren em 1999 (36):

- Isolamento relativo do campo operatório com roletes de algodão;
- Remoção seletiva de tecido cariado: curetas afiadas e de tamanhos compatíveis às cavidades foram utilizadas para remover completamente a dentina infectada da cavidade enquanto a dentina afetada foi removida apenas do limite amelo-dentinário. Sendo assim, a dentina afetada, clinicamente reconhecida quando começa a ser removida em lascas ou escamas foi mantida na parede axial;
- Medição da cavidade: após a remoção de tecido cariado, a cavidade foi medida com auxílio de uma sonda milimetrada em 3 dimensões (mésio-distal, cérvico-oclusal e vestibulo-lingual) para posterior cálculo do volume cavitário aproximado em mm³;
- Limpeza da cavidade: as cavidades foram limpas com penso de algodão embebido em água.

Para a etapa restauradora as orientações dos fabricantes de cada material foram seguidas, conforme o grupo em que o paciente era alocado.

Grupo Controle (CIV): Cavity Conditioner[®], Equia Forte[®] e Equia Coat[®] (GC Corp)

- Condicionamento da dentina: essa etapa foi realizada por meio da aplicação de uma gota do condicionador cavitário Cavity Conditioner[®] (GC Corp) com microbrush, por 10 segundos. Após a aplicação, a cavidade foi lavada com 3 pensos de algodão embebidos em água e seca com outros três pensos de algodão;
- Manipulação mecânica: a cápsula do CIV foi pressionada em superfície dura para seu rompimento interno. Em seguida, foi colocada no aplicador metálico seguido de um “clique” para realizar sua ativação e então foi

inserida em um amalgamador (Ultramat SDI - Austrália) e seu conteúdo foi misturado por 10 segundos. A cápsula misturada foi reinserida no aplicador e seu gatilho foi ativado até a obtenção de 3 “cliques” para que o material começasse a sair;

- Adaptação de matriz e cunha: na presença de dente adjacente, uma tira de matriz metálica foi adaptada e mantida em posição com auxílio de cunha de madeira, para proporcionar contorno adequado à restauração;
- Aplicação do CIV: material foi inserido com o aplicador metálico em um único incremento até o preenchimento completo da cavidade;
- Remoção de excesso: a remoção dos excessos de material e o modelamento da restauração foram realizados com espátula de inserção e Hollembach;
- Proteção superficial: essa etapa foi realizada com a utilização do Equia Coat® (GC Corp), o qual foi aplicado em fina camada com um microbrush e fotoativado (Emitter B – Schuster) por 20 segundos;
- Checagem da oclusão: Após a presa inicial (aproximadamente 5 minutos) a operadora checou a oclusão com papel de articulação e, quando necessário desgaste, o mesmo foi feito com cureta afiada e o procedimento de proteção superficial do material foi refeito.

O paciente foi instruído a não consumir alimentos sólidos por 1 hora.

Grupo teste (RCG): BeautiBond® e Beautiful-Bulk Restorative® (Shofu Inc)

- Matriz e cunha: uma tira de matriz metálica foi inserida e mantida em posição com o auxílio de uma cunha de madeira nos casos em que havia a presença de dente adjacente;
- Aplicação do adesivo BeautiBond® (Shofu Inc): uma camada do adesivo autocondicionante foi aplicada em todas as paredes cavitárias por 10 segundos com um microbrush e em seguida foi realizada a fotoativação por 20 segundos (Emitter B – Schuster);
- Aplicação da resina composta com tecnologia *giomer*: uma quantidade adequada do tubo do Beautiful Bulk Restorative® foi dispensada em papel descartável para evitar contaminação do tubo. A operadora então inseria o material na cavidade utilizando uma espátula de inserção e

criava o formato desejado. O material foi utilizado em incrementos de até 4 milímetros, seguindo a recomendação do fabricante;

- Fotoativação: A recomendação de fotoativar cada camada (até 4 milímetros de incremento) por 10 segundos foi seguida (Emitter B – Schuster);
- Checagem da oclusão: a operadora checava a oclusão com papel de articulação e, quando necessário desgaste, o mesmo era feito com auxílio de lâminas de bisturi que foram descartadas após o uso.

A operadora tratou todos os dentes que eram passíveis de serem tratados em ambiente escolar sem radiografia. Outras necessidades tais como tratamento endodôntico e exodontias foram encaminhadas para o Centro Integrado de Saúde de Cerquilha.

3.2.9 Variáveis clínicas consideradas

No dia em que o tratamento restaurador foi realizado, um dentista externo (V.N.S.) anotava em uma ficha clínica individual (APÊNDICE B) as informações necessárias. Eram coletados dados pessoais do paciente, tais como nome, idade e sexo além de informações mais específicas como: contagem do índice CPOD/ceod, dimensões da cavidade (em mm), duração do procedimento (em minutos), superfície envolvida (mesial ou distal), numeração do elemento incluído, comportamento da criança, contaminação visível da cavidade durante o atendimento (sangue ou saliva), presença ou ausência de dente antagonista e adjacente e a quantidade de cada material utilizado.

3.2.10 Avaliação do sucesso das restaurações

O desfecho primário considerado foi a longevidade das restaurações, a partir de seu sucesso clínico. As restaurações foram avaliadas após 3, 6, 12, 18 e 24 meses por uma examinadora treinada e calibrada (A.L.P.), aluna de pós-graduação do Departamento de Ortodontia e Odontopediatria da FOU SP. O treinamento da avaliadora foi feito com um banco de imagens e depois com restaurações em pacientes. A concordância interexaminadores foi realizada previamente às avaliações das restaurações juntamente à um expert. Outra avaliação foi realizada após uma semana para verificar a concordância intraexaminador.

Para a avaliação das restaurações, foram adotados os critérios propostos para restaurações ocluso-proximais propostos por Roeleveld e colaboradores em 2006 (37) (tabela 3.1). Nesse critério, apenas restaurações sem necessidade de reparo são consideradas como sucesso (códigos 00 e 10).

Tabela 3.1 - Critérios de avaliação de restaurações de Roeleveld et al., 2006 (37).

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

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

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

A avaliação clínica do sucesso e das falhas das restaurações foi realizada em ambiente escolar, em uma sala de aula separada para esse fim. A largura e profundidade dos defeitos marginais, o desgaste superficial e excesso ou falta de material foram medidos com auxílio da sonda periodontal da OMS, que tem ponta em forma de esfera, com 0,5 mm de diâmetro.

3.2.11 Análise dos dados

As análises estatísticas foram feitas no software Stata 13 (StataCorp, EUA). Para verificação da sobrevida das restaurações foi utilizada a análise de sobrevida de Kaplan-Meier e o teste Log-rank. Para analisar a associação entre o sucesso das restaurações e as variáveis de exposição, foi aplicado o teste de Regressão Cox. Apenas se mais de uma variável atingisse $p \leq 0,20$ na análise de regressão de Cox univariada, seria considerada para a análise ajustada. No entanto, isso não aconteceu. O p-valor obtido foi ajustado para uma análise uni-caudal de superioridade.

Foi feita uma análise post-hoc por intenção-de-tratar (ITT), considerando os dados ausentes das perdas de seguimento aos 24 meses como sucessos (ITT sucesso) e como falhas (ITT falha). Para dentes que esfoliaram até 24 meses, nós consideramos o último desfecho observado em ambas as análises. Análise de regressão logística foi usada para avaliar as diferenças entre o sucesso das restaurações e os grupos do estudo. O p-valor obtido foi ajustado para uma análise uni-caudal de superioridade.

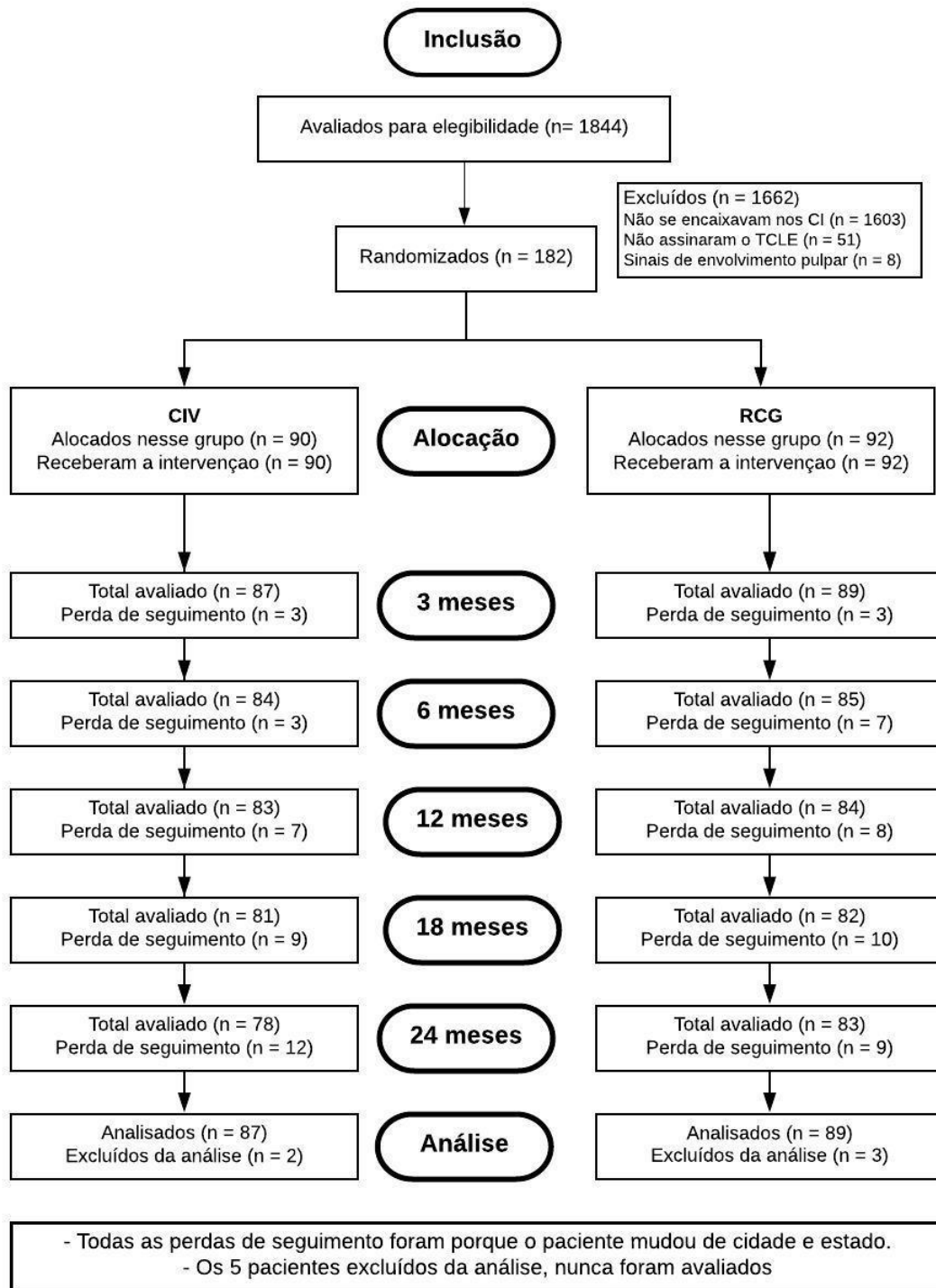
O nível de significância para todos os testes foi ajustado em 5%.

3.3 Resultados

Mil oitocentas e quarenta e quatro (1844) crianças matriculadas nas escolas municipais de Cerquillo e com idades entre 4 e 8 anos de idade foram avaliadas para elegibilidade neste estudo. Deste total, cento e oitenta e duas crianças se encaixaram nos critérios e foram incluídas neste estudo (média de idade $6,4 \pm 2,5$ anos). Os tratamentos restauradores foram feitos em novembro de 2017, e as avaliações de acompanhamento aconteceram entre fevereiro de 2018 e novembro de 2019. Todas as perdas de seguimento ocorreram porque a criança mudou para fora do estado de São Paulo e não foi possível rastreá-las mais.

O fluxograma dos pacientes ao longo do estudo bem como as perdas de seguimento em cada reavaliação estão ilustrados na figura 3.1. Todas as crianças que foram avaliadas ao menos uma vez durante o seguimento da pesquisa, foram incluídas na análise de sobrevida. Portanto, apenas 5 participantes nunca foram avaliados e excluídos da análise (taxa de perda de seguimento: 2,75%). Para ambas as análises por intenção-de-tratar, as 21 crianças que não estavam presentes na reavaliação de 24 meses foram incluídas, assumindo seu desfecho como sucesso ou como falha para cada análise.

Figura 3.1 - Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos randomizados ao longo de 24 meses de acompanhamento



Fonte: O autor.

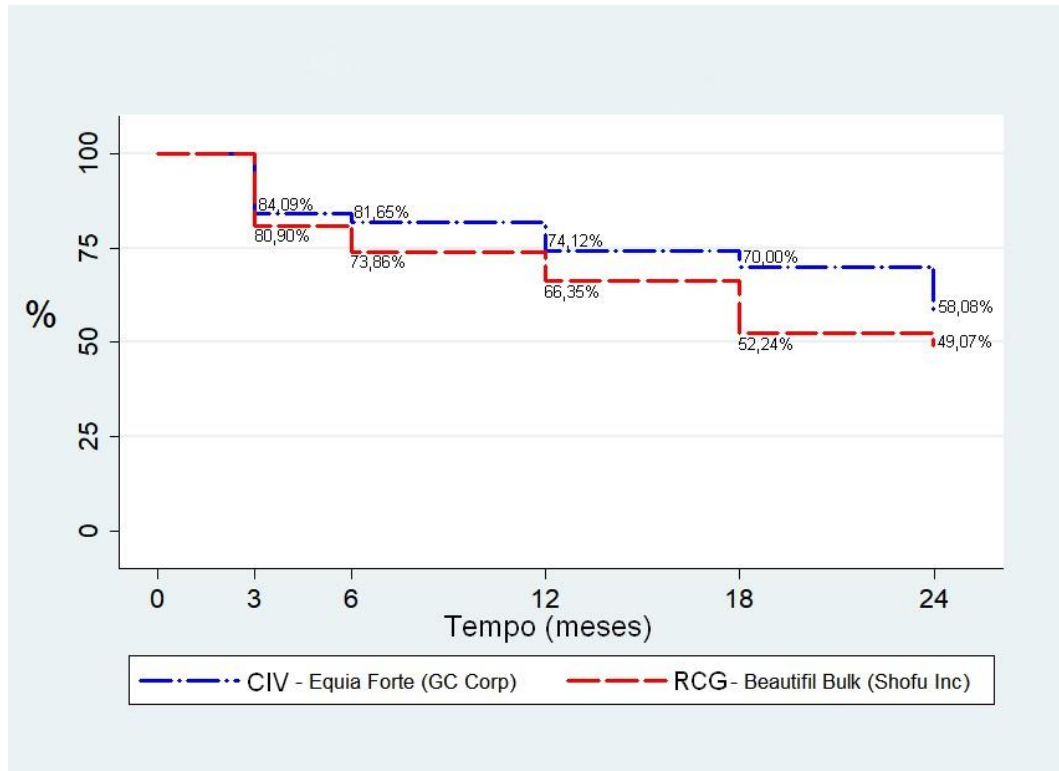
A distribuição das variáveis entre os grupos no baseline está apresentada na tabela 3.2. Houve uma distribuição homogênea das características avaliadas (idade, experiência de cárie, arcada, molar, sexo e volume da cavidade) nos grupos.

