

RODOLFO DE CARVALHO OLIVEIRA

Diferentes formas de apresentação do cimento de ionômero de vidro podem influenciar a sobrevida de restaurações em molares decíduos? – 24 meses de um ECR

São Paulo
2021

RODOLFO DE CARVALHO OLIVEIRA

Diferentes formas de apresentação do cimento de ionômero de vidro podem influenciar a sobrevida de restaurações em molares decíduos? – 24 meses de um ECR

Versão Corrigida

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

Área de concentração: Odontopediatria e Ortodontia

Orientador: Profa. Dra. Daniela Prócida Raggio

São Paulo
2021

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

Oliveira, Rodolfo de Carvalho.

Diferentes formas de apresentação do cimento de ionômero de vidro podem influenciar a sobrevivência de restaurações em molares decíduos? – 24 meses de um ECR / Rodolfo de Carvalho Oliveira; orientador Daniela Prócida Raggio – São Paulo, 2021.

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

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

Versão corrigida.

1. Cimentos de ionômeros de vidro. 2. Restauração em dente posterior. 3. Dente decíduo. 4. Estudo clínico randomizado. 5. Odontopediatria. 6. Odontologia minimamente invasiva. I. Raggio, Daniela Prócida. II. Título.

Oliveira RC. Diferentes formas de apresentação do cimento de ionômero de vidro podem influenciar a sobrevivência de restaurações em molares decíduos? – 24 meses de um ECR. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: 17/06/2021

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Angela Scaparo

Instituição: Instituto de Saúde de Nova Friburgo - Universidade Federal Fluminense

Julgamento: Aprovado

Prof(a). Dr(a). Fausto Medeiros Mendes

Instituição: Universidade de São Paulo

Julgamento: Aprovado

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

Instituição: Universidade Ibirapuera

Julgamento: Aprovado

Dedico esse trabalho a minha avó **Verina de Carvalho Oliveira**, que foi uma das maiores incentivadoras durante toda minha vida e sempre me fez acreditar que sou capaz de fazer qualquer coisa e chegar a qualquer lugar que eu queira. Vó, isso é nosso e sei o quanto a senhora está feliz com mais essa conquista.

Começo, o que pra mim é uma das partes mais difíceis de escrever neste trabalho, agradecendo a pessoa que mais me aguentou durante esse período. Passou comigo por todas as minhas oscilações de humor (não foram poucas rs), pelos meus momentos de desespero e pelos momentos felizes também. Minha mãe, **Ivete de Souza Oliveira** (minha **Veve**ta), obrigado por ser tão maravilhosa e compreensiva e por passar por isso tudo comigo, torcendo e apoiando, me dando colo e todo amor do mundo. Sem você eu sou tão menor, te amo!

Meu pai **Ilo Antonio Oliveira (In memorian)** por todo suporte dado até aqui, sou muito grato a tudo o que fez e faz. Aos meus irmãos **Arthur** e **Rafael** que me trouxeram pessoas extremamente especiais, minhas cunhadas **Rafaela** e **Carol** e que juntos me deram os melhores presentes que eu poderia receber nos últimos tempos, meus amados e desejados sobrinhos **Miguel** e **Joaquim**. Como sou feliz tendo vocês todos por perto e sabendo que tenho com quem contar. Vocês têm participação importantíssima nisso tudo.

Não posso deixar de agradecer ao meu padrinho, tio e amigo **Rogério (tio Ró)**, lembro da nossa conversa que me levou a decidir cursar odontologia e graças a essa conversa (são muitas na verdade) e todo suporte dado pra que eu pudesse mudar de estado e cursar uma universidade pública hoje eu estou finalizando essa etapa tão importante na minha vida. Aproveito e estendo esses agradecimentos a madrinha **Daniela** e minha tia **Maria**, que é fonte constante de amor e carinho com todos nós.

Agora agradeço aos meus amigos, aqueles que mesmo sem entender muito bem o que tô fazendo nesse período, me dão um tanto de amor, carinho e me fazem lembrar das coisas que eu gosto, de que a vida é muito mais e que acompanhado é mais leve e mais gostoso. **Júlia, Éder, Neto, Mani, Gabriel, Tom, Silvio, Isabela**

Yasmin, Ana Luiza, Karen, Karine, Jéssica, Hugo, Mariana obrigado por me aguentarem e por me trazerem de volta pra realidade, amo vocês.

Aos colegas de pós-graduação, o agradecimento vai para alguns nomes, mas agradeço a todos os colegas que fazem parte dessa caminhada. **Andressa, Ana Corraza, Karina, Dudinha, Catielma, Dai**, obrigado por tornarem os dias na salinha mais gostosos e por deixarem as coisas mais leves, que sorte conhecer e ser contemporâneo de tanta gente talentosa e competente. **Laurinha** (dupraaa), que me atura e não me abandona, parceira de tabulação dos custos e dona das planilhas mais malucas e gigantescas, obrigado pela força de sempre e pela parceria!

Aos amados pinguins, **Gabi Seabra, Mari Pinheiro, Carol Laux, Claudia, Rokaia**, com vocês divido momentos super ricos de boas discussões além da orientadora e do sonho que temos em comum. Que bom poder contar com vocês.

Durante a vida tive a sorte de perceber que se a gente não se enturma e não cria laços com as pessoas que nos cercam no dia a dia as coisas ficam muito mais difíceis e bem menos prazerosas. Que alegria poder falar que durante esse período que estou na FOUSP criei laços lindos com pessoas tão maravilhosas e que se tornaram tão importantes em minha vida. Alguns colegas que se tornaram amigos e esses não posso não agradecer e não dar nomes: **Ana Laura**, eu já tive um pouco de chance de te agradecer, mas quero que você saiba que eu sou muito grato e muito feliz em ter passado pela pós-graduação ao mesmo tempo que você. Dividir a orientadora, os desperos (não foram poucos), angústias, tristezas e as alegrias com você tornaram tudo isso mais leve e mais fácil. Saber que nas quartas de CARDEC a gente ia ouvir o monte de piadas e os papos com os pacientes (seus papos com eles são maravilhosos) me faziam ir com mais ânimo pra clínica. **Haline**, mainha, e nossa voz da consciência, a pessoa que fala um “deixe de criar” ou “deixe de coisa” e bota

ordem na conversa. Dona de um dos abraços mais gostosos e que dá colo e carinho como ninguém, fico muito feliz de saber que ainda temos um tempo pra caminhar juntos nessa doideira. **Raíza** que ainda não gosta do tanto de beijos e abraços desse povo de São Paulo, que ensina sobre tudo, inclusive sobre custo, mas principalmente sobre generosidade, amizade e sobre respeitar os limites dos outros. Você não vê o quanto é competente e inteligente, desprendida das coisas. É maravilhoso estar perto de você. **Bruna**, quando eu crescer quero ter sua paciência, sua sabedoria e o seu conhecimento. Como foi bom chegar no CARDEC e ser recebido por você, que tem um jeito ímpar de agregar e trazer a gente pra perto, sem precisar brigar ou tratar a gente com dureza, te admiro muito. **Rafa**, você é uma surpresa maravilhosa que tive a sorte de ver chegar e despertar pra pós-graduação. Sua mudança foi rápida e muito maravilhosa! Você é o maior causador de confusão sobre onde vamos almoçar, mas quando não tá perto faz muita falta!!. **Bel**, morria de medo de você, ainda tenho um pouco rs, mas você sempre me acolheu tão bem, me deu tantas oportunidades (minha primeira aula paga). Você é muito especial, um ponto fora da curva e que compartilha seu conhecimento de um jeito tão lindo, que feliz ter te conhecido antes de ir embora e poder contar com você sempre! **Tamara**, de você vou falar mais pra frente.

Agora aproveito para agradecer à FOU SP, instituição que me recebeu e me acolhe que disponibiliza uma estrutura maravilhosa para que a gente possa crescer e desenvolver trabalhos maravilhosos. Aos funcionários da instituição, as meninas da portaria, as meninas e meninos da limpeza, aos secretários e funcionários do departamento de Ortodontia e Odontopediatria, **Julio, Fafá, Anne e Antonio**, obrigado por todo auxílio prestado por vocês ao longo do tempo.

Aos professores da Odontopediatria e do programa Ciências Odontológicas, prof. **Marcelo Bönecker**, profa. **Ana Estela Haddad**, profa **Ana Lidia Ciamponi**, prof **Imparato**, profa. **Thais Gimenez** e profa **Karla Rezende**, obrigado por todo carinho e disponibilidade em nos passar conhecimento e nos auxiliar nessa caminhada longa e árdua em busca de crescimento profissional e pessoal. Profa. **Marcia Wanderley**, uma professora que briga pelos direitos dos alunos e que sempre quer que tenhamos o melhor, obrigado por ser tão justa e agregadora. Profa. **Mariana Braga**, obrigado por compartilhar tanto conhecimento com tanta paixão e tanta vontade. Obrigado por me permitir aprender tanto com você, por estar sempre disponível a nos ajudar e a por fazer parte do CARDEC.

Agora agradeço a minha banca, tão especial e tão querida, nomes que estiveram em minha cabeça desde que comecei a pensar e discutir quem seria a banca avaliadora deste trabalho. Que honra a minha ser avaliado por pessoas tão competentes e tão generosas neste momento tão especial.

Profa. **Angela Scarparo** a responsável pelo meu encantamento pela Odontopediatria e por boa parte da minha formação como cirurgião dentista. Você acreditou em mim e viu um potencial que as vezes eu mesmo não consigo ver. Ainda me dá oportunidades de voltar a “minha casa” e ser banca de tcc dos seus alunos ou para ministrar aulas em sua disciplina (da qual fiz parte de 6 turmas). Agradeço por todos os ensinamentos, puxões de orelha e pelo colo dado todas as vezes em que foi necessário.