Tabela 3.2 - Distribuição das variáveis coletadas entre os grupos no baseline

Variáveis	CIV n (%)	GCR n (%)	Total n
Idade (anos)			
4-6	40 (50,00)	40 (50,00)	80
7-8	50 (49,02)	52 (50,98)	102
Experiência de cárie (CPOD/ceod)			
Até 3	51 (51,52)	48 (48,48)	99
>3	39 (46,99)	44 (53,01)	83
Arcada			
Superior	35 (50,72)	34 (49,28)	69
Inferior	55 (48,67)	58 (51,33)	113
Molar			
Primeiro	62 (50,82)	60 (49,18)	122
Segundo	28 (46,67)	32 (53,33)	60
Sexo			
Feminino	39 (46,43)	45 (53,57)	84
Masculino	51 (52,04)	47 (47,96)	98
Volume			
Até 10mm ³	55 (50,46)	54 (49,54)	109
10- 20mm ³	20 (51,28)	19 (48,72)	39
> 20mm ³	15 (44,12)	19 (55,88)	34
Total	90 (49,45)	92 (50,55)	182

Fonte: O autor.

Figura 3.2 – Análise de sobrevivência de Kaplan-Meier entre os grupos durante os 24 meses de acompanhamento

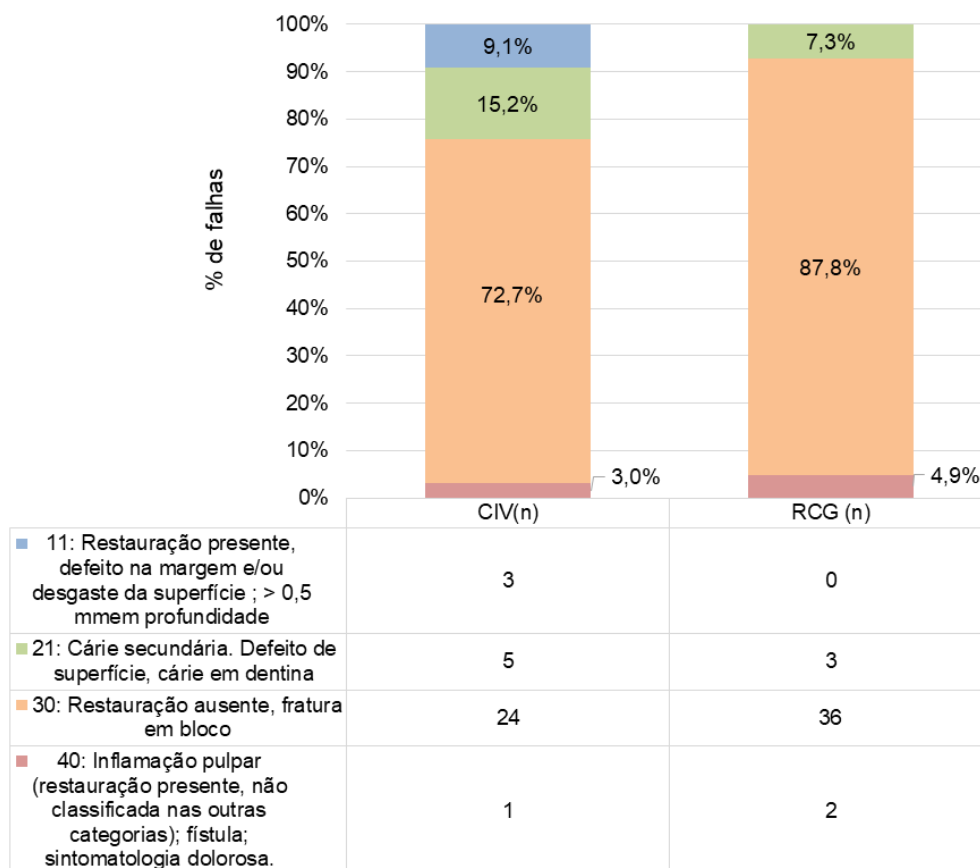


Fonte: O autor.

A figura 3.2 ilustra o resultado da análise de sobrevivência de Kaplan-Meier. A taxa de sobrevivência de cada grupo após 24 meses foi CIV = 58,08% (EP= 0,06) e RCG = 49,07% (EP= 0,06). O teste de Log-rank não acusou diferença estatística entre os materiais restauradores após dois anos de acompanhamento ($p=0,168$).

A distribuição dos tipos de falha das restaurações em cada grupo, de acordo com os critérios de Roeleveld et al. (37) estão na figura 3.3. A razão de falha mais recorrente em ambos os grupos foi fratura em bloco ou ausência de material restaurador (código 30), seguida por lesão de cárie secundária (código 21). A figura 3.3 apresenta todos os tipos de falhas observadas no estudo, independentemente do momento em que ocorreram. O valor do coeficiente Kappa ponderado para a reprodutibilidade inter-examinadores foi de 0,89 e para concordância intra-examinador foi de 0,94.

Figura 3.3 - Gráfico da distribuição dos tipos de falha de restaurações de acordo com os critérios propostos por Roeleveld et al. (37) ao longo dos 24 meses de acompanhamento



Fonte: O autor.

Os resultados da análise de Regressão de Cox estão apresentados na tabela 3.3. Nenhuma das variáveis consideradas (grupo, idade, experiência de cárie, arcada e volume da cavidade) influenciou a sobrevivência das restaurações ($p > 0,05$). Não foi feita a análise de regressão de Cox ajustada, uma vez que apenas a variável grupo apresentou p-valor menor que 0,2 na análise univariada.

Tabela 3.3 - Análise de Regressão de Cox entre o sucesso das restaurações e fatores associados

<i>Variável</i>	<i>Sucesso %</i>	<i>Falha %</i>	<i>EP</i>	<i>HR Univariado</i> 95% IC	<i>p-valor</i>
Grupo					
CIV (ref)	58,08	41,92	0,06		
RCG	49,07	50,93	0,06	1,35 (0,85 – 2,14)	0,901
Idade					
4 – 6 (ref)	50,27	49,73	0,06		
7 - 8	57,04	42,96	0,06	0,81 (0,51 – 1,29)	0,376
Experiência de cárie (CPOD/ceod)					
≤ 3	52,19	47,81	0,06		
> 3	55,03	44,97	0,06	0,90 (0,57 – 1,43)	0,671
Arcada					
Superior (ref)	53,57	46,43	0,07		
Inferior	53,53	46,47	0,05	0,96 (0,60 – 1,53)	0,863
Volume da cavidade					
10 mm ³ (ref)	61,23	38,77	0,05		
10 – 20 mm ³	38,82	61,18	0,09	1,33 (0,77 – 2,30)	0,312
> 20 mm ³	45,08	54,92	0,09	1,14 (0,64 – 2,05)	0,653
TOTAL	53,51	46,49	0,04		

HR = *Hazard ratio*; IC = Intervalo de confiança; EP = Erro padrão

Fonte: O autor.

Os resultados de ambas as análises por intenção-de-tratar (ITT sucesso e ITT falha) e da Regressão Logística, estão apresentados na tabela 3.4. Quando consideramos as perdas de seguimento aos 24 meses como sucesso, o CIV apresentou 66,33% de sucesso, enquanto RCG teve taxa de sucesso de 55,43%, No entanto, quando consideramos as perdas como falhas, mais de 50% das restaurações em ambos os grupos falharam. Entretanto, não houve diferença significativa entre os grupos ($p>0,05$) em ambas as análises por intenção-de-tratar, corroborando os achados da análise de sobrevida.

Tabela 3.4 - Análise por intenção-de-tratar considerando as perdas de seguimento aos 24 meses como sucesso (ITT - sucesso) e como falhas (ITT - falha)

Variável	ITT - Sucesso				ITT - Falha			
	Sucesso n (%)	Falha n (%)	OR (95% IC) p-valor†	p-valor	Sucesso n (%)	Falha n (%)	OR (95% IC) p-valor†	p-valor
Grupo								
CIV (ref)	57 (63,33)	33 (36,67)	1,39 (0,77-2,52)	0,861	45 (50)	45 (50)	1,19 (0,67-2,113)	0,726
RCG	51 (55,43)	41 (44,57)			42 (45,65)	50 (54,35)		
TOTAL	108 (59,34)	74 (40,66)			87 (47,80)	95 (52,20)		

Nota:†Análise de Regressão Logística (IC 95%)/ OR: Odds ratio

Fonte: O autor.

3.4 Discussão

Este ensaio clínico randomizado conduzido em ambiente escolar demonstrou que o desempenho da RCG não foi superior ao CIV em restaurações ocluso-proximais de molares decíduos após 24 meses de acompanhamento. Nenhuma das variáveis clínicas avaliadas influenciou a sobrevida das restaurações.

A superioridade das propriedades mecânicas da resina composta sobre o ionômero de vidro (38,39) e as vantagens potenciais que a tecnologia giomer trariam, inspiraram-nos a realizar este estudo de superioridade. Além disso, presumimos que os íons liberados a partir da partícula S-PRG poderiam contribuir para a redução das falhas relacionadas à ocorrência de cárie ao redor das restaurações. No entanto, isso não foi observado em nosso estudo. Portanto, devemos ser cautelosos ao avaliar a evidência que suporta o uso de materiais bioativos para melhorar o controle da cárie dentária, uma vez que ela provém em grande parte de estudos laboratoriais (26–32).

A taxa de sobrevida do CIV neste ensaio clínico após dois anos (58,1%) é compatível com a média de sobrevida de restaurações multi-superfície obtida na revisão sistemática utilizada para o cálculo amostral deste estudo (62%) (35). As taxas de sobrevida de ambos os grupos neste ensaio clínico ainda são baixas quando comparadas à sobrevida de restaurações ART envolvendo uma única face após dois anos, obtida na mesma revisão (93%) (35). Estudos indicam que este número expressivo de falhas em restaurações ocluso-proximais está mais relacionado ao tipo de cavidade do que à técnica restauradora ou material utilizado (6,40). Atualmente, as coroas de aço pré-fabricadas pela técnica de Hall apresentam as mais altas taxas de sucesso para restaurar molares decíduos (17,41), entretanto, elas ainda não estão facilmente disponíveis no mercado odontológico brasileiro.

Inicialmente, a análise por intenção-de-tratar não estava planejada para este estudo, no entanto, a análise por ITT é considerada como padrão-ouro para reportar os resultados de ensaios clínicos, pois inclui participantes ausentes na análise (42). Por essa razão, a ITT foi incluída como uma análise post-hoc para reportar os resultados do estudo. A Regressão Logística não mostrou diferença estatística entre os grupos tanto na análise de ITT sucesso quanto na análise de ITT falha, assim como aconteceu com os resultados do teste de Regressão Cox na análise de sobrevida, que também não encontrou uma diferença entre os materiais. É importante destacar que a baixa taxa de perda de seguimento na reavaliação de 24 meses contribuiu para a consistência entre os resultados dessas análises.

Como visto na figura 3.3, a razão de falha mais recorrente em ambos os grupos foi a perda total ou fratura em bloco do material restaurador (código 30), seguida por ocorrência de cárie secundária (código 21). Este achado corrobora com os de uma

revisão sistemática que aborda as razões de falha de restaurações nos dentes decíduos (17).

Tanto quanto sabemos, este ensaio clínico é o primeiro a avaliar o desempenho de uma resina composta de incremento único como material restaurador para restaurações feitas em ambiente escolar. As resinas compostas de incremento único tem como vantagem apresentar uma maior profundidade de cura e menor contração de polimerização do que as resinas convencionais, o que reduz o tempo gasto para realizar as restaurações nos dentes posteriores (43). Entretanto, um estudo *in vitro* avaliou o grau de conversão (GC) de monômeros em diferentes resinas de incremento único e constatou que a resina Beautifil Bulk Restorative® (Shofu, Inc) apresentou GC insatisfatório (44). Esta pode ter sido uma razão adicional para as falhas observadas no grupo RCG.

O controle limitado de umidade inerente à tratamentos feitos com isolamento relativo e em ambiente escolar pode ter influenciado o desempenho da RCG, e isto pode ser declarado como uma limitação de nosso estudo. Sabemos que as resinas compostas são mais sensíveis à umidade do que os ionômeros de vidro (12–14) e que o uso de isolamento absoluto pode contribuir para melhorar seu desempenho (17,45). Entretanto, nosso objetivo era tratar as crianças usando a filosofia ART em ambiente escolar, com isso, o isolamento absoluto não era uma opção. Além disso, há evidências de que a superfície modificada da partícula S-PRG torna o material menos hidrofóbico do que as resinas compostas convencionais (20,46), sugerindo que ele teria um desempenho satisfatório apesar do controle de umidade reduzido característico de tratamentos realizados em campo.

Optamos por utilizar um adesivo auto-condicionante de passo único no grupo RCG porque os tratamentos foram realizados em ambiente escolar, onde a seringa tríplice e o sugador de saliva não estavam disponíveis para enxaguar o ácido fosfórico, caso desejássemos utilizar outro sistema adesivo que demandasse seu uso. Este é o primeiro estudo clínico a testar o adesivo Beautibond® em dentes decíduos. Apenas um estudo *in vitro* avaliou o desempenho do Beautibond® e de outros adesivos auto-condicionantes para resistência de união à microtração à dentina de dentes decíduos, no qual o Beautibond® apresentou bons resultados (47). Portanto, mais estudos precisam ser realizados testando a eficácia do Beautibond® em dentes decíduos para que haja uma evidência robusta que suporte seu uso.