Prof. **Fausto Mendes**, uma das pessoas mais competentes e sérias no que faz, um pesquisador extremamente, que dá palestras nos congressos mais importantes, seja nacional ou internacional e que quando acaba essas aulas senta com os alunos e outros professores no bar pra tomar cerveja e falar besteira. Isso me faz te admirar profundamente. Um professor todo “durão” e direto no que tem que falar, mas extremamente preocupado com seus alunos, com nosso crescimento e super carinhoso (de um jeito peculiar hahaha). Obrigado por me permitir, junto com a **Mari** e com a **Dani**, fazer parte do CARDEC, que é uma iniciativa maravilhosa e que me ensina muito.

Profa. **Tamara Tedesco**, quando eu penso em uma pessoa generosa e humilde é você quem tenho de exemplo. Conversar com você é sempre maravilhoso, esclarecedor e inspirador demais. Você me deu e me dá várias oportunidades, confia no meu trabalho e dá chance de crescer dentro dessa profissão que a gente escolheu. Você é uma professora extremamente competente, uma pesquisadora maravilhosa, uma mulher forte demais e além de tudo é linda, engraçada e, com muita felicidade posso dizer, que minha amiga. Obrigado por tanto!

Por último, mas de forma alguma menos importante, agradeço a minha orientadora, profa. **Daniela Raggio**. Que sorte a minha ser teu orientado. Poder aprender com você todos os dias, em cada aula e cada reunião. Aprendo com você não só sobre o que é ser um bom profissional, mas também o que é ser uma boa pessoa. Na minha qualificação te disse que você é uma pessoa que tem um discurso lindo e uma prática tão linda quanto o discurso. O passar do tempo só me fez confirmar isso. Ver uma pessoa tão ocupada e com tantas coisas importantes a fazer arrumando tempo pra dar atenção a um aluno, pra responder uma mensagem ou um e-mail, pra

tirar uma dúvida com a maior paciência do mundo me mostra o tipo de pessoa e de professor que quero ser. A você todo meu carinho, afeto e gratidão.

Ainda em tempo agradeço ao Coordenação de Aperfeiçoamento Pessoal de Nível Superior (CAPES) – Código de Financiamento 001 pelo fomento fornecido durante o tempo em que permaneci no curso de mestrado.

E aprendi que se depende sempre
De tanta, muita, diferente gente
Toda pessoa sempre é as marcas
Das lições diárias de outras tantas pessoas...”

Gonzaguinha

RESUMO

Oliveira RC. Diferentes formas de apresentação do cimento de ionômero de vidro podem influenciar a sobrevida de restaurações em molares decíduos? – 24 meses de um ECR [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021, Versão Corrigida

O objetivo deste ensaio clínico randomizado foi comparar a taxa de sobrevida das restaurações oclusais e oclusoproximais em molares decíduos usando duas versões de cimentos de ionômero de vidro: pó-líquido, manipulado manualmente (MAN) e encapsulado (ENC) após 24 meses. Crianças entre 3 e 10 anos de idade que apresentaram lesões de cárie em dentina nas superfícies oclusais e/ou oclusoproximais de molares decíduos foram selecionadas na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, Brasil. Elas foram alocadas aleatoriamente em dois grupos: M/M (Fuji IX[®], GC Europa) ou ENC (Equia Fill[®], GC Europa). A ocorrência de falha das restaurações foi avaliada por duas examinadoras calibradas e cegas e em relação aos grupos. As análises estatísticas foram realizadas no software Stata 13 (StataCorp, EUA). A análise de Kaplan-Meier foi utilizada para ilustrar a sobrevida e o comportamento das restaurações ao longo dos 24 meses de acompanhamento enquanto a Regressão de Cox com fragilidade compartilhada foi realizada para avaliar a associação entre falha de restauração e variáveis independentes ($\alpha=5\%$). Realizamos ainda a análise por intenção de tratar (ITT) considerando os 24 meses de acompanhamento. Um total de 323 restaurações foram realizadas em 145 crianças. A sobrevida para o grupo MAN foi de 58,2% e 60,1% para o grupo ENC, sem diferença estatisticamente significativa ($p=0,738$). As restaurações oclusoproximais tiveram menor taxa de sobrevida quando comparadas às oclusais (HR=3,83; $p<0,001$). A taxa de sobrevida nos molares decíduos não é influenciada pelas diferentes formas de apresentação do CIV

Registro do ECR: Este ensaio clínico randomizado foi registrado no ClinicalTrials.Gov em 15/10/2014 sob protocolo (NCT 02274142).

Palavras-chave: Cimento de Ionômero de Vidro; Restaurações posteriores; Dentes Decíduos; Estudo Clínico Randomizado; Odontopediatria; Odontologia Minimamente Invasiva.

ABSTRACT

Oliveira RC. Can different presenting forms of glass ionomer cement presentation influence the survival of restorations in deciduous molars? - 24 months in a RCT [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Versão Corrigida.

The aim of this randomized clinical trial was to compare the survival rate of occlusal and occlusoproximal restorations in primary molars using two supply forms of glass ionomer cements: hand-mixed (H/M) and encapsulated (ENC) after 24 months. Children between 3 and 10 years of age who had dentin caries lesions on the occlusal and/or occlusoproximal surfaces of primary molars were selected at the Dental School of the University of São Paulo, Brazil. They were randomized into two groups: H/M (Fuji IX[®], GC Europe) or ENC (Equia Fill[®], GC Europe). The occurrence of failure of the restorations was evaluated by two calibrated and blinded examiners in relation to the groups. Statistical analyses were performed with Stata 13 software (StataCorp, USA). Kaplan-Meier analysis was used to illustrate restoration survival and behavior over the 24-month follow-up while Cox Regression with shared frailty was performed to assess the association between restoration failure and independent variables ($\alpha=5\%$) We also performed intention-to-treat (ITT) analysis considering 24 months of follow-up. A total of 323 restorations were performed in 145 children. Survival for the H/M group was 58.2% and 60.1% for the ENC group, with no statistically significant difference ($p=0.738$). Occlusoproximal restorations had a lower survival rate when compared to occlusal restorations (HR=3.83; $p<0.001$). The survival rate in primary molars is not influenced by the different GIC's supply forms.

Trial Registration: This randomized clinical trial was registered at ClinicalTrials.Gov on 10/15/2014 under protocol (NCT 02274142).

Keywords: Glass Ionomer Cement; Posterior Restorations; Primary Teeth; Randomized Clinical Trial; Pediatric Dentistry; Minimally Invasive Dentistry.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ART	Atraumatic Restorative Treatment
ASPA	Aluminosilicate-polyacrylate
CARDEC	Caries Detection in Children
ceo-s	Número de superfícies cariadas, extraídas e obturadas em decíduos
CPO-D	Número de dentes cariados, perdidos e obturados em permanentes
ECR	Estudo Clínico Randomizado
ENC	Cimento de Ionômero de Vidro encapsulado
FOUSP	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
HR	Hazard Ratio
IC	Intervalo de Confiança
ITT	Análise por Intenção de Tratar
M/M	Cimento de Ionômero de Vidro manipulado manualmente
RR	Risco Relativo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	23
2	REVISÃO DA LITERATURA	25
3	PROPOSIÇÃO	31
4	MATERIAL E MÉTODOS	33
4.1	Desenho do estudo e Aspectos Éticos	33
4.2	Cálculo de amostra	34
4.3	Crítérios de elegibilidade.....	34
4.4	Randomização, alocação e implementação	35
4.5	Intervenções	36
4.6	Desfecho.....	37
4.7	Avaliação dos desfechos	38
4.8	Análise Estatística	39
5	RESULTADOS	41
6	DISCUSSÃO	49
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
	REFERÊNCIAS	55
	APÊNDICE	63
	ANEXOS	65

1 INTRODUÇÃO

Os cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade (CIV) têm sido considerados pelos clínicos uma das melhores opções para restaurar os dentes decíduos (1). Suas propriedades como adesão química ao esmalte e dentina, liberação e recarga de flúor, coeficiente de expansão térmica semelhante ao dente e menor sensibilidade à umidade do que a resina composta (RC) (2-4) favorecem sua escolha. Diversos estudos mostram que as restaurações feitas com CIV têm bons resultados clínicos, tanto na dentição decídua quanto na dentição permanente (5-7). Portanto, é essencial entender o comportamento clínico do CIV, a fim de se beneficiar das propriedades positivas do material e entender os possíveis prejuízos e desvantagens do material.

A apresentação mais comum do CIV é pó-líquido, aglutinada manualmente (5,7- 10), que requer dosagem e manipulação adequadas, de acordo com as recomendações do fabricante. No entanto, esta forma de apresentação permite que o clínico faça alterações na proporção pó-líquido do material, tornando-o mais ou menos fluido, de acordo com a preferência do profissional. Entretanto, essa alteração é contraindicada, pois pode prejudicar as propriedades mecânicas do cimento (11) e como consequência, comprometer a longevidade das restaurações (12-14). A manipulação incorreta ou pouco cuidadosa do CIV poderia levar à incorporação de bolhas de ar na matriz do material e também ter um impacto sobre suas propriedades mecânicas (14,15), prejudicando os resultados clínicos obtidos.

Buscando facilitar o trabalho dos clínicos e isolar as possíveis interferências humanas na manipulação do material, foi desenvolvida uma versão encapsulada, que é aglutinada mecanicamente. A porção de pó e líquido já vem pré-dosada no interior da cápsula, padronizando esta proporção e evitando que os clínicos ou os responsáveis pela manipulação do material possam interferir nesta etapa, além disso, a manipulação mecanizada fornece uma mistura mais homogênea (14,15).

Há uma falta de informação sobre o impacto de diferentes formas de apresentação de CIV na sobrevivência de restaurações. Existem alguns estudos laboratoriais (2,14,15) e somente um ensaio clínico comparando diferentes apresentações de CIV sobre restaurações oclusais em molares permanentes, com

resultados promissores para a versão encapsulada (16).

Portanto, o objetivo do presente estudo clínico randomizado (ECR) é comparar a taxa de sobrevida das restaurações de molares decíduos realizadas com versões de CIV aglutinada manualmente e encapsulada após 24 meses de acompanhamento.

2 REVISÃO DA LITERATURA

O Cimento de Ionômero de Vidro (CIV) foi desenvolvido na década de 1960 no Laboratório de Química do Governo, em Londres (17). Inicialmente comercializado com o nome de ASPA (“aluminosilicate-polyacrylate”), o material não foi muito bem recebido pela classe odontológica da época por diversas deficiências que apresentava (17,18). Diante dos problemas observados, os pesquisadores atrelados em seu desenvolvimento fizeram adequações e modificações, a fim de obter um produto que fosse aplicado clinicamente e obtivesse resultados comparáveis aos materiais já existentes no mercado odontológico (17).

Este novo cimento surgiu como um material revolucionário e que possibilitaria diversas mudanças de paradigmas, principalmente no que diz respeito à odontologia restauradora, já que os principais materiais restauradores utilizados eram os cimentos de silicato, policarboxilato de zinco, óxido de zinco e eugenol e fosfato de zinco, além das ligas de ouro e do amálgama de prata (19). Este último não é um material adesivo, ou seja, necessita que haja um preparo cavitário, na maioria das vezes bastante extenso e profundo, para que o material fique retido mecanicamente no interior das cavidades (20). Sendo assim, os princípios da Odontologia Restauradora eram os propostos por Black, com preparos cavitários extensos, já que se desgastava quantidade considerável de estrutura dental, mesmo que saudável, para poder acomodar o material restaurador (20).

Diante deste cenário, surge o CIV, material que se origina da mistura do cimento de policarboxilato de zinco, com excelentes propriedades adesivas, e cimento de silicato, que tinha a propriedade de liberação de flúor (17). Wilson e Kent (1972) descrevem pela primeira vez esse material como um “novo cimento translúcido para a odontologia” (21).

Originalmente o CIV foi desenvolvido para ser aplicado em diversas situações clínicas, como por exemplo: restauração de dentes decíduos e permanentes, cimentação de aparelhos ortodônticos e ortopédicos, cimentação de peças protéticas, forramento cavitário, entre outras (22). Todas essas possíveis indicações clínicas aliadas às excelentes propriedades do CIV fizeram com que este material começasse a ganhar mais atenção por parte dos clínicos e pesquisadores. Uma das maiores revoluções que o CIV trouxe para a odontologia, de maneira geral, foi a não

necessidade de preparo cavitário, uma vez que é um material adesivo, que não depende de retenção mecânica, e maleável, que permite melhor acomodação na cavidade (20,23).

O CIV é o único material na odontologia que tem a capacidade de se aderir quimicamente à estrutura dental, possui coeficiente de expansão térmica similar à do dente, além disso tem a capacidade de liberação e recarga de flúor (17,21), sendo estas características compatíveis com material bioativo.

A partir da década de 1980 o CIV passa a ter maior destaque, principalmente na Odontopediatria, com a divulgação e a disseminação do Tratamento Restaurador Atraumático (ART - do inglês Atraumatic Restorative Treatment) (24-26). Este tratamento foi iniciado utilizando o cimento de poliacrilato de zinco como material restaurador, porém este material logo foi substituído pelo cimento de ionômero de vidro, que se tornou o material mais utilizado no ART. O CIV é considerado o material de eleição do ART atualmente, embora as restaurações dessa modalidade de tratamento possam ser feitas com qualquer material adesivo (27).

Com o avanço da tecnologia e dos investimentos em materiais odontológicos, surgiram diversos outros materiais restauradores adesivos. Nenhum deles combina tantas boas propriedades como o CIV, no entanto, materiais como resinas compostas e até mesmo o próprio amálgama de prata passaram a superar o cimento em pontos bastante relevantes clinicamente, como resistência mecânica e maior sobrevivência de restaurações. Tentando sempre combinar as vantagens dos materiais restauradores, diversas empresas e pesquisadores passaram a desenvolver diferentes cimentos de ionômero de vidro modificados, incluindo partículas metálicas, partículas de carga/resinosas, entre outras partículas (28-30). Algumas boas propriedades foram alcançadas como aumento na resistência mecânica do material, no entanto algumas desvantagens ou propriedades indesejáveis, inerentes a esses materiais, também foram herdadas, como escurecimento do material com partículas metálicas (31) ou maior sensibilidade à umidade com as cargas resinosas (32), dentre outras

Uma das mudanças mais importantes feitas no CIV, com o intuito de melhorar as propriedades do material, foi a alteração na proporção pó-líquido do cimento (33). Tal alteração forneceu uma maior viscosidade ao material, que passou então a ser chamado de cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade, e a partir deste momento, demonstrou melhores resultados em testes mecânicos (34) e melhor

desempenho clínicos, principalmente em estudos que avaliaram restaurações ART (6,35).

Segundo van't Hof et al. os CIVs podem ser classificados entre baixa, média e alta viscosidade, de acordo com a proporção pó-líquido do material (33), como mostra o Quadro 2.1.

Quadro 2.1 - Classificação do Cimento de Ionômero de Vidro de acordo com sua viscosidade

Classificação do material - viscosidade	Proporção pó-líquido (pó:líquido)
Baixa viscosidade	BV <1.5:1
Média viscosidade	1.5:1 > MV ≤3.6:1
Alta viscosidade	3.6:1 ≥ AV

Fonte: van't Hof et al.(33).

Nesta revisão sistemática de 2006, os autores afirmam que os CIVs de baixa viscosidade eram muito utilizados como selantes de fôssulas e fissuras, e os de média viscosidade eram usados como material restaurador (30). No entanto, os cimentos de viscosidade média foram sucedidos pelos de alta viscosidade, porque as boas propriedades do ionômero de vidro foram mantidas e as propriedades mecânicas ficaram ainda melhores, como por exemplo resistência ao desgaste e à fratura (30).

Em um consenso de especialistas realizado no Brasil em 2018 e publicado em 2021 os autores ressaltam que as afirmações feitas por van't Hof et al. em 2006 sobre a viscosidade dos materiais poderia não ser tão fidedigna (33,36). Nesse consenso os autores apresentam uma série de testes mecânicos realizados com diferentes CIVs apresentando grande variação na proporção pó-líquido (1.6:1 a 5.8:1) (36). Os resultados dos testes mecânicos mostraram que a proporção pó-líquido (indicada e sugerida pelos fabricantes dos materiais) pode não ser um preditor de resultados satisfatórios. Materiais que não seriam classificados como de “alta viscosidade” de acordo com van't Hof et al., atingiram resultados semelhantes ou até melhores que os materiais considerados de “alta viscosidade” (36). Sendo assim, um dos possíveis desdobramentos da publicação do consenso pode ser a modificação da classificação dos materiais, não sendo mais de “baixa, média ou alta viscosidade”, mas sim materiais restauradores com propriedades mecânicas adequadas (36).

Com o advento da Mínima Intervenção, onde se preconiza fazer a manutenção dos dentes de maneira funcional por toda a vida do indivíduo ou, no caso da Odontopediatria, até que o dente cumpra seu ciclo biológico (23,37-39) os tratamentos minimamente invasivos ganharam ainda mais força e o uso do CIV de alta viscosidade se mantém em alta até os dias atuais, principalmente em países em desenvolvimento, como o Brasil (38).

Diversos estudos laboratoriais e clínicos ressaltam os bons resultados relacionados ao CIV de alta viscosidade (2,33,40-43). Em algumas revisões sistemáticas publicadas o CIV é apontado como um dos materiais restauradores mais utilizados na Odontopediatria e uma excelente opção para restaurar dentes decíduos (44,45). Outras revisões sistemáticas apontam que a sobrevida de restaurações feitas com CIV, aplicados na técnica do ART, são comparáveis à sobrevida de tratamentos convencionais (restaurações em amálgama de prata, resina composta ou compômero) (6,35).

Todo cimento de ionômero de vidro se apresenta como duas partes que precisam ser misturadas, para que haja a reação ácido-base durante o processo de manipulação. A versão mais comum e mais utilizada é a versão com o pó e o líquido em frascos separados e com manipulação manual. O fato do proporcionamento e a manipulação do material serem feitas pelos cirurgiões-dentistas (ou seus auxiliares) torna este material passível de alterações que possam ser prejudiciais ao seu desempenho clínico (12-15). Um dos fatores de maior importância relacionados à manipulação do CIV é a alteração da proporção pó-líquido sugerida pelos fabricantes, de acordo com a preferência do profissional. Alguns profissionais, de acordo com o procedimento que irão realizar, optam por manipular um material mais ou menos fluido. Tais alterações podem interferir nas propriedades mecânicas do cimento e afetar diretamente o desempenho das restaurações feitas com CIV (13).