Um problema frequente nos estudos longitudinais é a perda de seguimento dos pacientes ao longo da pesquisa. Embora não tivéssemos contato direto com os cuidadores das crianças incluídas na pesquisa, a perda de seguimento foi baixa em todas as reavaliações (figura 3.1). Um dos fatores que facilitou o seguimento dos pacientes, foi o acesso à Secretaria Escolar Digital, um sistema online da Secretaria de Educação do Estado de São Paulo, ao qual tivemos acesso para rastrear os alunos. Com este sistema, mesmo que a criança se mudasse de uma escola para outra dentro do estado, era possível saber exatamente onde ela estava matriculada naquele momento e seguir avaliando-a na nova escola. A limitação da plataforma é que ela só permite esse rastreamento caso o aluno permaneça matriculado no estado de São Paulo, perdendo o contato com o participante se ele se mudasse do estado. Além do sistema digital, tivemos o apoio das escolas, que possuem dados dos alunos e nos forneciam números de telefone e endereços caso eles estivessem ausentes das aulas nos dias de avaliação. Assim, quando as crianças faltavam à escola nos dias da reavaliação, a examinadora (A.L.P.) realizou a avaliação em suas residências, sempre que possível.

Nossa principal limitação está relacionada ao cegamento do estudo. Os participantes, a operadora e a avaliadora não puderam ser cegos aos grupos devido ao aspecto visual dos materiais restauradores testados, bem como os passos necessários para utilização de cada um deles serem evidentemente diferentes. Entretanto, para evitar o viés de seleção, um membro da equipe de pesquisa que não estava presente no tratamento e avaliação das restaurações (C.M.L.) foi quem gerou a lista de randomização e realizou a montagem dos envelopes. O sigilo de alocação foi assegurado através de envelopes opacos e selados, que foram abertos somente quando a cavidade estava pronta para receber o material restaurador, por uma dentista auxiliar (V.N.S.) que não tinha acesso visual ao dente a ser incluído. A tabela 3.2 mostra a distribuição uniforme das características de base entre os grupos, confirmando a validade do processo de aleatorização, o que nos permite considerar apenas as variáveis com plausibilidade para o modelo de regressão.

Portanto, nossos resultados apontam que não há vantagem em utilizar a RCG ao invés do CIV para melhorar a longevidade das restaurações ART ocluso-proximais em molares decíduos. Este é um dos primeiros estudos clínicos a avaliar o desempenho de uma resina composta com tecnologia giomer em dentes decíduos,

portanto, são necessários mais estudos clínicos para construir evidências sólidas neste tópico.

3.5 Conclusão

Após 24 meses de acompanhamento, a sobrevida da RCG não é superior à do CIV em restaurações ART ocluso-proximais de molares decíduos. Falhas ainda são recorrentes neste tipo de cavidade, independentemente do material restaurador adesivo utilizado.

3.6 Referências

1. Frencken JE, Leal SC. The correct use of the ART approach. *J Appl Oral Sci.* 2010 Jan-Feb;18(1):1-4. doi: 10.1590/s1678-77572010000100002. PMID: 20379674; PMCID: PMC5349038.
2. Holmgren CJ, Frencken JE. Painting the future for ART. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1999 Dec;27(6):449-53. doi: 10.1111/j.1600-0528.1999.tb02047.x. PMID: 10600080.
3. Frencken JE. The state-of-the-art of ART restorations. *Dent Update.* 2014 Apr;41(3):218-20, 222-4. doi: 10.12968/denu.2014.41.3.218. PMID: 24839709.
4. Schmalz G. ART--a method on its way into dentistry. *Clin Oral Investig.* 2012 Oct;16(5):1335-6. doi: 10.1007/s00784-012-0815-0. Epub 2012 Aug 4. PMID: 22864530.
5. 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 Jan;214(1):11-8. doi: 10.1038/sj.bdj.2012.1175. PMID: 23306489.
6. Tedesco TK, Calvo AF, Lenzi TL, Hesse D, Guglielmi CA, Camargo LB, Gimenez T, Braga MM, Raggio DP. ART is an alternative for restoring occlusoproximal cavities in primary teeth - evidence from an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent.* 2017 May;27(3):201-209. doi: 10.1111/ipd.12252. Epub 2016 Aug 4. PMID: 27489205.
7. Mickenautsch S, Yengopal V. Failure rate of high-viscosity GIC based ART compared with that of conventional amalgam restorations--evidence from an update of a systematic review. *SADJ.* 2012 Aug;67(7):329-31. PMID: 23951787.
8. Nicholson JW. Adhesion of glass-ionomer cements to teeth: A review. *Int J Adhes Adhes.* 2016 Sept;69:33-8. doi:10.1016/j.ijadhadh.2016.03.012.
9. Forsten L. Fluoride release and uptake by glass-ionomers and related materials and its clinical effect. *Biomaterials.* 1998 Mar;19(6):503-8. doi: 10.1016/s0142-9612(97)00130-0. PMID: 9645556.
10. Raggio DP, Tedesco TK, Calvo AF, Braga MM. Do glass ionomer cements prevent caries lesions in margins of restorations in primary teeth?: A systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc.* 2016 Mar;147(3):177-85. doi: 10.1016/j.adaj.2015.09.016. Epub 2015 Nov 12. PMID: 26581769.

11. Frencken JE, Pilot T, Songpaisan Y, Phantumvanit P. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *J Public Health Dent.* 1996;56(3 Spec No):135-40; discussion 161-3. doi: 10.1111/j.1752-7325.1996.tb02423.x. PMID: 8915958.
12. Pinto-Sinai G, Brewster J, Roberts H. Linear Coefficient of Thermal Expansion Evaluation of Glass Ionomer and Resin-Modified Glass Ionomer Restorative Materials. *Oper Dent.* 2018 Sep/Oct;43(5):E266-E272. doi: 10.2341/17-381-L. Epub 2018 Jun 28. PMID: 29953342.
13. Almuhaiza M. Glass-ionomer Cements in Restorative Dentistry: A Critical Appraisal. *J Contemp Dent Pract.* 2016 Apr 1;17(4):331-6. doi: 10.5005/jp-journals-10024-1850. PMID: 27340169.
14. Dhar V, Hsu KL, Coll JA, Ginsberg E, Ball BM, Chhibber S, Johnson M, Kim M, Modaresi N, Tinanoff N. Evidence-based Update of Pediatric Dental Restorative Procedures: Dental Materials. *J Clin Pediatr Dent.* 2015 Summer;39(4):303-10. doi: 10.17796/1053-4628-39.4.303. PMID: 26161599.
15. van 't Hof MA, Frencken JE, van Palenstein Helderma WH, Holmgren CJ. The atraumatic restorative treatment (ART) approach for managing dental caries: a meta-analysis. *Int Dent J.* 2006 Dec;56(6):345-51. doi: 10.1111/j.1875-595x.2006.tb00339.x. PMID: 17243467.
16. Raggio DP, Hesse D, Lenzi TL, Guglielmi CA, Braga MM. Is Atraumatic restorative treatment an option for restoring occlusoproximal caries lesions in primary teeth? A systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent.* 2013 Nov;23(6):435-43. doi: 10.1111/ipd.12013. Epub 2012 Nov 28. PMID: 23190278.
17. Chisini LA, Collares K, Cademartori MG, de Oliveira LJC, Conde MCM, Demarco FF, Corrêa MB. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. *Int J Paediatr Dent.* 2018 Mar;28(2):123-139. doi: 10.1111/ipd.12346. Epub 2018 Jan 10. PMID: 29322626.
18. Bonifácio CC, Shimaoka AM, de Andrade AP, Raggio DP, van Amerongen WE, de Carvalho RC. Micro-mechanical bond strength tests for the assessment of the adhesion of GIC to dentine. *Acta Odontol Scand.* 2012 Dec;70(6):555-63. doi: 10.3109/00016357.2011.640280. Epub 2012 Jan 18. PMID: 22250948.
19. Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: a systematic review. *Clin Oral Investig.* 2010 Jun;14(3):233-40. doi: 10.1007/s00784-009-0335-8. Epub 2009 Aug 18. PMID: 19688227.
20. Thomas Arwell Roberts, Kozo Miyai, Kunio Ikemura KF y TK. Fluoride ion sustained release preformed Glass Ionomer Filler and dental compositions containing the same. United States Patent; US005883153A, 1999.

21. Itota T, Carrick TE, Yoshiyama M, McCabe JF. Fluoride release and recharge in giomer, compomer and resin composite. *Dent Mater*. 2004 Nov;20(9):789-95. doi: 10.1016/j.dental.2003.11.009. PMID: 15451233.
22. Itota T, Al-Naimi OT, Carrick TE, Yoshiyama M, McCabe JF. Fluoride release from aged resin composites containing fluoridated glass filler. *Dent Mater*. 2005 Nov;21(11):1033-8. doi: 10.1016/j.dental.2004.11.008. PMID: 15878618.
23. Shimazu K, Ogata K, Karibe H. Evaluation of the ion-releasing and recharging abilities of a resin-based fissure sealant containing S-PRG filler. *Dent Mater J*. 2011;30(6):923-7. doi: 10.4012/dmj.2011-124. Epub 2011 Nov 25. PMID: 22123018.
24. Fujimoto Y, Iwasa M, Murayama R, Miyazaki M, Nagafuji A, Nakatsuka T. Detection of ions released from S-PRG fillers and their modulation effect. *Dent Mater J*. 2010 Aug;29(4):392-7. doi: 10.4012/dmj.2010-015. Epub 2010 Jul 2. PMID: 20610878.
25. Kamijo K, Mukai Y, Tominaga T, Iwaya I, Fujino F, Hirata Y, Teranaka T. Fluoride release and recharge characteristics of denture base resins containing surface pre-reacted glass-ionomer filler. *Dent Mater J*. 2009 Mar;28(2):227-33. doi: 10.4012/dmj.28.227. PMID: 19496404.
26. Ito S, Iijima M, Hashimoto M, Tsukamoto N, Mizoguchi I, Saito T. Effects of surface pre-reacted glass-ionomer fillers on mineral induction by phosphoprotein. *J Dent*. 2011 Jan;39(1):72-9. doi: 10.1016/j.jdent.2010.10.011. Epub 2010 Oct 20. PMID: 20969915.
27. Kaga M, Kakuda S, Ida Y, Toshima H, Hashimoto M, Endo K, Sano H. Inhibition of enamel demineralization by buffering effect of S-PRG filler-containing dental sealant. *Eur J Oral Sci*. 2014 Feb;122(1):78-83. doi: 10.1111/eos.12107. Epub 2013 Dec 28. PMID: 24372898.
28. Kawasaki K, Kambara M. Effects of ion-releasing tooth-coating material on demineralization of bovine tooth enamel. *Int J Dent*. 2014;2014:463149. doi: 10.1155/2014/463149. Epub 2014 Jan 21. PMID: 24578706; PMCID: PMC3918696.
29. Ma S, Imazato S, Chen JH, Mayanagi G, Takahashi N, Ishimoto T, Nakano T. Effects of a coating resin containing S-PRG filler to prevent demineralization of root surfaces. *Dent Mater J*. 2012;31(6):909-15. doi: 10.4012/dmj.2012-061. PMID: 23207194.
30. Miki S, Kitagawa H, Kitagawa R, Kiba W, Hayashi M, Imazato S. Antibacterial activity of resin composites containing surface pre-reacted glass-ionomer (S-PRG) filler. *Dent Mater*. 2016 Sep;32(9):1095-102. doi: 10.1016/j.dental.2016.06.018. Epub 2016 Jul 12. PMID: 27417376.

31. Saku S, Kotake H, Scougall-Vilchis RJ, Ohashi S, Hotta M, Horiuchi S, Hamada K, Asaoka K, Tanaka E, Yamamoto K. Antibacterial activity of composite resin with glass-ionomer filler particles. *Dent Mater J*. 2010 Mar;29(2):193-8. doi: 10.4012/dmj.2009-050. PMID: 20379030.
32. Hahnel S, Wastl DS, Schneider-Feyrer S, Giessibl FJ, Brambilla E, Cazzaniga G, Ionescu A. Streptococcus mutans biofilm formation and release of fluoride from experimental resin-based composites depending on surface treatment and S-PRG filler particle fraction. *J Adhes Dent*. 2014 Aug;16(4):313-21. doi: 10.3290/j.jad.a31800. PMID: 24669368.
33. Sengul F, Gurbuz T. Clinical Evaluation of Restorative Materials in Primary Teeth Class II Lesions. *J Clin Pediatr Dent*. 2015 Summer;39(4):315-21. doi: 10.17796/1053-4628-39.4.315. PMID: 26161601.
34. IBGE. Censo Demográfico 2010. Características da População e dos Domicílios. Inst Bras Geogr e Estatística. 2010.
35. de Amorim RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2012 Apr;16(2):429-41. doi: 10.1007/s00784-011-0513-3. Epub 2011 Jan 28. PMID: 21274581; PMCID: PMC3308010.
36. Frencken JE, Holmgren CJ. How effective is ART in the management of dental caries? *Community Dent Oral Epidemiol*. 1999 Dec;27(6):423-30. doi: 10.1111/j.1600-0528.1999.tb02043.x. PMID: 10600076.
37. Roeleveld AC, van Amerongen WE, Mandari GJ. Influence of residual caries and cervical gaps on the survival rate of Class II glass ionomer restorations. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2006 Jun;7(2):85-91. doi: 10.1007/BF03320820. PMID: 17140533.
38. Rodrigues DS, Buciumeanu M, Martinelli AE, Nascimento RM, Henriques B, Silva FS, et al. Mechanical Strength and Wear of Dental Glass-Ionomer and Resin Composites Affected by Porosity and Chemical Composition. *J Bio-Tribo-Corrosion*. 2015 Aug;1(3):1–9. doi: 10.1007/s40735-015-0025-9.
39. Zimehl R, Hannig M. Non metallic restorative materials based on glass ionomer cements - Recent trends and developments. *Colloids Surfaces A Physicochem Eng Asp*. 2000 Mar;163(1):55–62. doi: 10.1016/S0927-7757(99)00430-6.
40. de Amorim RG, Frencken JE, Raggio DP, Chen X, Hu X, Leal SC. Survival percentages of atraumatic restorative treatment (ART) restorations and sealants in posterior teeth: an updated systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2018 Nov;22(8):2703-2725. doi: 10.1007/s00784-018-2625-5. Epub 2018 Sep 19. PMID: 30232622.