Uma das maneiras encontradas para evitar a interferência humana no processo de proporcionamento do cimento foi o encapsulamento do pó e do líquido de maneira pré-dosada pelos fabricantes, de acordo com suas recomendações (46). Além de isolar o “fator humano” nesta etapa tão importante, outro fator que, teoricamente é melhorado, está relacionado à manipulação do material, que se torna mecanizada. A mecanização da manipulação fornece uma mistura mais homogênea do material, além de evitar a incorporação de bolhas de ar na mistura e a perda de certa porção de pó para o ambiente, fatores que são inerentes à manipulação manual

do cimento (14,15). Os resultados laboratoriais analisando os materiais encapsulados, mostram haver uma certa tendência de melhora nas propriedades mecânicas do material encapsulado comparado ao material manipulado manualmente (14).

Os estudos laboratoriais são de extrema importância para a construção do conhecimento acerca de um determinado assunto, no entanto, a interpretação e a extrapolação dos resultados desses estudos deve ser feita com parcimônia (47), uma vez que estudos laboratoriais tendem a superestimar as diferenças obtidas. Uma das possíveis explicações para isso é o fato dos experimentos serem feitos em ambientes extremamente controlados onde o “fator paciente” fica isolado das variáveis estudadas/analizadas. Os estudos clínicos, de maneira geral, obtêm respostas mais próximas da realidade clínica e por este motivo seus resultados, em grande parte dos casos, podem ser extrapolados de maneira mais segura. Existe uma série de estudos laboratoriais que avaliam as principais características dos diferentes tipos de CIV (2,48,49), entretanto existe uma falta de estudos clínicos comparando a sobrevivência de restaurações, tanto em dentes decíduos quanto em dentes permanentes, feitas com diferentes tipos de CIV (16). Por esse motivo é extremamente importante conhecer todas as vantagens e desvantagens relacionadas ao cimento de ionômero de vidro, independente da forma de apresentação/manipulação do material, a fim de atingir a plenitude do material e confirmar ou refutar, através de estudos clínicos, os resultados obtidos por estudos laboratoriais.

3 PROPOSIÇÃO

Este estudo Clínico Randomizado (ECR) visou comparar a sobrevida de restaurações feitas com Cimento de Ionômero de Vidro em diferentes formas de dosagem e manipulação em cavidades oclusais e oclusoproximais de molares decíduos após 24 meses de acompanhamento.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Esta dissertação foi redigida de acordo com as diretrizes do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trial) (50), e o checklist está disponível nos anexos deste trabalho (ANEXO B).

4.1 Desenho do estudo e Aspectos Éticos

Este é um estudo clínico randomizado controlado, com dois braços paralelos, bicaudal e com razão de alocação 1:1, cego (examinador), ECR é aninhado a outro ECR de diagnóstico de cárie intitulado CARIES DETECTION IN CHILDREN 1 (CARDEC 1) (51).

Os tratamentos foram realizados em ambiente de consultório odontológico com crianças que procuraram atendimento odontológico na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP), Brasil. Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da FOUSP (protocolo #864.396) (ANEXO A) e registrado em 15/10/2014 na plataforma ClinicalTrials.gov (NCT02274142). A última alteração realizada no registro ocorreu no dia 11/03/2021. Todos os pais e/ou responsáveis foram informados sobre todos os riscos e benefícios em participar da pesquisa e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A).

Inicialmente crianças de três a seis anos de idade seriam incluídas no estudo, porém, para dar assistência ao maior número possível de crianças incluídas no CARDEC 1, aumentamos esta faixa etária para três a dez anos de idade. Além disso, realizamos análise por Intenção de Tratar (ITT) e análise de subgrupo que não foram previstos ou declarados no registro do protocolo do ensaio clínico.

4.2 Cálculo de amostra

O cálculo amostral foi feito na plataforma Power And Sample Size (<http://powerandsamplesize.com/>). Para o cálculo do tamanho da amostra seguimos os valores fornecidos por uma revisão sistemática (52), que apresenta 78% de sobrevida para restaurações oclusais e oclusoproximais (média das sobrevidas dos dois tipos de cavidade) após 2 anos de acompanhamento. A diferença considerada estatisticamente significativa foi de 15% entre os grupos. Ainda houve um acréscimo de 20% para possíveis perdas e 20% de cluster, já que uma mesma criança poderia ter mais de um dente incluído na pesquisa. Dessa forma seriam necessários 116 dentes por grupo, atingindo uma amostra necessária de 232 dentes. Foi considerado um nível de significância de 5% e o poder da amostra de 80%.

4.3 Critérios de elegibilidade

Foram avaliadas crianças saudáveis de 3 a 10 anos, que haviam procurado tratamento odontológico na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e que foram incluídas no CARDEC 1 (51). Somente crianças que apresentavam lesões de cárie em molares decíduos, detectadas clinicamente como cavitação ou radiograficamente como radiolucência em dentina (radiografia *bitewing*), em superfícies oclusais e/ou oclusoproximais eram elegíveis a participar do estudo (53). Entretanto, quando quaisquer sinais ou sintomas de inflamação irreversível da polpa ou necrose pulpar eram detectados clinicamente (dor noturna, fístula, abscesso, exposição da polpa, mobilidade patológica) ou radiograficamente (radiolucência na polpa, lesão de furca ou reabsorção radicular patológica), o dente era excluído. Além disso, crianças com problemas severos de comportamento e aquelas cujos pais se recusassem a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido seriam excluídas do estudo, no entanto não houve nenhuma exclusão por tais motivos.

Todos os atendimentos foram realizados nas clínicas da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) por dentistas e alunos de pós-graduação em Odontopediatria.

4.4 Randomização, alocação e implementação

Uma sequência de números aleatórios, estratificados de acordo com a experiência de cárie e em blocos de quatro, foi gerada usando um Random Allocation Software 2.0 (54), estes números foram colocados em envelopes opacos e selados por um membro externo da equipe de pesquisa que não participou das etapas operatórias do estudo para garantir a ocultação da alocação.

A randomização acontecia na etapa de confecção dos planos de tratamento, que eram feitos por dois membros da equipe que não participavam da etapa operatória. Dessa forma, os operadores recebiam os planos de tratamento prontos e não exerciam influência sobre a decisão dos tratamentos a serem realizados.

As crianças que apresentavam um ceo-s menor ou igual a 3 eram classificadas como tendo baixa experiência de cárie. Crianças com ceo-s maior que 3 foram classificadas como tendo alta experiência de cárie (53).

A unidade de randomização foi o dente, de modo que cada criança poderia contribuir com mais de um dente para o estudo e, portanto, poderia receber diferentes CIVs.

Cegamento:

As restaurações foram realizadas com CIV em versões manipulada manualmente (M/M) e encapsulada (ENC). Assim, não havia a possibilidade de cegar

os participantes e operadores. Somente os avaliadores foram cegados em relação aos grupos de alocação.

4.5 Intervenções

Todos os tratamentos foram realizados por dentistas e/ou estudantes de pós-graduação em Odontopediatria, todos treinados e calibrados com relação aos tratamentos que seriam realizados. Após avaliação clínica e radiográfica e sendo incluídas no estudo, as crianças foram randomizadas para os seguintes grupos de tratamentos:

- Grupo MAN, manipulado manualmente: restaurações realizadas com CIV Fuji IX Gold Label® (GC Europa NV, Leuven, Bélgica), na versão manipulada manualmente com dosagem e manuseio manual.
- Grupo ENC: restaurações realizadas utilizando CIV Equia Fill® (Easy/Quick/Unique/Intelligent/Aesthetic) - GC Europa NV, Leuven, Bélgica, na versão encapsulada pré-dosada e manipulação mecanizada.

Tabela 4.5 - Composição dos materiais restauradores utilizados no estudo

Grupos	Material Restaurador	Fabricante	Composição
MAN	Fuji IX Gold Label®	GC Corp	Pó: vidro de fluoroaluminossilicato, pó de ácido poliacrílico
			Líquido: ácido poliacrílico, ácido carboxílico polibásico
ENC	Equia Fil®		Pó: 95% estrôncio fluorossilicato, 5% ácido poliacrílico
			Líquido: 40% ácido poliacrílico aquoso

Procedimentos restauradores:

Os procedimentos foram realizados sem o uso de anestesia local. Em casos diagnosticados radiograficamente (sem cavitação) ou cuja abertura clínica da lesão era mínima foram utilizadas brocas diamantadas esféricas de alta rotação, somente

em esmalte.

A remoção seletiva de tecido cariado foi realizada nas lesões oclusais e oclusoproximais para ambos os grupos. A dentina cariada foi removida utilizando instrumentos manuais (colheres de dentina) apropriados para o tamanho da cavidade. O condicionamento da cavidade foi feito com uma bolinha de algodão embebida em ácido poliacrílico (*cavity conditioner* - GC Europa NV, Leuven, Bélgica) e aplicado durante 15 segundos em toda a cavidade. O enxágue foi realizado utilizando uma sequência de três bolinhas de algodão embebida em água e a secagem da cavidade foi feita com três bolinhas de algodão seco. O CIV foi manipulado e aplicado de acordo com os grupos:

Pó-líquido:

O CIV aglutinado manualmente foi espatulado em um bloco de papel com o auxílio de uma espátula plástica (GC Corporation, Japão) por dois operadores treinados seguindo as recomendações do fabricante. O material foi inserido na cavidade com o auxílio de uma espátula 1. A pressão digital foi realizada com dedo vaselinado e enluvado por 10 segundos. Após a presa inicial do material (de 3 a 5 minutos), foi feita a checagem da oclusão com papel carbono e quando necessário foram feitos ajustes, sempre utilizando instrumentos manuais. Por fim, foi feita a proteção superficial da restauração com vaselina sólida.

Encapsulado:

O CIV (Equia Fill® - GC Europa NV, Leuven, Bélgica) foi ativado, seguindo as recomendações do fabricante, e levado ao misturador por um membro da equipe, que não o operador do procedimento restaurador. O material encapsulado foi inserido diretamente da cápsula utilizando um aplicador de cápsulas (Riva Applicator - SDI Limited®, Austrália). A pressão digital foi feita com dedo enluvado e vaselinado por 10 segundos. Após a presa inicial do material (de 3 a 5 minutos), foi feita a checagem da oclusão utilizando papel carbono e quando necessário foram feitos ajustes, sempre utilizando instrumentos manuais. A proteção superficial da restauração foi feita com vaselina sólida.

Para todas as cavidades oclusoproximais, foram utilizadas matrizes metálicas e cunhas de madeira. Todos os participantes foram instruídos a não comer durante uma hora e receberam instruções sobre consumo de açúcar e higiene oral para

controle da cárie.

4.6 Desfecho

O desfecho principal deste estudo foi a sobrevida das restaurações realizadas com CIV aglutinado manualmente e aglutinado mecanicamente em cavidades oclusais e oclusoproximais em molares decíduos, após 24 meses de acompanhamento.

Como desfecho secundário, serão realizadas análises de custo-efetividade dos dois materiais após 24 meses, considerando a longevidade das restaurações e as reintervenções feitas ao longo deste período. Os dados relacionados ao custo-efetividade das restaurações foram coletados e estão sendo analisados.

4.7 Avaliação dos desfechos

As restaurações foram avaliadas clinicamente de maneira contínua, com mínimo de 4 meses e um máximo de 8 meses entre avaliações, até 24 meses por dois examinadores treinados, calibrados e cegos em relação aos grupos (D.P.R. e L.B.C.), seguindo os critérios de Frencken e Holmgren (25) para restaurações oclusais e os critérios de Roeleveld et al. (55) para restaurações oclusoproximais (ANEXOS C e D, respectivamente). O teste Kappa foi realizado para avaliar o nível de acordo interexaminadores.

Consideramos como sucesso para restaurações oclusais os escores 0, 1 e 7, e para oclusoproximais, 00 e 10, que indicam a presença de restauração satisfatória, ou apenas pequeno defeito, sem necessidade de reparo. Se outras falhas fossem notadas, o reparo da restauração era realizado. Em caso de fratura em bloco ou perda total da restauração o dente recebeu uma nova restauração.

Para análise de sobrevida, as reintervenções foram desconsideradas.

Todos os participantes receberam tratamento odontológico completo, exceto aparelhos ortodônticos. Os pais podiam retornar com a criança caso fosse detectada qualquer necessidade de tratamento entre as avaliações pré-determinadas.

4.8 Análise Estatística

As análises foram realizadas no software Stata 13 (StataCorp, EUA). Para avaliar o desfecho primário (sobrevida das restaurações), foi realizada a análise de Kaplan-Meier (Figura 5.1) para verificar a sobrevivência e o comportamento das restaurações ao longo dos 24 meses de acompanhamento. Os participantes avaliados pelo menos uma vez ao longo dos 24 meses de acompanhamento foram incluídos nas análises estatísticas.

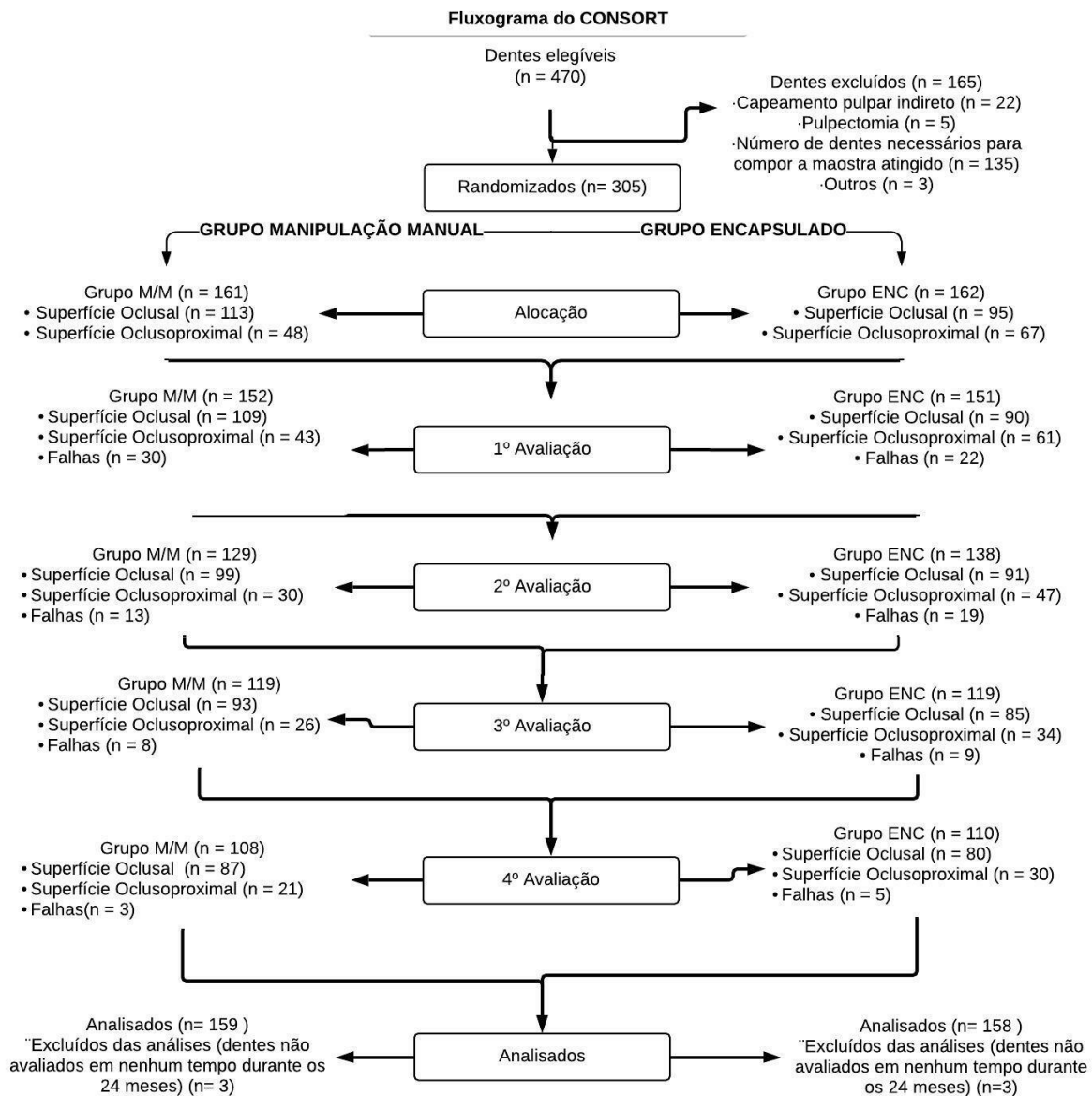
Realizamos ainda a análise por intenção de tratar (ITT), considerando o sucesso e as falhas aos 24 meses de acompanhamento realizando Regressão Logística.

Para avaliar a associação entre sobrevivência da restauração e as variáveis independentes, tais como: superfície (oclusal ou oclusoproximal), experiência de cárie (ceos ≤ 3 ou > 3), tipo de molar (primeiro ou segundo molar), sexo (masculino ou feminino), idade (3-4 anos ou 5-10) e arco dentário (superior ou inferior), foi realizada a Regressão de Cox com fragilidade compartilhada. Inicialmente, a análise foi realizada em um modelo univariado. Variáveis independentes que atingissem um valor de $p < 0,20$ (cavidades e tipo de dente) seriam levadas para o modelo ajustado. O modelo final incluiu apenas variáveis que tenham atingido p valor $\leq 0,05$. Como apenas uma variável independente (superfície) atingiu este valor de p , realizamos análise de subgrupo, considerando a sobrevivência das restaurações oclusais e oclusoproximais. O Hazard Ratio (HR) e o Risco Relativo (RR) foram calculados com intervalo de confiança (IC) de 95%. O nível de significância foi fixado em 5%.

5 RESULTADOS

Dos 470 molares decíduos em 147 crianças elegíveis a participar do estudo, 305 foram incluídos. Os motivos de exclusão de 165 dentes estão descritos na Figura 5.1. De 305 dentes de 145 crianças incluídas, 161 cavidades foram randomizadas para o grupo aglutinado manualmente e 162 cavidades foram alocadas no grupo aglutinado mecanicamente (Figura 5.1).

Figura 5.1 - Fluxograma do CONSORT dos participantes durante as fases de ensaio



Considerando todas as crianças, 67 (46,2%) eram do sexo feminino e 78 (53,8%) do sexo masculino. Além disso, 58 crianças (40%) tinham idade entre 3 e 4 anos e 87% (60%) idades entre 5 e 10 anos. 27,6% das crianças apresentavam valores de ceo-s de 0 a 3 (baixa experiência de cárie) e 72,4% apresentavam alta experiência de carie (ceo-s maior ou igual a 4). As características da população no início do estudo (baseline) estão descritas na tabela 5.1.