41. Innes NP, Ricketts DN, Evans DJ. Preformed metal crowns for decayed primary molar teeth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Jan 24;(1):CD005512. doi: 10.1002/14651858.CD005512.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;12:CD005512. PMID: 17253559.
42. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010 Mar 23;340:c869. doi: 10.1136/bmj.c869. PMID: 20332511; PMCID: PMC2844943.
43. Van Ende A, De Munck J, Lise DP, Van Meerbeek B. Bulk-Fill Composites: A Review of the Current Literature. *J Adhes Dent*. 2017;19(2):95-109. doi: 10.3290/j.jad.a38141. PMID: 28443833.
44. Yu P, Yap A, Wang XY. Degree of Conversion and Polymerization Shrinkage of Bulk-Fill Resin-Based Composites. *Oper Dent*. 2017 Jan/Feb;42(1):82-89. doi: 10.2341/16-027-L. PMID: 28002693.
45. Keys W, Carson SJ. Rubber dam may increase the survival time of dental restorations. *Evid Based Dent*. 2017 Mar;18(1):19-20. doi: 10.1038/sj.ebd.6401221. PMID: 28338026.
46. Ilie N, Stawarczyk B. Evaluation of modern bioactive restoratives for bulk-fill placement. *J Dent*. 2016 Jun;49:46-53. doi: 10.1016/j.jdent.2016.04.001. Epub 2016 Apr 7. PMID: 27063989.
47. Krämer N, Tilch D, Lückner S, Frankenberger R. Status of ten self-etch adhesives for bonding to dentin of primary teeth. *Int J Paediatr Dent*. 2014 May;24(3):192-9. doi: 10.1111/ipd.12059. Epub 2013 Aug 6. PMID: 23919411.

4 CAPÍTULO II: CUSTO-EFETIVIDADE DAS RESTAURAÇÕES

Custo-efetividade do cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade (CIV) e Resina Composta *giomer* (RCG) no tratamento de lesões ocluso-proximais de molares decíduos.

4.1 Introdução

Embora a cárie dentária possa ser prevenida com medidas relativamente simples, sua prevalência ainda é alta, evidenciando desigualdades sociais e econômicas principalmente em países subdesenvolvidos (1,2). Em 2010, a cárie não tratada em dentes decíduos foi classificada como a décima condição de saúde mais prevalente no mundo, afetando 9% da população infantil mundial (3). No Brasil, apenas 46,6% das crianças de 5 anos de idade estavam livres de cárie na dentição decídua, de acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde Bucal de 2010 (4).

Uma das razões pela qual as doenças bucais frequentemente não são tratadas é o custo da sua execução, que muitas vezes é maior do que o orçamento público disponível para este fim (1). Em 2010, o custo anual da execução de tratamentos de doenças bucais no mundo todo foi estimado em 298 bilhões de dólares, o que corresponde a uma média de 4,6% do gasto total em saúde no mundo (5).

Apesar do alto impacto financeiro causado pelo tratamento de doenças bucais para os sistemas de saúde ao redor do mundo, ainda há uma escassez de estudos de avaliação econômica bem conduzidos em odontopediatria (6). A execução de pesquisas que avaliem o impacto econômico das doenças bucais na sociedade pode proporcionar dados relevantes para que novas políticas de saúde pública sejam feitas considerando a importância de assistir essas condições (5).

Lesões de cárie envolvendo a superfície ocluso-proximal são comuns pela dificuldade de diagnóstico clínico em estágios iniciais e pela dificuldade de remoção do biofilme que acumula nessa região. Além disso, restaurações envolvendo mais de uma face em dentes decíduos são um desafio na prática clínica dos cirurgiões-

dentistas porque muitas técnicas e materiais restauradores adesivos apresentam alta taxa de falha nesse tipo de lesão ao longo do tempo (7–11).

O Tratamento Restaurador Atraumático (ART) é uma abordagem cujo componente restaurador consiste na remoção seletiva de tecido cariado apenas com instrumentos manuais e restauração da cavidade com um material adesivo, mais comumente o ionômero de vidro. Dentre as principais vantagens de utilizar o ART estão a não necessidade do uso de anestesia, de isolamento absoluto e também de instrumentos rotatórios, reduzindo a chance de ansiedade no atendimento em relação ao tratamento convencional (12). Além disso, ART se mostrou tão eficaz quanto o tratamento convencional em restaurações ocluso-proximais de molares decíduos (13) além de ser uma alternativa mais viável em termos econômicos (14).

Uma nova classe de materiais odontológicos bioativos com propriedades promissoras foi lançada mercado odontológico, os chamados giomers. Sua tecnologia deriva da partícula S-PRG, que promove a liberação de flúor e outros íons (15–19), possibilitando a remineralização dental (20), dificultando a perda mineral (21–23) e inibindo o avanço das bactérias cariogênicas (24–26). No entanto, as evidências clínicas que confirmem a eficácia dos materiais giomer em lesões ocluso-proximais de dentes decíduos ainda são limitadas (27) e nenhum estudo de análise econômica foi conduzido avaliando esse grupo de materiais.

Diante do exposto, o objetivo do presente estudo é comparar a custo-efetividade de restaurações ocluso-proximais ART em molares decíduos usando um ionômero de vidro encapsulado de alta viscosidade - CIV (Equia Forte® - GC Corp, Japão) e uma resina composta com tecnologia giomer associada a um adesivo auto-condicionante de passo único - RCG - (Beautibond® e Beautifil Bulk Restorative® - Shofu Inc, Japão) em molares decíduos, após 24 meses de acompanhamento.

4.2 Material e métodos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo sob o número de parecer 2.485.320 (ANEXO A), e protocolado na base de dados para registro de ensaios clínicos clinicaltrials.gov (número de registro NCT02962713). Este capítulo foi relatado

seguindo as diretrizes das Normas Consolidadas de Relatórios de Avaliação Econômica em Saúde (CHEERS) (ANEXO C).

4.2.1 População alvo

Os pacientes foram selecionados a partir de uma triagem realizada em todas as escolas municipais da cidade de Cerquilha (SP).

Os critérios de elegibilidade envolviam pacientes: 1) entre 4 e 8 anos de idade; 2) que apresentassem pelo menos uma cavidade ocluso-proximal com envolvimento dentinário em molar decíduo;

Os critérios de exclusão eram: 1) presença de alterações tais como fístula, abscesso, exposição pulpar, histórico de dor espontânea ou mobilidade envolvendo o dente em questão; 2) crianças cujos pais ou responsáveis não concordassem em autorizar a participação na pesquisa ou não assinassem o TCLE; 3) crianças com comportamento difícil ao exame inicial.

4.2.2 Ambientação da pesquisa

A pesquisa foi realizada na cidade de Cerquilha, no interior do estado de São Paulo. Todas as etapas deste estudo clínico foram conduzidas nas escolas, durante o horário letivo. Cada escola designava uma sala apropriada para a realização dos procedimentos do estudo, tais como triagem, tratamento e as avaliações subsequentes. Em momento algum as crianças saíam da escola para participar do estudo, era a equipe de pesquisa que se deslocava até onde elas estavam matriculadas.

4.2.3 Comparadores

A unidade de randomização foi o paciente e apenas um dente foi incluído por criança. Restaurações atraumáticas ocluso-proximais em molares decíduos foram randomizadas em dois grupos, de acordo com o material restaurador:

- Grupo teste (RCG): restaurações com sistema adesivo autocondicionante de passo único (BeautiBond® – Shofu Inc) e resina composta com tecnologia Giomer (Beautifil Bulk Restorative® – Shofu Inc)
- Grupo controle (CIV): restaurações de cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade encapsulado (Equia Forte® – GC Corp).

4.2.4 Desfecho de saúde e seguimento

O desfecho primário deste ensaio clínico foi a longevidade das restaurações após 24 meses de acompanhamento. Para essa avaliação, foram adotados os critérios propostos para cavidades ocluso-proximais propostos por Roeleveld et al. (28) (tabela 4.1). Nesse critério, apenas restaurações sem necessidade de reparo, ou seja, com defeitos menores que 0,5 milímetros, são consideradas como sucesso (códigos 00 e 10).

Tabela 4.1 - Critérios de avaliação de restaurações de Roeleveld et al. (28)

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

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

Fonte: traduzido de Roeleveld et al. (28)

A avaliação clínica das restaurações foi realizada em ambiente escolar, em uma sala de aula separada para esse fim. A largura e profundidade dos defeitos marginais, o desgaste superficial e excesso ou falta de material foram medidos com auxílio da sonda periodontal da OMS, que tem ponta em forma de esfera, com 0,5 mm de diâmetro. As restaurações foram avaliadas após 3, 6, 12, 18 e 24 meses por uma examinadora treinada e calibrada (A.L.P.).

4.2.5 Cálculo amostral

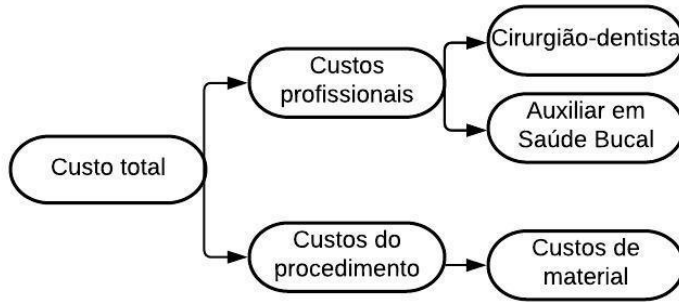
O cálculo amostral foi baseado no desfecho primário deste ensaio clínico e foi feito no website www.sealedenvelope.com. Baseados em dados da literatura, assumimos que a longevidade esperada para as restaurações de CIV após 2 anos seria de 62% (29). Adotando um limite de superioridade de 20%, um poder de 80% e o nível de significância ajustado a 5%, chegamos ao número mínimo de 76 dentes por grupo. Adicionamos uma possível perda amostral de 15%, e então atingimos o tamanho amostral arredondado de 176 dentes, 88 para cada grupo.

Detalhes sobre randomização e alocação, seguimento dos pacientes ao longo do estudo, protocolo de cada uma das intervenções, operadora, avaliadora e outros aspectos metodológicos estão descritos no capítulo I (página 41).

4.2.6 Avaliação do custo

Para a avaliação do custo, as despesas contadas abrangeram os custos dos procedimentos e os custos profissionais, como descrito na figura 4.1. Consideramos a perspectiva do sistema público de saúde como pagador. Uma vez que esse estudo foi realizado em ambiente escolar, custos variáveis não foram considerados na composição do custo total (depreciação dos equipamentos e instrumentais, eletricidade, água e impostos municipais). Todos os custos foram medidos em reais (R\$) e convertidos em dólares americanos (US\$), e a taxa de conversão utilizada foi US\$ 1 = R\$ 3,81 (cotação de 31/07/2019). Não foram aplicadas taxas de desconto.

Figura 4.1 – Diagrama da composição do custo total desta pesquisa



Fonte: Traduzido e adaptado de Ladewig et al. (30)

O cálculo dos custos profissionais foi baseado em uma publicação anterior (31) e ajustado ao contexto brasileiro. Para esse ajuste, foram considerados os salários do cirurgião dentista e do auxiliar em saúde bucal (ASB), com base no valor da hora de trabalho de cada um desses profissionais. De acordo com a Lei nº 3.999, de 15 de dezembro de 1961, o salário mínimo do dentista deve ser em quantia igual a três vezes e o do ASB deve ser em quantia igual a duas vezes o salário-mínimo comum das regiões em que exercerem a profissão.

Em 2019, ano em que concluímos o acompanhamento da pesquisa e atualizamos os custos pela última vez, o salário mínimo vigente no Brasil era de R\$ 998,00. Portanto, o salário mensal do cirurgião-dentista seria três vezes maior, um total de R\$ 2.994,00. Considerando uma jornada de 20 horas semanais e acrescentando 40% de insalubridade, chegamos ao total de R\$ 52,40 por hora (US\$ 13,75). Já o salário do ASB seria de R\$ 1.996,00; considerando uma jornada de 20 horas semanais e acrescentando 10% de insalubridade, chegamos ao total de R\$ 27,45 por hora (US\$ 7,20). Os minutos gastos em cada procedimento foram convertidos em horas e multiplicados pelo salário de uma hora de trabalho de cada um desses profissionais em dólares americanos.

O tempo do procedimento foi registrado em um cronômetro, por uma dentista diferente da operadora (V.N.S.). Ela iniciava o cronômetro no momento em que a criança estava posicionada na mesa de atendimento e parava apenas quando a restauração incluída estava finalizada. A duração em minutos da restauração era anotada, junto com as demais variáveis, em fichas clínicas individuais (APÊNDICE B).

Para o cálculo do custo material, a quantidade e especificações de todos os materiais utilizados em cada dente incluído foram registradas em fichas clínicas individuais (APÊNDICE B). Foi realizada uma pesquisa dos preços de mercado destes materiais, e o valor utilizado foi a média dos valores de três diferentes locais de compra (última atualização em dezembro de 2019). Para produtos cuja embalagem continha unidades contáveis, o preço médio foi dividido pelo número de itens de cada pacote. Para materiais incontáveis, calculamos um valor médio por “porção” de acordo com uma estimativa de rendimento daquele produto (tabela 4.2).

Tabela 4.2 – Rendimento estimado dos materiais odontológicos incontáveis utilizados na pesquisa

Materiais	Conteúdo	Porção estimada	Rendimento estimado
Equia Coat®	4 ml	Gota de 0,05 ml	80 gotas
Equia Conditioner®	5,7 ml	Gota de 0,05 ml	114 gotas
BeautiBond®	6 ml	Gota de 0,05 ml	120 gotas
Beautifil Bulk Restorative®	4,5 g	Incremento de 4mm	50 incrementos
Fio Dental	25 m	Porção de 10 cm	250 porções
Matriz metálica	50 cm	Porção de 1 cm	50 porções

Fonte: O autor.

Alguns itens eram utilizados em todos os atendimentos de maneira padronizada, tais como álcool 70% para desinfecção das superfícies, água destilada para autoclave, babadores descartáveis, luvas descartáveis, máscaras descartáveis, toucas descartáveis e aventais descartáveis. Estes produtos foram contabilizados de forma igualitária em todos os procedimentos e também foram considerados no custo material.