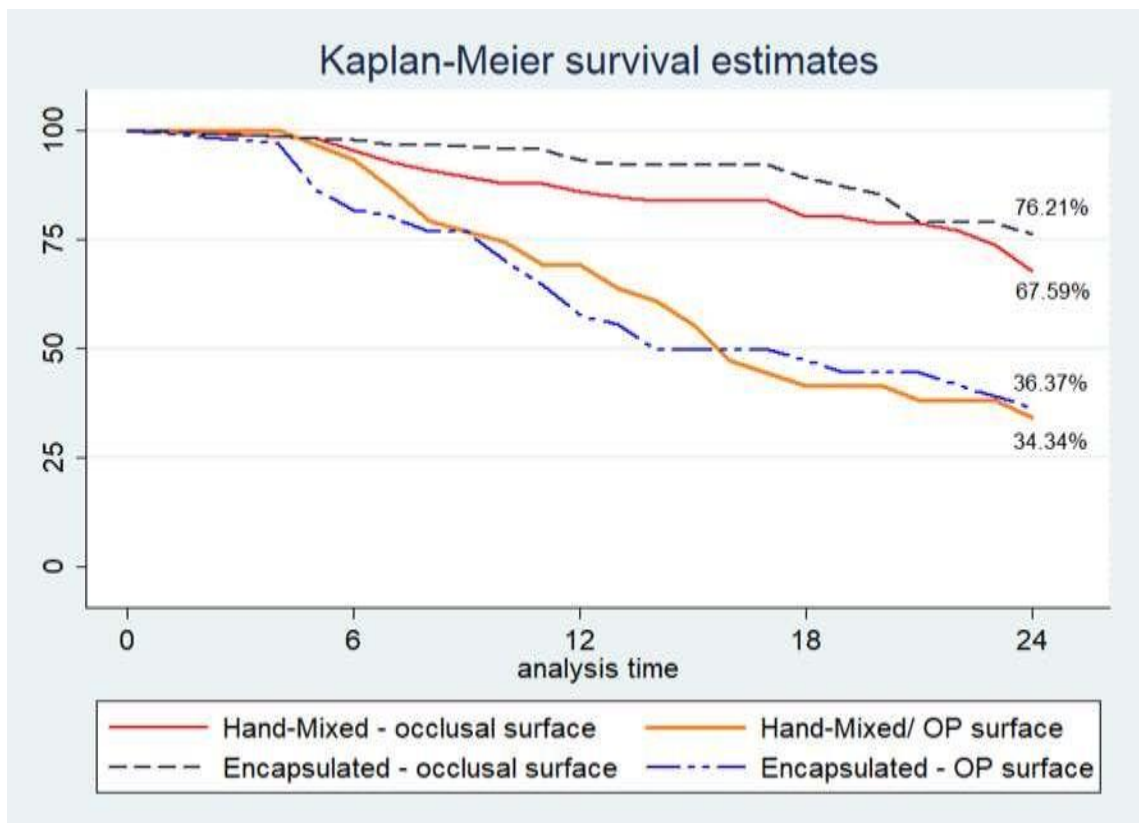
Tabela 5.1 - Características dos participantes no *baseline* e distribuição de acordo com os grupos

Variáveis	MAN n %	ENC n %	p valor *
Variáveis relacionadas as crianças (323 dentes em 145 crianças)			
Sexo			0,111
<i>Feminino</i>	65 (44,2)	82 (55,8)	
<i>Masculino</i>	96 (54,6)	80 (45,4)	
Idade			0,019
3 a 4 anos	57 (41,3)	81 (58,7)	
5 a 10 anos	104 (56,2)	81 (43,8)	
ceo-s			0,720
0 a 3	35 (47,8)	38 (52,2)	
4 ou mais	126 (50,4)	124 (49,6)	
Variáveis relacionadas aos dentes (n = 323)			
Arcada			0,958
<i>Superior</i>	83 (50,0)	83 (50,0)	
<i>Inferior</i>	78 (49,7)	79 (50,3)	
Molar			0,513
<i>Primeiro molar</i>	63 (47,7)	69 (52,3)	
<i>Segundo molar</i>	98 (51,1)	93 (48,7)	
Superfície			0,030
<i>Oclusal</i>	113 (54,3)	95 (45,7)	
<i>Oclusoproximal</i>	48 (41,7)	67 (58,3)	
Total	161 (49,9)	162 (50,1)	
* calculado pelo teste de qui-quadrado e ajustado pelo cluster (criança)			

Além disso, 258 dentes incluídos (taxa de acompanhamento de 79,9%) foram acompanhados até 24 meses, em 113 crianças. O valor de Kappa interexaminador foi de 0,99. O “drop-out” para o grupo de manipulado manualmente foi de 29 dentes (18%) e para o grupo encapsulado foi de 36 (22,2%), com um p-valor de 0,457 (teste qui-quadrado ajustado pelo *cluster*). Considerando as 323 restaurações incluídas, apenas 7 (2,2%) não foram avaliadas em nenhum período de acompanhamento.

O gráfico de Kaplan-Meier mostra a sobrevida estimada para as restaurações de acordo com o tipo de superfície restaurada ao longo dos 24 meses de acompanhamento (Figura 5.2).

Figura 5.2 - Gráfico de Kaplan- Meier ilustrando a sobrevida e o comportamento das restaurações ao longo dos 24 meses de acompanhamento



Fonte: O Autor

A Figura 5.3 mostra as razões mais prevalentes relacionados ao sucesso ou fracasso ao longo dos 24 meses de acompanhamento de acordo com os critérios de Frencken e Holmgren (25) e Roeleveld et al. (55). Para as restaurações oclusais é possível notar que o escore mais frequente ao longo dos 24 meses foi o 7, que é considerado como sucesso. Para as cavidades oclusoproximais o escore mais prevalente ao longo dos 24 meses de acompanhamento foi o 30, que se refere a perda parcial ou total da restauração.

As tabelas 5.2, 5.3 e 5.4 mostram os resultados da ITT, Regressão de Cox com fragilidade compartilhada e análise de subgrupo, respectivamente. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas em nenhuma das análises.

Figura 5.3 - Escores mais prevalentes para restaurações oclusais e oclusoproximais de acordo com os índices de Frencken e Holmgren (24) e Roeleveld et al. (55), respectivamente

ESCORES MAIS PREVALENTES RELACIONADOS AO SUCESSO E FALHA DE RESTAURAÇÕES

	ESCORE	N (%)	ESCORE	N (%)	ESCORE	N (%)	ESCORE	N (%)
Restaurações Oclusais – Critério de Frencken & Holmgren (1999)	0	163 (80,29)	0	140 (80,46)	0	97 (76,99)	0	38 (65,52)
	1	11 (5,42)	1	4 (2,30)	1	1 (0,79)	1	2 (5,42)
	7	9 (4,43)	7	18 (10,34)	7	19 (15,08)	7	14 (4,43)
	TOTAL AVALIADO	203	TOTAL AVALIADO	174	TOTAL AVALIADO	126	TOTAL AVALIADO	58
	1ª AVALIAÇÃO		2ª AVALIAÇÃO		3ª AVALIAÇÃO		4ª AVALIAÇÃO	
Restaurações Oclusoproximais – Critério de Roeleveld et al. (2006)	00	57 (54,80)	00	35 (54,69)	00	22 (55)	00	8 (57,14)
	10	14 (13,46)	10	9 (14,06)	10	11 (27,5)	10	2 (14,3)
	30	19 (18,27)	30	11 (17,18)	30	5 (12,5)	30	3 (21,43)
	TOTAL AVALIADO	104	TOTAL AVALIADO	64	TOTAL AVALIADO	40	TOTAL AVALIADO	14

Fonte: O Autor

Tabela 5.2 - Análise por Intenção de Tratar considerando o desfecho primário (sobrevida das restaurações) e a frequência de restaurações com sucesso e falhas aos 24 meses de acompanhamento.

Análise de Sobrevida (desfecho primário)				
Grupos	Taxa de sobrevida %	EP	HR (95%IC)	p
<i>Grupo manual</i>	60,9	0,04	1,00	0,626 *
<i>Grupo encapsulado</i>	59,3	0,05	0,91 (0,61 a 1,35)	
Sucesso aos 24 meses (análise por intenção de tratar)				
<i>Grupos</i>	Sucesso	Falhas	RR (95%IC)	p
	N (%)	N (%)		
<i>Grupo manual</i>	100 (62,1)	61 (37,8)	1,00	0,498 *
<i>Grupo encapsulado</i>	99 (61,1)	63 (38,9)	0,88 (0,62 a 1,26)	

EP = Erro Padrao; HR = Hazard ratio; 95%IC = 95% intervalo de confiança;
RR = risco relativo

* p valor calculado pela Regressao de Cox com fragilidade compartilhada

Fonte: O Autor

Tabela 5.3 - Regressão de Cox com fragilidade compartilhada em modelos univariados e ajustados - análise entre falhas em restaurações e fatores associados.

	HR Univariada (95%IC)	p	HR Ajustada (95%IC)	p
Grupo (ref.: Man)				
Encapsulado	0,99 (0,66 a 1,48)	0,967	0,90 (0,60 a 1,35)	0,617
Sexo (ref.: feminino)			*	
Masculino	0,86 (0,56 a 1,34)	0,516		
Idade (ref.: 3 a 4 anos)			*	
5 a 6 anos	1,27 (0,81 a 1,98)	0,294		
ceos (ref.: 0 a 3)			*	
4 ou mais	0,84 (0,51 a 1,39)	0,500		
Arco dental (ref.: superior)			*	
Inferior	0,97 (0,65 a 1,45)	0,894		
Tipo de molar (ref.: 1º molar)				
2º molar	0,55 (0,37 a 0,82)	0,003	0,89 (0,59 a 1,34)	0,572
Superfície (ref.: Oclusal)				
Oclusoproximal	3,97 (2,68 a 5,87)	< 0,001	3,83 (2,44 a 6,00)	< 0,001

HR = hazard ratio; 95% IC = 95% intervalo de confiança

* variável não incluída no modelo ajustado

Fonte: O Autor

Tabela 5.4 - Análise de subgrupo considerando restaurações oclusais e oclusoproximais e a sobrevida de restaurações realizadas com cimento de ionômero de vidro manipulado manualmente ou encapsulado

Grupos	Sobrevida %	EP	HR (95%IC)	p
<i>Restaurações Oclusais</i>				
<i>Grupo Manual</i>	71,4	0,05	1,00	0,281
<i>Grupo Encapsulado</i>	77,6	0,05	0,70 (0,36 a 1,35)	
<i>Restaurações Oclusoproximais</i>				
<i>Grupo Manual</i>	34,3	0,08	1,00	0,717
<i>Grupo Encapsulado</i>	30,2	0,07	1,10 (0,66 a 1,81)	

EP = Erro Padrão; HR = Hazard ratio; 95% IC = 95% intervalo de confiança

* p valor calculado pela Regressão de Cox com fragilidade compartilhada ajustada pelo tipo de restauração (Oclusal ou Oclusoproximal)

Fonte: O Autor

Danos:

Nenhum dano ou prejuízo aos participantes foi constatado no decorrer da pesquisa.

6 DISCUSSÃO

Este ECR foi realizado em ambiente clínico controlado (ambiente de consultório odontológico) e demonstrou que tanto a versão manipulada manualmente quanto a encapsulada não influenciaram a sobrevida das restaurações em molares decíduos. É possível observar que há uma tendência de material encapsulado, especialmente para superfícies oclusais, no entanto não é possível saber se tal tendência se manteria com o passar do tempo. Além disso os valores observados não podem ser considerados clinicamente relevantes, ressaltando mais uma vez que não houve diferença entre os grupos.

Os CIVs mostraram excelente taxa de sobrevida para cavidades oclusais, corroborando com estudos anteriores (6,35). Este resultado era previsível porque as cavidades oclusais geralmente apresentam estrutura dental mais robusta que dá suporte para os materiais restauradores, favorecendo a sobrevida das restaurações nessas superfícies (41). As cavidades oclusais foram consideradas neste estudo pois acreditávamos que seria nessas cavidades que veríamos, caso houvesse, a real diferença entre os materiais.

A tabela 5.1 mostra haver um desequilíbrio entre o tipo de cavidade nos dois grupos, com mais cavidades oclusais nos dois grupos. Este fato nos levou a realizar outras análises, que não estavam previstas no momento do delineamento e registro do estudo, tais como a análise por intenção de tratar (ITT) e a análise de subgrupo, estas análises, no nosso entendimento, tornam os resultados mais claros. A análise de subgrupo mostra que apesar do desequilíbrio encontrado no *baseline*, não houve diferença estatisticamente significativa em nenhum dos grupos.

Até onde sabemos, existe apenas um ECR que compara os CIVs aglutinado manualmente e aglutinado mecanicamente, e os autores classificaram o CIV usado como "média viscosidade". As restaurações foram feitas em cavidades oclusais de molares permanentes e o número de dentes e restaurações é bastante inferior ao do nosso estudo.

Além disso, os autores mostraram haver maior taxa de sucesso do CIV encapsulado, diferente dos nossos achados (taxa de sucesso entre os grupos - 68,9%

grupo MAN e 86,2% grupo ENC). Alguns fatores podem ter influenciado os resultados do estudo, como as restaurações terem sido realizadas em molares permanentes, cuja força mastigatória é maior do que a aplicada aos dentes decíduos, o que pode ter exacerbado as diferenças geradas pelo tipo de manipulação entre os materiais, ou fatores como tipo de dente e localização no arco, operador, risco individual de cárie e bruxismo que podem ter exacerbado a diferença entre os materiais (56,57). Outro ponto relevante pode estar relacionado à manipulação do material, principalmente para o material aglutinado manualmente. No presente estudo, a manipulação foi realizada por duas operadoras com experiência significativa no ensino e manuseio desses materiais, o que pode explicar a falta de diferença entre os grupos. Também colocamos a hipótese de que como o ECR utilizava CIV de “média viscosidade”, o material poderia ser mais sensível a mudanças na dosagem e no manuseio.

Um aspecto importante a ser observado sobre as diferenças entre as formas de apresentação do CIV é relacionado ao custo do material e das restaurações. Inicialmente o custo do material encapsulado é mais alto quando comparado ao material aglutinado manualmente, no entanto não existem evidências científicas mostrando o impacto das alterações na forma de apresentação, dosagem e manipulação do material a longo prazo. No presente estudo, os dados relacionados ao custo dos procedimentos restauradores, considerando todas as reintervenções feitas, foram coletados e estão sendo analisados. Esperamos que os resultados possam contribuir na tomada de decisão.

Nossos resultados mostram que ambos os materiais apresentaram taxas de sobrevida similares em cavidades oclusoproximais e apresentaram taxas de sobrevida menores quando comparadas às restaurações oclusais. Entretanto, esta diferença não está relacionada ao tipo de manipulação, mas sim a questões relacionadas à conformação das cavidades (6,35). Acreditamos que o desempenho reduzido encontrado para as cavidades oclusoproximais pode estar relacionado com a configuração das cavidades (41). Como dito anteriormente, os materiais restauradores requerem apoio nas estruturas circundantes, portanto, variáveis relacionadas à conformação da cavidade precisam ser melhor estudadas para entender o comportamento deste material restaurador neste tipo de cavidade.

Outra questão relevante relacionada às cavidades oclusoproximais pode ser o controle da umidade. Lesões no nível da margem gengival ou subgengivais

oferecem maior dificuldade no controle da umidade e podem influenciar negativamente o sucesso clínico dos

Acreditávamos que a sobrevida das restaurações do grupo ENC para os diferentes tipos de cavidades poderia ser maior em relação a do grupo Man. Uma explicação possível é que haveria menos influência dos operadores na dosagem e manuseio, reduzindo assim a incorporação de bolhas de ar ou a possível mudança na relação pó-líquido recomendada pelos fabricantes, influenciando positivamente os nossos resultados para este material (12-15).

Como a dosagem e o manuseio em nosso grupo MAN foram realizados exclusivamente por duas operadoras treinadas com experiência no ensino e manuseio do material restaurador, isso pode ter tido um impacto positivo em nossos resultados clínicos.

Algumas limitações do estudo devem ser consideradas, como por exemplo não ter sido feita a estratificação das restaurações por tipo de cavidade. Estudos futuros podem considerar um desenho de ensaio pragmático ou um desenho de "mundo real", em um ambiente menos controlado, para reforçar as evidências científicas sobre este tópico e verificar se nossas suposições anteriores estavam corretas.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A taxa de sobrevida das restaurações feitas em molares decíduos não é influenciada pelas diferentes formas de apresentação do CIV. As recomendações dos fabricantes com relação à manipulação dos materiais devem ser seguidas à risca para que os resultados sejam compatíveis com os deste estudo. Além disso, as cavidades oclusoproximais apresentam piores desempenhos quando comparadas as cavidades oclusais.

REFERÊNCIAS¹

1. Buerkle V, Kuehnisch J, Guelmann M, Hickel R. Restoration materials for primary molars - Results from a European survey. *J Dent.* 2005;33(4):275-81. doi:10.1016/j.jdent.2004.08.009.
2. Šalinović I, Stunja M, Schaperl Z, Verzak Ž, Malčić AI, Rajić VB. Mechanical properties of high viscosity glass ionomer and glass hybrid restorative materials. *Acta Stomatol Croat.* 2019;53(2):125-31. doi:10.15644/asc53/2/4.
3. Dhar V, KL H, Coll J, Ginsberg E, Ball B, Chhibber S, et al. Evidence-based Update of Pediatric Dental Restorative Procedures: Dental Materials. *J Clin Pediatr Dent.* 2015;39(4):303-10. doi:10.17796/1053-4628-39.4.303.
4. 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;43(5):266-72. doi:10.2341/17-381-I.
5. Ladewig NM, Sahiara CS, Yoshioka L, Olegário IC, Floriano I, Tedesco TK, et al. Efficacy of conventional treatment with composite resin and atraumatic restorative treatment in posterior primary teeth: Study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2017;7(7):1-6. doi:10.1136/bmjopen-2016-015542.
6. 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;22(8):2703-25. doi:10.1007/s00784-018-2625-5.
7. da Mata C, McKenna G, Anweigi L, Hayes M, Cronin M, Woods N, et al. An RCT of atraumatic restorative treatment for older adults: 5 year results. *J Dent.* 2019;83(November 2018):95-9. doi:10.1016/j.jdent.2019.03.003.
8. Ersin NK, Candan U, Aykut A, Önçağ Ö, Eronat C, Kose T. A clinical evaluation of resin-based composite and glass ionomer cement restorations placed in primary teeth using the ART approach: Results at 24 months. *J Am Dent Assoc.* 2006;137(11):1529-36. doi:10.14219/jada.archive.2006.0087.

¹ De acordo com o estilo Vancouver.