Para o cálculo do custo incremental, foi acrescido 50% do valor da restauração para falhas que indicavam necessidade de reparo, correspondentes aos códigos 11, 12, 13, 20 e 21 de Roeleveld et al. (28). Já para restaurações classificadas em códigos que exigiam uma nova restauração (30 e 40), adicionamos 100% do valor inicial de uma restauração. Apenas uma falha por dente foi considerada na análise.

4.2.7 Análises estatísticas

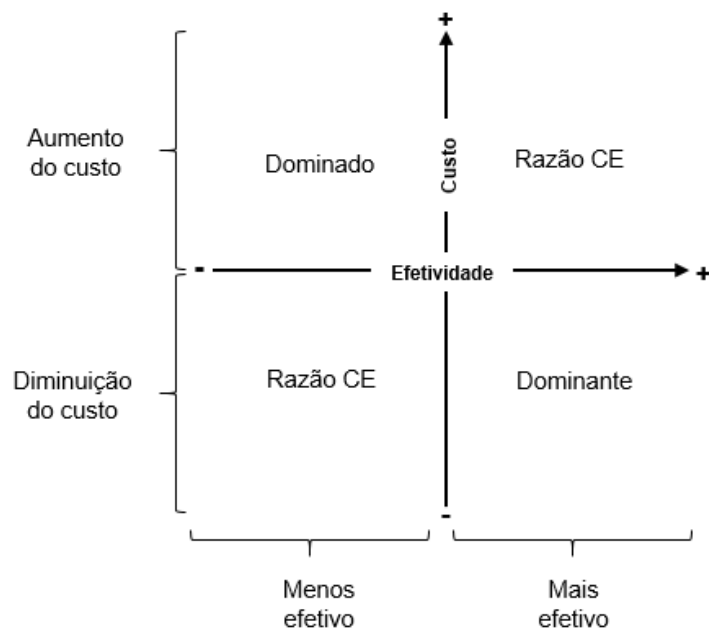
As análises estatísticas foram feitas nos programas Stata 16 (StataCorp LP, EUA) e XLSTAT 2018 (Addinsoft Corp, França).

A sobrevida dos tratamentos ao longo de 24 meses de acompanhamento foi avaliada usando a análise de sobrevida de Kaplan-Meier e o teste Log-rank. A análise de regressão de Cox univariada foi utilizada para testar a associação entre a longevidade dos tratamentos e as variáveis independentes coletadas. Caso mais de uma variável atingisse p valor menor que 0,20 na análise univariada, estas seriam analisadas no modelo ajustado, no entanto, isso não aconteceu neste estudo.

A média dos custos profissional e material foi calculada para compor o custo total de cada procedimento deste ensaio clínico. O custo total dos grupos foi comparado usando a análise de regressão de Bootstrap, que constrói uma distribuição por amostragem dos custos médios e efeitos adotando o intervalo de confiança (IC) de 95% em torno das médias. As replicações de Bootstrap foram definidas como 1.000 e um código seed fixo determinado.

Uma inferência Bayesiana foi adotada para explorar as incertezas relacionadas à análise de custo-efetividade. Nesta abordagem, os efeitos e custos para a saúde foram descritos por distribuições estatísticas que melhor representaram os dados e sua variabilidade usando o XLSTAT 2018 (Addinsoft SARL, Paris, França). A partir das distribuições ajustadas, a simulação matemática de Monte-Carlo foi empregada para calcular as variáveis ΔT (diferença entre o tempo de sobrevida em meses: TRCG - TCIV) e ΔC (diferença entre o custo incremental dos grupos do estudo TRCG - TCIV). O número de simulações foi configurado em 10.000. Valores simulados para os efeitos e custos foram traçados em um plano de custo-efetividade (Figura 4.2) (eixo X= efeito; eixo Y= custo). O plano é composto por 4 áreas diferentes: 1) o Noroeste - NO (menos efetivo, mais caro); 2) o Nordeste - NE (mais efetivo, mais caro); 3) o Sudeste - SE (mais efetivo, menos caro); e 4) o Sudoeste - SO (menos efetivo, menos caro). Quando um novo tratamento é mais eficaz e menos custoso (quadrante SE), ele é definido como dominante ao tratamento padrão determinado. Caso o novo tratamento seja menos eficaz e mais caro (quadrante NO), ele é definido como dominado pelo tratamento já existente.

Figura 4.2 – Interpretação de um plano de custo-efetividade.



Fonte: Traduzido e adaptado de Cohen e Reynolds (32)

4.3 Resultados

Após uma triagem inicial de mais de mil e oitocentas crianças, 182 delas se encaixaram nos critérios de elegibilidade deste estudo e foram incluídas. Os tratamentos restauradores foram feitos em novembro de 2017, e as avaliações de acompanhamento aconteceram entre fevereiro de 2018 e novembro de 2019. O valor do coeficiente Kappa ponderado para a reprodutibilidade inter-examinadores foi de 0,89 e para concordância intraexaminador foi de 0,94.

Todas as crianças que foram avaliadas ao menos uma vez durante o seguimento da pesquisa, foram incluídas na análise de sobrevida. Portanto, apenas 5 participantes nunca foram avaliados e excluídos da análise (taxa de perda de

seguimento: 2,75%). Todas as perdas de seguimento ocorreram porque a criança mudou para fora do estado de São Paulo.

A figura 4.3 ilustra o resultado da análise de sobrevida de Kaplan-Meier. A sobrevida de cada grupo após 24 meses foi CIV = 58,08% (EP= 0,06) e RCG = 49,07% (EP= 0,06). Não houve diferença estatística pelo teste de Log-rank entre os materiais restauradores após 24 meses de acompanhamento ($p=0,168$).

Figura 4.3 – Análise de sobrevida de Kaplan-Meier entre os grupos durante os 24 meses de acompanhamento



acompanhamento

Fonte: O autor.

Os resultados da análise de Regressão de Cox estão apresentados na tabela 4.2. Nenhuma das variáveis consideradas (grupo, idade, experiência de cárie, arcada e volume da cavidade) influenciou a sobrevida das restaurações ($p > 0,05$). Não foi feita a análise de regressão de Cox ajustada, uma vez que apenas a variável grupo apresentou p-valor menor que 0,2 na análise univariada.

Tabela 4.3 - Análise de Regressão de Cox entre o sucesso das restaurações e fatores associados

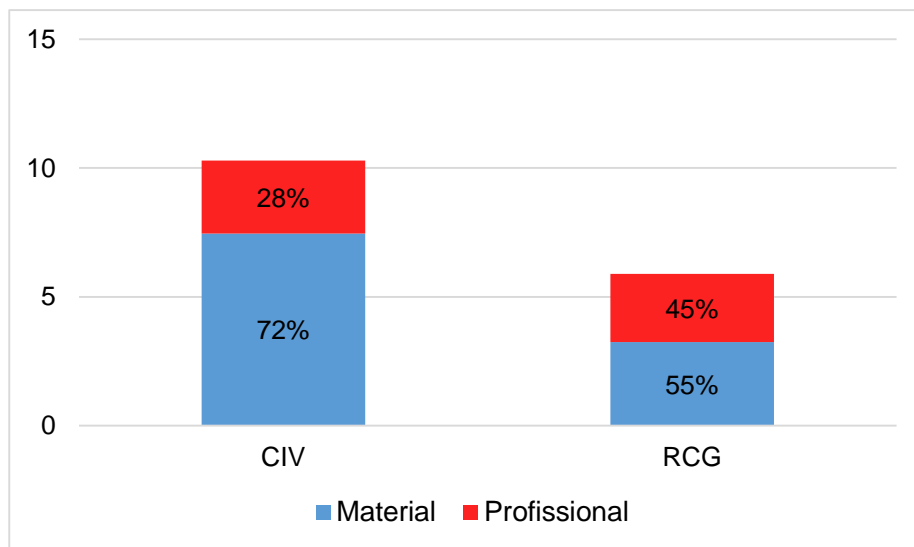
<i>Variável</i>	<i>Sucesso %</i>	<i>Falha %</i>	<i>EP</i>	<i>HR Univariado</i> 95% IC	<i>p-valor</i>
Grupo					
CIV (ref)	58,08	41,92	0,06		
RCG	49,07	50,93	0,06	1,35 (0,85 – 2,14)	0,901
Idade					
4 – 6 (ref)	50,27	49,73	0,06		
7 - 8	57,04	42,96	0,06	0,81 (0,51 – 1,29)	0,376
Experiência de cárie (CPOD/ceod)					
≤ 3	52,19	47,81	0,06		
> 3	55,03	44,97	0,06	0,90 (0,57 – 1,43)	0,671
Arcada					
Superior (ref)	53,57	46,43	0,07		
Inferior	53,53	46,47	0,05	0,96 (0,60 – 1,53)	0,863
Volume da cavidade					
10 mm ³ (ref)	61,23	38,77	0,05		
10 – 20 mm ³	38,82	61,18	0,09	1,33 (0,77 – 2,30)	0,312
> 20 mm ³	45,08	54,92	0,09	1,14 (0,64 – 2,05)	0,653
TOTAL	53,51	46,49	0,04		

HR = Razão de risco (Hazard ratio) ; IC = Intervalo de confiança ; EP = Erro padrão

Fonte: O autor.

O tempo médio gasto para confeccionar as restaurações incluídas no estudo foi de 9,26 minutos (CIV = 9,59 minutos e RCG = 8,93 minutos). A figura 4.4 ilustra a proporção dos componentes do custo médio total de cada grupo no baseline. O componente material foi aquele que mais impactou no custo das restaurações, especialmente no grupo CIV, em que representou mais de 70% do valor gasto.

Figura 4.4 - Gráfico da proporção dos componentes do custo médio total (em dólares americanos) de uma restauração de cada grupo no baseline



Fonte: O autor.

Houve diferença estatisticamente significativa entre o custo total das restaurações dos grupos deste estudo ($p < 0,01$), sendo o CIV aproximadamente 38% mais caro após 24 meses de acompanhamento (tabela 4.4). O custo total da RCG aos 24 meses não chegou a ultrapassar o custo total do baseline do CIV.

Tabela 4.4 - Avaliação do custo incremental prospectado entre os grupos ao longo do tempo usando a regressão de Bootstrap (1.000 repetições)

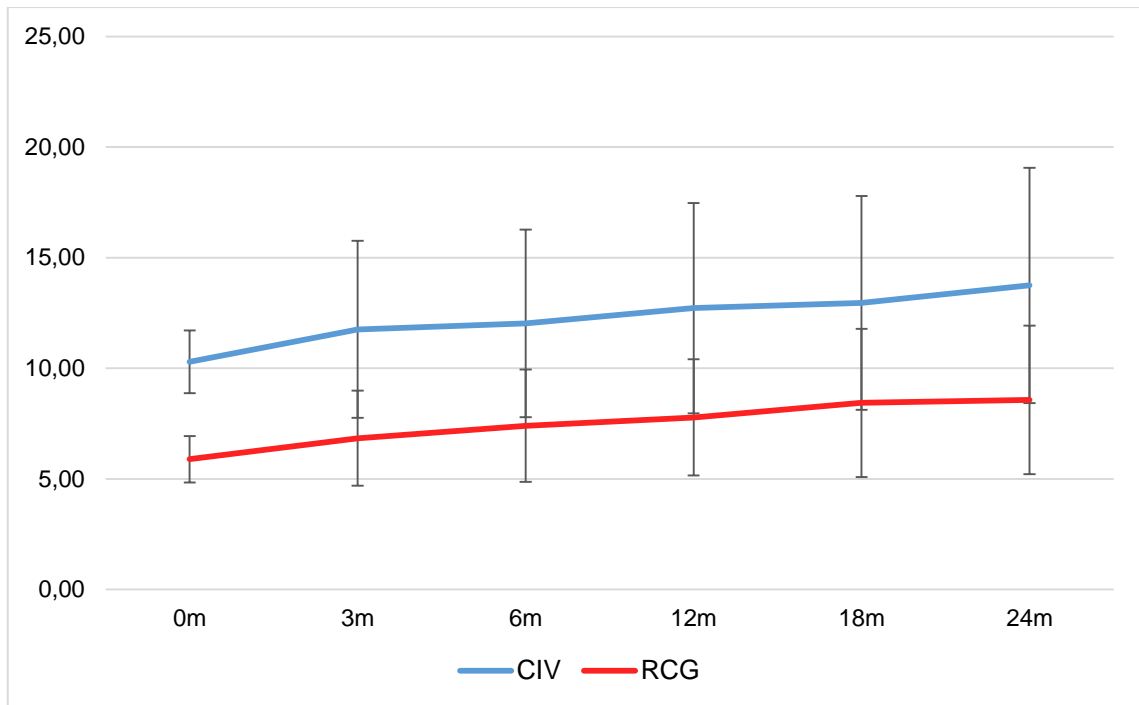
	Média prospectada em US\$ (DP)	IRR (EP)	p-valor	Intervalo de confiança de 95%
Custo total no <i>baseline</i>				
CIV (ref)	10,29 (1,43)			
RCG	5,89 (1,05)	0,57 (0,01)	p<0,01*	(0,55 – 0,60)
Custo total aos 3 meses de acompanhamento				
CIV (ref)	11,76 (4,0)			
RCG	6,84 (2,15)	0,58 (0,03)	p<0,01*	(0,53 – 0,64)
Custo total aos 6 meses de acompanhamento				
CIV (ref)	12,03 (4,24)			
RCG	7,40 (2,55)	0,61 (0,03)	p<0,01*	(0,56 – 0,68)
Custo total aos 12 meses de acompanhamento				
CIV (ref)	12,72 (4,75)			
RCG	7,78 (2,63)	0,61 (0,03)	p<0,01*	(0,55 – 0,68)
Custo total aos 18 meses de acompanhamento				
CIV (ref)	12,96 (4,83)			
RCG	8,44 (3,35)	0,65 (0,04)	p<0,01*	(0,59 – 0,73)
Custo total aos 24 meses de acompanhamento				
CIV (ref)	13,74 (5,32)			
RCG	8,57 (3,36)	0,62 (0,04)	p<0,01*	(0,56 – 0,70)

IRR = *Incidence rate-ratio*; EP=Erro padrão.

Fonte: O autor.

A figura 4.5 traz o gráfico do custo incremental prospectado para cada grupo (US\$) em função do tempo. Podemos observar que a tendência de crescimento do custo incremental prospectado permaneceu estável ao longo do tempo em ambos os grupos. A diferença de custo entre os grupos no *baseline* foi de aproximadamente US\$ 4,40 e aos 24 meses foi de US\$ 5,18.

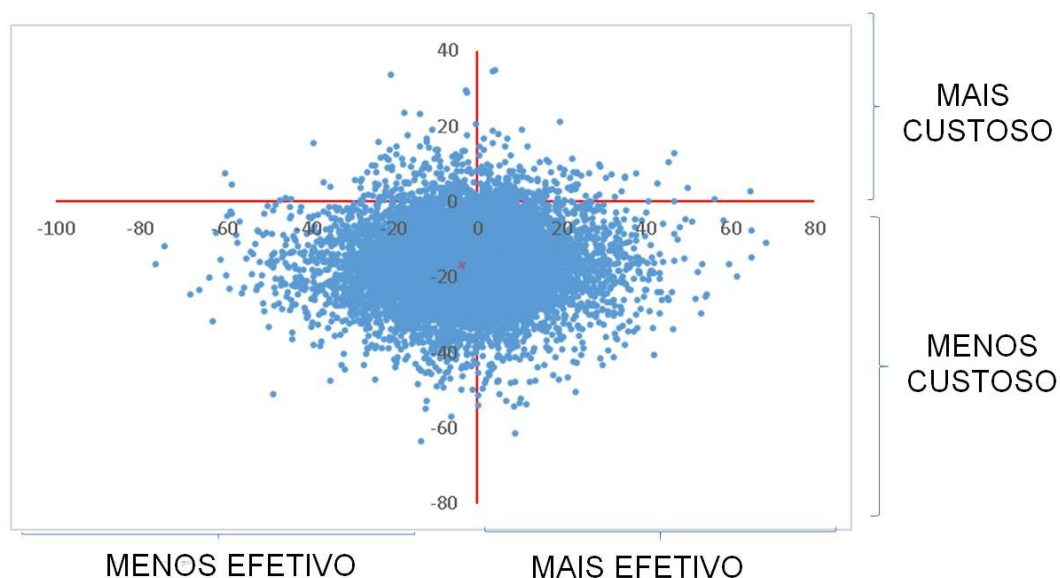
Figura 4.5 - Gráfico do custo incremental prospectado para cada grupo (em US\$) em função do tempo



Fonte: O autor.

O plano de custo-efetividade (figura 4.6) confirmou que a RCG é economicamente mais vantajosa quando comparada ao CIV, pois a maioria dos pontos encontram-se distribuídos nos quadrantes SO e SE. A semelhança da efetividade dos materiais no estudo também pode ser verificada no plano, uma vez que a disposição dos pontos ao longo do eixo ΔT está muito equilibrada.

Figura 4.6 - Plano de custo-efetividade da RCG comparada ao CIV.



Nota: a mediana está representada pela cruz vermelha no plano de custo-efetividade.

Fonte: O autor.

4.4 Discussão

Este ensaio clínico de superioridade teve como desfecho primário comparar a sobrevida de restaurações ART ocluso-proximais utilizando a RCG e o CIV, e como desfecho secundário, avaliar a custo-efetividade destas abordagens. Não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos para a sobrevida, no entanto, o custo incremental prospectado da RCG foi menor, revelando-se como a opção mais custo-efetiva após 24 meses de acompanhamento. Nenhuma das variáveis clínicas avaliadas influenciou na longevidade das restaurações.

Nosso estudo mostrou que a RCG foi mais custo-efetiva que o CIV, no entanto, vale lembrar que todas as restaurações da pesquisa foram feitas pela filosofia do ART, e provavelmente, se utilizássemos a resina composta com o tratamento convencional, o resultado seria outro. O ART é uma técnica restauradora mais econômica que o tratamento convencional, não só pelo custo direto da realização da técnica mas

também por reduzir os custos de manutenção de equipamentos odontológicos que não são necessários neste método (14).

Até onde sabemos, este é o primeiro ensaio clínico a testar o desempenho de uma resina composta em dentes decíduos no ambiente escolar. Embora a resina composta seja mais sensível à umidade que o ionômero de vidro, a longevidade da RCG foi semelhante à do CIV nas restaurações ART ocluso-proximais realizadas em escolas. Outro ensaio clínico feito em ambiente escolar avaliou restaurações ocluso-proximais em dentes permanentes, e também não encontrou diferença no sucesso das restaurações entre o ionômero de vidro e a resina composta após um ano (33). Isso reforça a teoria de que a escolha do material restaurador e o uso de isolamento absoluto parecem não ter um papel crucial na longevidade da restauração, enquanto o risco/atividade de cárie do paciente e o número de faces da cavidade podem influenciar mais nesse desfecho (34). Assim sendo, podemos encorajar o uso da resina composta como uma alternativa de material restaurador para o ART.

As escolas são um ambiente interessante para a prática do ART, uma vez que a técnica dispensa o uso de equipamentos odontológicos convencionais (35). Atuando nas escolas, é possível atingir um número expressivo de crianças, especialmente em locais onde a experiência de cárie é alta e a frequência escolar é significativa, como no Brasil. Uma pesquisa de 2017 mostrou que no Brasil, 95,5% das crianças com idade entre 6 e 10 anos frequentavam a escola (36). Em contrapartida, dados de um levantamento de 2010 mostram que em relação aos indivíduos de 12 anos de idade no Brasil, apenas 25,6% deles eram livres de cárie e que 18,1% nunca haviam ido ao dentista (4). Além disso, atuar nas escolas permite que as crianças recebam um tratamento restaurador eficaz, sem que seus responsáveis tenham gastos de deslocamento ou precisem faltar ao trabalho para levá-las a uma Unidade Básica de Saúde, por exemplo. Portanto, praticar o ART em escolas pode ser uma boa alternativa para aumentar a cobertura da assistência odontológica, principalmente com o intuito de atingir a população mais carente, para a qual o acesso à tratamentos convencionais podem ser desafiadores.

Existe uma grande variedade de cimentos de ionômero de vidro no mercado odontológico, com diferentes formas de apresentação, viscosidades, fabricantes e preços. Sabemos que a manipulação e o proporcionamento manual do ionômero de vidro na prática clínica é imperfeito (37), o que pode prejudicar as propriedades mecânicas e funcionais do material. Portanto, a escolha do ionômero encapsulado

para este estudo (Equia Forte® – GC Corp), foi com o objetivo de padronizar a proporção pó/líquido, e assim, eliminar a variabilidade induzida pelo operador na manipulação. No entanto, este ionômero encapsulado é mais caro que aqueles de manipulação manual e acaba rendendo menos, uma vez que a cada restauração, uma nova cápsula deve ser utilizada. No caso dos ionômeros manipulados manualmente, o operador escolhe quantas porções fazer dependendo do tamanho da cavidade, enquanto a cápsula contém quantidade padronizada e geralmente há desperdício de material, principalmente ao restaurar dentes decíduos. Provavelmente a escolha do material encapsulado impactou no resultado favorável para a RCG na análise de custo.

O componente que mais impactou o custo total das restaurações de ambos os grupos na inclusão, foi o custo material, ao invés do profissional (figura 4.4). Sabemos que o valor do custo profissional é diretamente proporcional ao tempo gasto para realizar as restaurações, ou seja, quanto mais tempo o operador demora para fazer a restauração, maior o custo profissional. No entanto, nesse estudo o tempo gasto para realizar as restaurações foi extremamente baixo em ambos os grupos (CIV = 9,59 minutos e RCG = 8,93 minutos), amenizando o custo profissional. Isso pode ser explicado pelas qualificações da operadora, que além de ter sido calibrada, também é especialista em odontopediatria, e já participou de outros ensaios clínicos realizando restaurações atraumáticas em escolas. Além disso, os dados foram calculados de acordo com a realidade brasileira, onde o piso salarial do dentista é baixo quando comparado ao de países desenvolvidos.

A RCG apresentou-se como uma opção mais custo-efetiva que o CIV para cavidades ocluso-proximais de molares decíduos após 2 anos de acompanhamento. Em realidades onde o orçamento é restrito, escolher o material que oferece o melhor equilíbrio entre custo e efetividade pode ser crucial (38). No entanto, a diferença no custo incremental prospectado entre as alternativas foi de US\$ 5,18 após 24 meses. Dependendo do contexto em que o profissional atua, essa diferença de custo pode não ser significativa para sua prática, permitindo assim que ele escolha o material restaurador para o ART de acordo com suas habilidades e preferências.

4.5 Conclusão

A RCG é mais custo-efetiva que o CIV para restaurações ART ocluso-proximais em molares decíduos, mostrando-se como alternativa viável de material restaurador na técnica do ART.

4.6 Referências

1. Peres MA, Macpherson LMD, Weyant RJ, Daly B, Venturelli R, Mathur MR, Listl S, Celeste RK, Guarnizo-Herreño CC, Kearns C, Benzian H, Allison P, Watt RG. Oral diseases: a global public health challenge. *Lancet*. 2019 Jul 20;394(10194):249-260. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31146-8. Erratum in: *Lancet*. 2019 Sep 21;394(10203):1010. PMID: 31327369.
2. Edelstein BL. The dental caries pandemic and disparities problem. *BMC Oral Health*. 2006 Jun 15;6 Suppl 1(Suppl 1):S2. doi: 10.1186/1472-6831-6-S1-S2. PMID: 16934119; PMCID: PMC2147591.
3. 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 May;94(5):650-8. doi: 10.1177/0022034515573272. Epub 2015 Mar 4. PMID: 25740856.
4. Saúde M da. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal – Resultados Principais. Pesquisa Nacional de Saúde Bucal; 2012.
5. Listl S, Galloway J, Mossey PA, Marcenes W. Global Economic Impact of Dental Diseases. *J Dent Res*. 2015 Oct;94(10):1355-61. doi: 10.1177/0022034515602879. Epub 2015 Aug 28. PMID: 26318590.
6. Rogers HJ, Rodd HD, Vermaire JH, Stevens K, Knapp R, El Yousfi S, Marshman Z. A systematic review of the quality and scope of economic evaluations in child oral health research. *BMC Oral Health*. 2019 Jul 1;19(1):132. doi: 10.1186/s12903-019-0825-2. PMID: 31262293; PMCID: PMC6604207.
7. de Amorim RG, Leal SC, Mulder J, Creugers NH, Frencken JE. Amalgam and ART restorations in children: a controlled clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2014 Jan;18(1):117-24. doi: 10.1007/s00784-013-0955-x. Epub 2013 Mar 2. PMID: 23455576.
8. Topaloglu-Ak A, Eden E, Frencken JE, Oncag O. Two years survival rate of class II composite resin restorations prepared by ART with and without a chemomechanical caries removal gel in primary molars. *Clin Oral Investig*. 2009 Sep;13(3):325-32. doi: 10.1007/s00784-008-0241-5. Epub 2008 Dec 20. PMID: 19101739; PMCID: PMC2733196.
9. Hilgert LA, de Amorim RG, Leal SC, Mulder J, Creugers NH, Frencken JE. Is high-viscosity glass-ionomer-cement a successor to amalgam for treating primary molars? *Dent Mater*. 2014 Oct;30(10):1172-8. doi: 10.1016/j.dental.2014.07.010. Epub 2014 Aug 15. PMID: 25132283.

10. de Amorim RG, Frencken JE, Raggio DP, Chen X, Hu X, Leal SC. Survival percentages of atraumatic restorative treatment (ART) restorations and sealants in posterior teeth: an updated systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2018 Nov;22(8):2703-2725. doi: 10.1007/s00784-018-2625-5. Epub 2018 Sep 19. PMID: 30232622.
11. Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: a systematic review. *Clin Oral Investig*. 2010 Jun;14(3):233-40. doi: 10.1007/s00784-009-0335-8. Epub 2009 Aug 18. PMID: 19688227.
12. Ladewig NM, Tedesco TK, Gimenez T, Braga MM, Raggio DP. Patient-reported outcomes associated with different restorative techniques in pediatric dentistry: A systematic review and MTC meta-analysis. *PLoS One*. 2018 Dec 6;13(12):e0208437. doi: 10.1371/journal.pone.0208437. PMID: 30521577; PMCID: PMC6283634.
13. Tedesco TK, Calvo AF, Lenzi TL, Hesse D, Guglielmi CA, Camargo LB, Gimenez T, Braga MM, Raggio DP. ART is an alternative for restoring occlusoproximal cavities in primary teeth - evidence from an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. 2017 May;27(3):201-209. doi: 10.1111/jpd.12252. Epub 2016 Aug 4. PMID: 27489205.
14. Mickenautsch S, Munshi I, Grossman ES. Comparative cost of ART and conventional treatment within a dental school clinic. *SADJ*. 2002 Feb;57(2):52-8. PMID: 11921638.
15. Itota T, Carrick TE, Yoshiyama M, McCabe JF. Fluoride release and recharge in giomer, compomer and resin composite. *Dent Mater*. 2004 Nov;20(9):789-95. doi: 10.1016/j.dental.2003.11.009. PMID: 15451233.
16. Itota T, Al-Naimi OT, Carrick TE, Yoshiyama M, McCabe JF. Fluoride release from aged resin composites containing fluoridated glass filler. *Dent Mater*. 2005 Nov;21(11):1033-8. doi: 10.1016/j.dental.2004.11.008. PMID: 15878618.
17. Shimazu K, Ogata K, Karibe H. Evaluation of the ion-releasing and recharging abilities of a resin-based fissure sealant containing S-PRG filler. *Dent Mater J*. 2011;30(6):923-7. doi: 10.4012/dmj.2011-124. Epub 2011 Nov 25. PMID: 22123018.
18. Fujimoto Y, Iwasa M, Murayama R, Miyazaki M, Nagafuji A, Nakatsuka T. Detection of ions released from S-PRG fillers and their modulation effect. *Dent Mater J*. 2010 Aug;29(4):392-7. doi: 10.4012/dmj.2010-015. Epub 2010 Jul 2. PMID: 20610878.
19. Kamijo K, Mukai Y, Tominaga T, Iwaya I, Fujino F, Hirata Y, Teranaka T. Fluoride release and recharge characteristics of denture base resins containing surface pre-reacted glass-ionomer filler. *Dent Mater J*. 2009 Mar;28(2):227-33. doi: 10.4012/dmj.28.227. PMID: 19496404.

20. Ito S, Iijima M, Hashimoto M, Tsukamoto N, Mizoguchi I, Saito T. Effects of surface pre-reacted glass-ionomer fillers on mineral induction by phosphoprotein. *J Dent*. 2011 Jan;39(1):72-9. doi: 10.1016/j.jdent.2010.10.011. Epub 2010 Oct 20. PMID: 20969915.
21. Kaga M, Kakuda S, Ida Y, Toshima H, Hashimoto M, Endo K, Sano H. Inhibition of enamel demineralization by buffering effect of S-PRG filler-containing dental sealant. *Eur J Oral Sci*. 2014 Feb;122(1):78-83. doi: 10.1111/eos.12107. Epub 2013 Dec 28. PMID: 24372898.
22. Kawasaki K, Kambara M. Effects of ion-releasing tooth-coating material on demineralization of bovine tooth enamel. *Int J Dent*. 2014;2014:463149. doi: 10.1155/2014/463149. Epub 2014 Jan 21. PMID: 24578706; PMCID: PMC3918696.
23. Ma S, Imazato S, Chen JH, Mayanagi G, Takahashi N, Ishimoto T, Nakano T. Effects of a coating resin containing S-PRG filler to prevent demineralization of root surfaces. *Dent Mater J*. 2012;31(6):909-15. doi: 10.4012/dmj.2012-061. PMID: 23207194.
24. Miki S, Kitagawa H, Kitagawa R, Kiba W, Hayashi M, Imazato S. Antibacterial activity of resin composites containing surface pre-reacted glass-ionomer (S-PRG) filler. *Dent Mater*. 2016 Sep;32(9):1095-102. doi: 10.1016/j.dental.2016.06.018. Epub 2016 Jul 12. PMID: 27417376.
25. Saku S, Kotake H, Scougall-Vilchis RJ, Ohashi S, Hotta M, Horiuchi S, Hamada K, Asaoka K, Tanaka E, Yamamoto K. Antibacterial activity of composite resin with glass-ionomer filler particles. *Dent Mater J*. 2010 Mar;29(2):193-8. doi: 10.4012/dmj.2009-050. PMID: 20379030.
26. Hahnel S, Wastl DS, Schneider-Feyrer S, Giessibl FJ, Brambilla E, Cazzaniga G, Ionescu A. Streptococcus mutans biofilm formation and release of fluoride from experimental resin-based composites depending on surface treatment and S-PRG filler particle fraction. *J Adhes Dent*. 2014 Aug;16(4):313-21. doi: 10.3290/j.jad.a31800. PMID: 24669368.
27. Sengul F, Gurbuz T. Clinical Evaluation of Restorative Materials in Primary Teeth Class II Lesions. *J Clin Pediatr Dent*. 2015 Summer;39(4):315-21. doi: 10.17796/1053-4628-39.4.315. PMID: 26161601.
28. Roeleveld AC, van Amerongen WE, Mandari GJ. Influence of residual caries and cervical gaps on the survival rate of Class II glass ionomer restorations. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2006 Jun;7(2):85-91. doi: 10.1007/BF03320820. PMID: 17140533.
29. de Amorim RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2012 Apr;16(2):429-41. doi: 10.1007/s00784-011-0513-3. Epub 2011 Jan 28. PMID: 21274581; PMCID: PMC3308010.

30. Ladewig NM, Sahiara CS, Yoshioka L, Olegário IC, Floriano I, Tedesco TK, Mendes FM, Braga MM, Raggio DP. Efficacy of conventional treatment with composite resin and atraumatic restorative treatment in posterior primary teeth: study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2017 Jul 10;7(7):e015542. doi: 10.1136/bmjopen-2016-015542. PMID: 28698331; PMCID: PMC5734398.
31. Oscarson N, Källestål C, Fjeldahl A, Lindholm L. Cost-effectiveness of different caries preventive measures in a high-risk population of Swedish adolescents. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2003 Jun;31(3):169-78. doi: 10.1034/j.1600-0528.2003.00033.x. PMID: 12752542.
32. Cohen DJ, Reynolds MR. Interpreting the results of cost-effectiveness studies. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Dec 16;52(25):2119-26. doi: 10.1016/j.jacc.2008.09.018. PMID: 19095128; PMCID: PMC2716087.
33. Menezes-Silva R, Velasco SRM, Bastos RS, Molina G, Honório HM, Frencken JE, Navarro MFL. Randomized clinical trial of class II restoration in permanent teeth comparing ART with composite resin after 12 months. *Clin Oral Investig*. 2019 Sep;23(9):3623-3635. doi: 10.1007/s00784-018-2787-1. Epub 2019 Jan 6. PMID: 30612246.
34. Opdam NJ, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, Gaengler P, Lindberg A, Huysmans MC, van Dijken JW. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res*. 2014 Oct;93(10):943-9. doi: 10.1177/0022034514544217. Epub 2014 Jul 21. PMID: 25048250; PMCID: PMC4293707.
35. Pendrys DG. Use of the ART technique within the school setting can be a practical and effective method of treating caries among large populations of underserved children. *J Evid Based Dent Pract*. 2010 Mar;10(1):13-5. doi: 10.1016/j.jebdp.2009.11.024. PMID: 20230956.
36. IBGE. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua 2016-2017: Educação 2017; 2018.
37. Billington RW, Williams JA, Pearson GJ. Variation in powder/liquid ratio of a restorative glass-ionomer cement used in dental practice. *Br Dent J*. 1990 Sep 22;169(6):164-7. doi: 10.1038/sj.bdj.4807311. PMID: 2206679.
38. Ladewig NM, Camargo LB, Tedesco TK, Floriano I, Gimenez T, Imparato JCP, Mendes FM, Braga MM, Raggio DP. Management of dental caries among children: a look at the cost-effectiveness. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2018 Apr;18(2):127-134. doi: 10.1080/14737167.2018.1414602. Epub 2017 Dec 9. PMID: 29212394.

5 CONCLUSÕES

A RCG não apresenta longevidade superior ao CIV para restaurações ocluso-proximais de molares decíduos. No entanto, a RCG se mostra uma opção mais custo-efetiva que o CIV encapsulado, mostrando-se como uma alternativa viável de material restaurador na técnica do ART.

REFERÊNCIAS¹

1. Schwendicke F, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Doméjean S, Fontana M, Leal S, Lo E, Machiulskiene V, Schulte A, Splieth C, Zandona AF, Innes NP. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal. *Adv Dent Res*. 2016 May;28(2):58-67. doi: 10.1177/0022034516639271. PMID: 27099358.
2. Chisini LA, Collares K, Cademartori MG, de Oliveira LJC, Conde MCM, Demarco FF, Corrêa MB. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. *Int J Paediatr Dent*. 2018 Mar;28(2):123-139. doi: 10.1111/ipd.12346. Epub 2018 Jan 10. PMID: 29322626.
3. Kidd EA. How 'clean' must a cavity be before restoration? *Caries Res*. 2004 May-Jun;38(3):305-13. doi: 10.1159/000077770. PMID: 15153704.
4. Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: a systematic review. *Clin Oral Investig*. 2010 Jun;14(3):233-40. doi: 10.1007/s00784-009-0335-8. Epub 2009 Aug 18. PMID: 19688227.
5. Tedesco TK, Calvo AF, Lenzi TL, Hesse D, Guglielmi CA, Camargo LB, Gimenez T, Braga MM, Raggio DP. ART is an alternative for restoring occlusoproximal cavities in primary teeth - evidence from an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. 2017 May;27(3):201-209. doi: 10.1111/ipd.12252. Epub 2016 Aug 4. PMID: 27489205.
6. Yengopal V, Harneker SY, Patel N, Siegfried N. Dental fillings for the treatment of caries in the primary dentition. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Apr 15;(2):CD004483. doi: 10.1002/14651858.CD004483.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Oct 17;10 :CD004483. PMID: 19370602.
7. Schwendicke F, Göstemeyer G, Blunck U, Paris S, Hsu LY, Tu YK. Directly Placed Restorative Materials: Review and Network Meta-analysis. *J Dent Res*. 2016 Jun;95(6):613-22. doi: 10.1177/0022034516631285. Epub 2016 Feb 24. PMID: 26912220.

¹ De acordo com estilo Vancouver

8. Qvist V, Poulsen A, Teglers PT, Mjör IA. The longevity of different restorations in primary teeth. *Int J Paediatr Dent*. 2010 Jan;20(1):1-7. doi: 10.1111/j.1365-263X.2009.01017.x. PMID: 20059587.
9. Frencken JE. Evolution of the the ART approach: highlights and achievements. *J Appl Oral Sci*. 2009;17 Suppl(spe):78-83. doi: 10.1590/s1678-77572009000700014. PMID: 21499660; PMCID: PMC5467379.
10. Frencken JE, Holmgren CJ. Atraumatic restoration treatment (ART) for dental caries. 1st ed. Nijmegen: STI Book, bv;1999. p. 86-93.
11. Frencken JE, Pilot T, Songpaisan Y, Phantumvanit P. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *J Public Health Dent*. 1996;56(3 Spec No):135-40; discussion 161-3. doi: 10.1111/j.1752-7325.1996.tb02423.x. PMID: 8915958.
12. Forsten L. Fluoride release and uptake by glass-ionomers and related materials and its clinical effect. *Biomaterials*. 1998 Mar;19(6):503-8. doi: 10.1016/s0142-9612(97)00130-0. PMID: 9645556.
13. Nicholson JW. Adhesion of glass-ionomer cements to teeth: A review. *Int J Adhes Adhes*. 2016 Sept;69:33–8. doi:10.1016/j.ijadhadh.2016.03.012.
14. Dhar V, Hsu KL, Coll JA, Ginsberg E, Ball BM, Chhibber S, Johnson M, Kim M, Modaresi N, Tinanoff N. Evidence-based Update of Pediatric Dental Restorative Procedures: Dental Materials. *J Clin Pediatr Dent*. 2015 Summer;39(4):303-10. doi: 10.17796/1053-4628-39.4.303. PMID: 26161599.
15. Schmalz G. ART--a method on its way into dentistry. *Clin Oral Investig*. 2012 Oct;16(5):1335-6. doi: 10.1007/s00784-012-0815-0. Epub 2012 Aug 4. PMID: 22864530.
16. 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 Jan;214(1):11-8. doi: 10.1038/sj.bdj.2012.1175. PMID: 23306489.

17. Ladewig NM, Tedesco TK, Gimenez T, Braga MM, Raggio DP. Patient-reported outcomes associated with different restorative techniques in pediatric dentistry: A systematic review and MTC meta-analysis. *PLoS One*. 2018 Dec 6;13(12):e0208437. doi: 10.1371/journal.pone.0208437. PMID: 30521577; PMCID: PMC6283634.

18. de Amorim RG, Frencken JE, Raggio DP, Chen X, Hu X, Leal SC. Survival percentages of atraumatic restorative treatment (ART) restorations and sealants in posterior teeth: an updated systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2018 Nov;22(8):2703-2725. doi: 10.1007/s00784-018-2625-5. Epub 2018 Sep 19. PMID: 30232622.

19. Naganandini S, Himani, Roma, Mahuli A, Dushyant. Atraumatic Restorative Treatment for the Management of Dental Caries: A Systematic Review. *Int J Oral Heal Med Res*. 2015 Jul;2(2):80–4.

20. Peres MA, Macpherson LMD, Weyant RJ, Daly B, Venturelli R, Mathur MR, Listl S, Celeste RK, Guarnizo-Herreño CC, Kearns C, Benzian H, Allison P, Watt RG. Oral diseases: a global public health challenge. *Lancet*. 2019 Jul 20;394(10194):249-260. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31146-8. Erratum in: *Lancet*. 2019 Sep 21;394(10203):1010. PMID: 31327369.

21. Yee R, Sheiham A. The burden of restorative dental treatment for children in Third World countries. *Int Dent J*. 2002 Feb;52(1):1-9. PMID: 11931216.

22. Rogers HJ, Freitas RD, Beeson MJ, Vernazza CR. Economic evaluations in paediatric dentistry clinical trials. *Int J Paediatr Dent*. 2020 Dec;31 Suppl 1:56-65. doi: 10.1111/ipd.12772. Epub 2021 Jan 19. PMID: 33469952.

23. Listl S, Galloway J, Mossey PA, Marcenes W. Global Economic Impact of Dental Diseases. *J Dent Res*. 2015 Oct;94(10):1355-61. doi: 10.1177/0022034515602879. Epub 2015 Aug 28. PMID: 26318590.

24. Rogers HJ, Rodd HD, Vermaire JH, Stevens K, Knapp R, El Yousfi S, Marshman Z. A systematic review of the quality and scope of economic evaluations in child oral health research. *BMC Oral Health*. 2019 Jul 1;19(1):132. doi: 10.1186/s12903-019-0825-2. PMID: 31262293; PMCID: PMC6604207.

25. Ladewig NM, Camargo LB, Tedesco TK, Floriano I, Gimenez T, Imparato JCP, Mendes FM, Braga MM, Raggio DP. Management of dental caries among children: a look at the cost-effectiveness. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2018 Apr;18(2):127-134. doi: 10.1080/14737167.2018.1414602. Epub 2017 Dec 9. PMID: 29212394.
26. Ilie N, Stawarczyk B. Evaluation of modern bioactive restoratives for bulk-fill placement. *J Dent.* 2016 Jun;49:46-53. doi: 10.1016/j.jdent.2016.04.001. Epub 2016 Apr 7. PMID: 27063989.
27. Thomas Arwell Roberts, Kozo Miyai, Kunio Ikemura KF y TK. Fluoride ion sustained release preformed Glass Ionomer Filler and dental compositions containing the same. United States Patent; US005883153A, 1999.
28. Shimazu K, Ogata K, Karibe H. Evaluation of the ion-releasing and recharging abilities of a resin-based fissure sealant containing S-PRG filler. *Dent Mater J.* 2011;30(6):923-7. doi: 10.4012/dmj.2011-124. Epub 2011 Nov 25. PMID: 22123018.
29. Ito S, Iijima M, Hashimoto M, Tsukamoto N, Mizoguchi I, Saito T. Effects of surface pre-reacted glass-ionomer fillers on mineral induction by phosphoprotein. *J Dent.* 2011 Jan;39(1):72-9. doi: 10.1016/j.jdent.2010.10.011. Epub 2010 Oct 20. PMID: 20969915.
30. Kaga M, Kakuda S, Ida Y, Toshima H, Hashimoto M, Endo K, Sano H. Inhibition of enamel demineralization by buffering effect of S-PRG filler-containing dental sealant. *Eur J Oral Sci.* 2014 Feb;122(1):78-83. doi: 10.1111/eos.12107. Epub 2013 Dec 28. PMID: 24372898.
31. Kawasaki K, Kambara M. Effects of ion-releasing tooth-coating material on demineralization of bovine tooth enamel. *Int J Dent.* 2014;2014:463149. doi: 10.1155/2014/463149. Epub 2014 Jan 21. PMID: 24578706; PMCID: PMC3918696.
32. Ma S, Imazato S, Chen JH, Mayanagi G, Takahashi N, Ishimoto T, Nakano T. Effects of a coating resin containing S-PRG filler to prevent demineralization of root surfaces. *Dent Mater J.* 2012;31(6):909-15. doi: 10.4012/dmj.2012-061. PMID: 23207194.
33. Miki S, Kitagawa H, Kitagawa R, Kiba W, Hayashi M, Imazato S. Antibacterial activity of resin composites containing surface pre-reacted glass-ionomer (S-PRG) filler. *Dent Mater.* 2016 Sep;32(9):1095-102. doi: 10.1016/j.dental.2016.06.018. Epub 2016 Jul 12. PMID: 27417376.

34. Saku S, Kotake H, Scougall-Vilchis RJ, Ohashi S, Hotta M, Horiuchi S, Hamada K, Asaoka K, Tanaka E, Yamamoto K. Antibacterial activity of composite resin with glass-ionomer filler particles. *Dent Mater J.* 2010 Mar;29(2):193-8. doi: 10.4012/dmj.2009-050. PMID: 20379030.

35. Hahnel S, Wastl DS, Schneider-Feyrer S, Giessibl FJ, Brambilla E, Cazzaniga G, Ionescu A. Streptococcus mutans biofilm formation and release of fluoride from experimental resin-based composites depending on surface treatment and S-PRG filler particle fraction. *J Adhes Dent.* 2014 Aug;16(4):313-21. doi: 10.3290/j.jad.a31800. PMID: 24669368.

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

Página 1/2

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

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

Título da pesquisa:

**EFICÁCIA DE RESTAURAÇÕES UTILIZANDO CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO VERSUS GIOMER PELO
TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

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

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

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

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

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

Esse tratamento já está sendo usado em vários países do mundo, com sucesso, principalmente em crianças. Junto com outros procedimentos de prevenção, como a limpeza dos dentes, o cuidado com a alimentação e o acompanhamento pelo dentista, esse tratamento tem ajudado a criar melhores condições para que as crianças não tenham mais a doença cárie. Entretanto, mais pesquisas são necessárias para testar a eficácia entre dois tipos de materiais restauradores: o cimento de ionômero de vidro encapsulado - o Equia Forte (GC Corp) - e o Giomer Beaufil-Bulk Restorative (SHOFU).

Procedimentos:

Nós selecionaremos crianças, de 4 a 8 anos de idade, sem outros problemas de saúde, que tenham lesões de cárie proximais (onde os dentes encostam um com o outro). As crianças serão tratadas com o ART, onde metade delas receberá o material EQUIA Forte (GC Corp) e a outra metade receberá o material Giomer Beaufil-Bulk (SHOFU). Esses materiais tem aparência semelhante. Os retornos serão após 3, 6, 12 e 24 meses após a confecção das restaurações.


Ana Laura Pássaro


Daniela Prócida Raggio

Riscos e Benefícios:

Os riscos dessa pesquisa são os inerentes a qualquer procedimento restaurador (exposição pulpar, sintomatologia dolorosa ou falha da restauração). Os participantes da pesquisa receberão também orientações sobre higiene bucal. Não haverá qualquer custo para o seu filho fazer parte deste estudo. Você não pagará nada e não receberá qualquer remuneração por essa participação.

Os participantes desta pesquisa receberão também tratamento das lesões de cárie que não fizerem parte da pesquisa, desde que seja possível tratar em ambiente escolar. As demais necessidades serão encaminhadas para a unidade de saúde municipal. Além disso, os participantes da pesquisa serão avaliados durante dois anos. Só serão participantes da pesquisa aqueles que os responsáveis concordem e assinarem este termo de consentimento livre e esclarecido.

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

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

Os tratamentos das cavidades selecionadas acontecerão nas próprias escolas. Se houver necessidade de outros procedimentos em outros dentes, como tratamento de canal ou extração, o posto de saúde irá realizar esse tratamento. Caso as crianças sintam qualquer dor ou incômodo (dor de dente, dor na gengiva) após o tratamento poderão procurar os postos de saúde ou contatar os pesquisadores por telefone, a qualquer momento.

Consentimento

Li e entendi as informações contidas neste documento.

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

Cerquillo, ____ de _____ de 20 ____.

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

Assinatura do Responsável

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

Horário de Funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto feriados e recesso universitário).

O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).


Daniela Prócida Raggio

Profª Associada da Disciplina de Odontopediatria


Ana Laura Pássaro

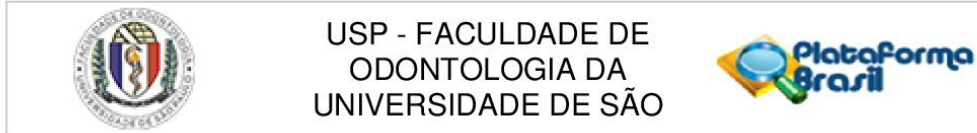
Doutorado em Odontopediatria em andamento


Daniela Prócida Raggio

APÊNDICE B – Ficha clínica individual

FICHA DE ATENDIMENTO GIOMER X EQUIA					
Escola/Sala:			RA:		
Paciente:					
Data de nascimento: ____/____/____		Hora inicial: ____:____		Hora final: ____:____	
1.	Número do paciente	(001 – 999) <input type="text"/>		<input type="text"/>	
	Data do tratamento	____/____/____			
2.	Operador				
3.	Tratamento	GIOMER <input type="checkbox"/>		EQUIA <input type="checkbox"/>	
4.	Dente adjacente	1 = () com contato		2 = sem contato ()	
	Dente antagonista	1 = () com contato		2 = sem contato ()	
	Contaminação	1 = () sim		2 = () não	
5.	Número do Dente			CPOD/ceod: _____	
	Faces	() Ocluso-mesial		() Ocluso-distal	
	Tamanho da Cavidade	OC _____mm	MD _____mm	VL _____mm	
7.	Índice de Placa	0 = biofilme não detectado. 1 = presença de biofilme delgado, de difícil visualização. 2 = presença de biofilme espesso, de fácil visualização.			
		Geral ()		Dente Tratado ()	
	Índice de saúde gengival	Grau 0: Gengiva normal Grau 1: Inflamação leve Grau 2: Inflamação moderada Grau 3: Inflamação severa			
		Geral ()		Dente Tratado ()	
	Comportamento da Criança	() Cooperou () Não cooperou			
9.	Materiais (número)	Roletes: ____	Porção GIO/EQUIA: ____	Microbrush: ____	Adesivo/Cond: ____
	Coat: _____	Fio dental: _____	Carbono: _____	Matriz: _____	Bisturi: _____
				Envelope: _____	

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE RESTAURAÇÕES UTILIZANDO CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO VERSUS GIOMER PELO TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Daniela Prócida Raggio

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 59419516.6.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.485.320

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda referente à retirada de um grupo experimental com consequente queda no número amostral.

Objetivo da Pesquisa:

"Objetivo Primário: Avaliar a longevidade das restaurações utilizando CIV encapsulado Equia (GC Corp) e do Giomer Beautifil-Bulk Restorative (SHOFU) em restaurações ART ocluso-proximais."

"Objetivo Secundário: Avaliar o custo-eficácia a longo prazo do CIV encapsulado Equia e do Giomer Beautifil-Bulk Restorative (SHOFU) em restaurações ART oclusoproximais."

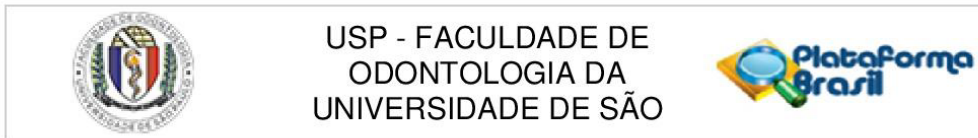
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios foram bem mensurados pela pesquisadora.

"Riscos: Os riscos dessa pesquisa são os inerentes a qualquer procedimento restaurador (exposição pulpar, sintomatologia dolorosa ou falha da restauração)."

"Benefícios: Os participantes da pesquisa e pais receberão também orientações sobre higiene bucal. Não haverá qualquer custo para o seu filho fazer parte deste estudo. Você não pagará nada e não receberá qualquer remuneração por essa participação. Os participantes desta pesquisa

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



Continuação do Parecer: 2.485.320

receberão também tratamento das lesões de cárie que não fizerem parte da pesquisa. Além disso, os participantes da pesquisa serão avaliados durante dois anos. Só serão participantes da pesquisa aqueles que os responsáveis concordem e assinarem este termo de consentimento livre e esclarecido. Além de contribuir para que ocorra a paralisação do aumento da cavidade de cárie no seu filho, ele terá a oportunidade de receber o tratamento menos invasivo, mais agradável, sem estresse, o que contribuirá para uma maior adaptação comportamental. Porém, estas técnicas ainda vêm sendo testadas quanto a duração do material, sua indicação e o número de pessoas."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa já foi aprovada anteriormente e a emenda proposta não apresenta nenhum impedimento ético para sua aprovação.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos apresentados estão adequados: Folha de Rosto, TCLE, Carta de Autorização de Cerquilha, Projeto Detalhado.

Recomendações:

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

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1065028_E3.pdf	23/01/2018 22:11:52		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto2018.pdf	23/01/2018 22:08:37	Daniela Prócida Raggio	Aceito
Outros	cartacerquilha.pdf	18/01/2018 10:52:15	Daniela Prócida Raggio	Aceito
Projeto Detalhado	ProjetoDoutoradoALP.docx	18/01/2018	Daniela Prócida	Aceito

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



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.485.320

/ Brochura Investigador	ProjetoDoutoradoALP.docx	10:38:35	Raggio	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimentocerquilha.docx	18/01/2018 10:38:04	Daniela Prócida Raggio	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

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



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

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Título e Resumo			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	1
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	20-21
Introdução			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	41-42
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	42
Métodos			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	43
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	Não se aplica
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	44
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	43-44
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	46-48
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	49-50
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	Não se aplica
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	44-45
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	Não se aplica
Randomização:			
Seqüência geração	8a	Método utilizado para geração de seqüência randomizada de alocação	45
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	45
Alocação mecanismo	9	Mecanismo utilizado para implementar a seqüência de alocação randomizada (como recipients numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da seqüência até as intervenções serem	45

de ocultação		atribuídas	
Implementação	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	45
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	45
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	46
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	50
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	50
Resultados			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	52
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	52
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	51
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	Não se aplica
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	53
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	52
Desfechos e estimativa	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	54,57,58
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	Não se aplica
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	Não se aplica
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	Não se aplica
Discussão			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	58-62
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	58-62
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências	58-62

		relevantes	
Outras informações			
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	42
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	Não se aplica
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	Não se aplica

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

ANEXO C – Lista de informações CHEERS para análises econômicas

Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards – CHEERS Checklist 1

CHEERS Checklist
Items to include when reporting economic evaluations of health interventions

The **ISPOR CHEERS Task Force Report**, *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluations Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force*, provides examples and further discussion of the 24-item CHEERS Checklist and the CHEERS Statement. It may be accessed via the *Value in Health* or via the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines – CHEERS: Good Reporting Practices webpage: <http://www.ispor.org/TaskForces/EconomicPubGuidelines.asp>

Section/item	Item No	Recommendation	Reported on page No/line No
Title and abstract			
Title	1	Identify the study as an economic evaluation or use more specific terms such as “cost-effectiveness analysis”, and describe the interventions compared.	69
Abstract	2	Provide a structured summary of objectives, perspective, setting, methods (including study design and inputs), results (including base case and uncertainty analyses), and conclusions.	20-21
Introduction			
Background and objectives	3	Provide an explicit statement of the broader context for the study.	69-70
		Present the study question and its relevance for health policy or practice decisions.	70
Methods			
Target population and subgroups	4	Describe characteristics of the base case population and subgroups analysed, including why they were chosen.	71
Setting and location	5	State relevant aspects of the system(s) in which the decision(s) need(s) to be made.	71
Study perspective	6	Describe the perspective of the study and relate this to the costs being evaluated.	74
Comparators	7	Describe the interventions or strategies being compared and state why they were chosen.	72
Time horizon	8	State the time horizon(s) over which costs and consequences are being evaluated and say why appropriate.	72
Discount rate	9	Report the choice of discount rate(s) used for costs and outcomes and say why appropriate.	74
Choice of health outcomes	10	Describe what outcomes were used as the measure(s) of benefit in the evaluation and their relevance for the type of analysis performed.	72-73
Measurement of effectiveness	11a	<i>Single study-based estimates:</i> Describe fully the design features of the single effectiveness study and why the single study was a sufficient source of clinical effectiveness data.	74-76



		of methodological assumptions (such as discount rate, study perspective).	
Characterising heterogeneity	20b	<i>Model-based economic evaluation</i> : Describe the effects on the results of uncertainty for all input parameters, and uncertainty related to the structure of the model and assumptions.	<u>Não se aplica</u>
	21	If applicable, report differences in costs, outcomes, or cost-effectiveness that can be explained by variations between subgroups of patients with different baseline characteristics or other observed variability in effects that are not reducible by more information.	<u>Não se aplica</u>
Discussion			
Study findings, limitations, generalisability, and current knowledge	22	Summarise key study findings and describe how they support the conclusions reached. Discuss limitations and the generalisability of the findings and how the findings fit with current knowledge.	<u>87-89</u>
Other			
Source of funding	23	Describe how the study was funded and the role of the funder in the identification, design, conduct, and reporting of the analysis. Describe other non-monetary sources of support.	<u>Não se aplica</u>
Conflicts of interest	24	Describe any potential for conflict of interest of study contributors in accordance with journal policy. In the absence of a journal policy, we recommend authors comply with International Committee of Medical Journal Editors recommendations.	<u>Não se aplica</u>

For consistency, the CHEERS Statement checklist format is based on the format of the CONSORT statement checklist

The **ISPOR CHEERS Task Force Report** provides examples and further discussion of the 24-item CHEERS Checklist and the CHEERS Statement. It may be accessed via the *Value in Health* link or via the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines – CHEERS: Good Reporting Practices webpage: <http://www.ispor.org/TaskForces/EconomicPubGuidelines.asp>

The citation for the CHEERS Task Force Report is:
 Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS)—Explanation and elaboration: A report of the ISPOR health economic evaluations publication guidelines good reporting practices task force. *Value Health* 2013;16:231-50.