9. Carvalho TS, Correia FS, Diniz A, Bönecker M, Van Amerongen WE. Two years survival rate of Class II ART restorations in primary molars using two ways to avoid saliva contamination. *Int J Paediatr Dent*. 2010;20(6):419-25. doi:10.1111/j.1365-263x.2010.01060.x.
10. Olegário IC, Pacheco AL de B, de Araújo MP, Ladewig N de M, Bonifácio CC, Imparato JCP, et al. Low-cost GICs reduce survival rate in occlusal ART restorations in primary molars after one year: A RCT. *J Dent*. 2017;57:45-50. doi:10.1016/j.jdent.2016.12.006.
11. 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;169(6):164-7. doi:10.1038/sj.bdj.4807311.
12. Mulder R. Variation in the Dispersions of Powder Liquid Ratios in Hand-Mix Glass Ionomers. *Open Dent J*. 2018;12(1):647-54. doi:10.2174/1745017901814010647.
13. Behr M, Rosentritt M, Loher H, Kolbeck C, Trempler C, Stemplinger B, et al. Changes of cement properties caused by mixing errors: The therapeutic range of different cement types. *Dent Mater*. 2008;24(9):1187-93. doi:10.1016/j.dental.2008.01.013.
14. Nomoto R, Komoriyama M, McCabe JF, Hirano S. Effect of mixing method on the porosity of encapsulated glass ionomer cement. *Dent Mater*. 2004;20(10):972-8. doi:10.1016/j.dental.2004.03.001.
15. Nomoto R, McCabe JF. Effect of mixing methods on the compressive strength of glass ionomer cements. *J Dent*. 2001;29(3):205-10. doi:10.1016/s0300-5712(01)00010-0.
16. Freitas MCC de A, Fagundes TC, Modena KC da S, Cardia GS, Navarro MF de L. Randomized clinical trial of encapsulated and hand-mixed glassionomer ART restorations: One-year follow-up. *J Appl Oral Sci*. 2018;26. doi:10.1590/1678-7757-2017-0129.
17. Wilson AD. Glass-ionomer cement origins, development and future. *Clin Mater*. 1991;7(4):275-82. doi:10.1016/0267-6605(91)90070-v.
18. Queiroz VAO. Uso do cimento de ionômero de vidro na prática odontológica. *Teses Usp*. 2003.

19. Bayne SC, Ferracane JL, Marshall GW, Marshall SJ, van Noort R. The Evolution of Dental Materials over the Past Century: Silver and Gold to Tooth Color and Beyond. *J Dent Res.* 2019;98(3):257-65. doi:10.1177/0022034518822808.
20. Mount G. A new paradigm for operative dentistry. *Aust Dent J.* 2007;52(4):264-70. doi:10.1111/j.1834-7819.2007.tb00500.x.
21. Wilson AD, Kent BE. A new translucent cement for dentistry. The glass ionomer cement. *Br Dent J.* 1972;132(4):133-5. doi:10.1038/sj.bdj.4802810.
22. McLean JW, Wilson AD. The clinical development of the glass-ionomer cement. II. Some clinical applications. *Aust Dent J.* 1977;22(2):120-7. doi:10.1111/j.1834-7819.1977.tb04463.x.
23. Burke FJ. From extension for prevention to prevention of extension: (minimal intervention dentistry). *Dent Update.* 2003;30(9):492-8, 500, 502. doi:10.12968/denu.2003.30.9.492.
24. Frencken JE, Holmgren CJ. How effective is ART in the management of dental caries? *Community Dent Oral Epidemiol.* 1999;27(6):423-30. doi:10.1111/j.1600-0528.1999.tb02043.x.
25. Frencken JE, Holmgren CJ. Tratamento restaurador atraumático para a cárie dentária. Santos, editor. São Paulo; 2001. 96 p.
26. Frencken JE. The state-of-the-art of ART restorations. *Dent Update.* 2014;41(3):218-24. doi:10.12968/denu.2014.41.3.218.
27. Leal S, Bonifacio C, Raggio D, Frencken J. Atraumatic Restorative Treatment: Restorative Component. In: *Monographs in Oral Science.* 2018. p. 92-102. doi:10.1159/000487836.
28. Smith DC. 1st European Union Conference on Glass-Ionomers, UK, 14-16 May 1997: Development of glass-ionomer cement systems. *Biomaterials* [internet]. 1998;19(6):467-78.

29. Momoi Y, Hirosaki K, Kohno A, McCabe JF. Flexural Properties of Resin-modified "Hybrid" Glass-ionomers in Comparison with Conventional Acid-base Glass-ionomers. *Dent Mater J*. 1995;14(2):109-119. doi:10.4012/dmj.14.109.
30. Kovarik RE, Muncy M V. Fracture toughness of resin-modified glass ionomers. *Am J Dent*. 1995;8(3):145-8.
31. Simmons JJ. Silver-Alloy Powder and Glass Ionomer Cement. *J Am Dent Assoc*. 1990;120(1):49-52. doi:10.14219/jada.archive.1990.0018.
32. Dias AGA, Magno MB, Delbem ACB, Cunha RF, Maia LC, Pessan JP. Clinical performance of glass ionomer cement and composite resin in Class II restorations in primary teeth: A systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2018;73:1-13. doi:10.1016/j.jdent.2018.04.004.
33. van't Hof MA, Frencken JE, Helderma WH van P, Holmgren CJ. The Atraumatic Restorative Treatment (ART) approach for managing dental caries: a meta-analysis. *Int Dent J*. 2006;56(6):345-51. doi:10.1111/j.1875-595x.2006.tb00339.x.
34. Navarro MF de L, Leal SC, Molina GF, Villena RS. Tratamento Restaurador Atraumático: atualidades e perspectivas. *Trat Restaur Atraumático atualidades e Perspect* [internet]. 2015;69(3):289-301.
35. Tedesco TK, Calvo AFB, Lenzi TL, Hesse D, Guglielmi CAB, Camargo LB, et al. ART is an alternative for restoring occlusoproximal cavities in primary teeth - evidence from an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. 2017;27(3):201-9. doi:10.1111/ipd.12252.
36. de Lima Navarro MF, Pascotto RC, Borges AFS, Soares CJ, Raggio DP, Rios D, et al. Consensus on glass-ionomer cement thresholds for restorative indications. *J Dent*. 2021;107(February):103609. doi:10.1016/j.jdent.2021.103609.
37. Murdoch-Kinch CA, McLean ME. Minimally invasive dentistry. *J Am Dent Assoc*. 2003;134(1):87-95. doi:10.14219/jada.archive.2003.0021.
38. Leal SC. Minimal intervention dentistry in the management of the paediatric patient. *Br Dent J*. 2014;216(11):623-7. doi:10.1038/sj.bdj.2014.449.

39. Innes NPT, Chu C, Fontana M, Lo E, Thomson WM, Uribe S, et al. A Century of Change towards Prevention and Minimal Intervention in Cariology. *J Dent Res.* 2019;98(6):611-7. doi:10.1177/0022034519837252.
40. Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: a systematic review. *Clin Oral Investig.* 2010;14(3):233-40. doi:10.1007/s00784-009-0335-8.
41. Tyas MJ. Clinical evaluation of glass-ionomer cement restorations. *J Appl Oral Sci.* 2006;14(spe):10-3. doi:10.1590/s1678-77572006000700003.
42. Goldman A, Frencken JE, De Amorim RG, Leal SC. Replacing amalgam with a high-viscosity glass-ionomer in restoring primary teeth: A cost-effectiveness study in Brasilia, Brazil. *J Dent.* 2018;70(December 2017):80-6. doi:10.1016/j.jdent.2017.12.012.
43. Molina GF, Cabral RJ, Mazzola I, Lascano LB, Frencken JE. Mechanical performance of encapsulated restorative glass-ionomer cements for use with Atraumatic Restorative Treatment (ART). *J Appl Oral Sci.* 2013;21(3):243-9. doi:10.1590/1679-775720130129.
44. Yengopal V, Harnekar SY, Patel N, Siegfried N. Dental fillings for the treatment of caries in the primary dentition. In: Yengopal V, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* Chichester, UK, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2009. p. CD004483. doi:10.1002/14651858.cd004483.pub2.
45. Pires CW, Pedrotti D, Lenzi TL, Soares FZM, Ziegelmann PK, Rocha R de O. Is there a best conventional material for restoring posterior primary teeth? A network meta-analysis. *Braz Oral Res.* 2018;32:e10. doi:10.1590/1807-3107bor-2018.vol32.0010.
46. Dowling AH, Fleming GJP. Is encapsulation of posterior glass-ionomer restoratives the solution to clinically induced variability introduced on mixing? *Dent Mater.* 2008;24(7):957-66. doi:10.1016/j.dental.2007.11.016.
47. Heintze SD. Clinical relevance of tests on bond strength , microleakage and marginal adaptation. *Dent Mater.* 2012;29(1):59-84. doi:10.1016/j.dental.2012.07.158.

48. Menezes-Silva R, Cabral RN, Pascotto RC, Borges AFS, Martins CC, De Lima Navarro MF, et al. Mechanical and optical properties of conventional restorative glass-ionomer cements - a systematic review. *J Appl Oral Sci* [internet]. 2019;27:1-9.
49. Baig MS, Fleming GJP. Conventional glass-ionomer materials: A review of the developments in glass powder, polyacid liquid and the strategies of reinforcement. *J Dent*. 2015;43(8):897-912. doi:10.1016/j.jdent.2015.04.004.
50. Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *J Am Med Assoc* [internet]. 2001;285(15):1987-91.
51. Mendes FM, Pontes LRA, Gimenez T, Lara JS, de Camargo LB, Michel-Crosato E, et al. Impact of the radiographic examination on diagnosis and treatment decision of caries lesions in primary teeth – the Caries Detection in Children (CARDEC-01) trial: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2016;17(1):69. doi:10.1186/s13063-016-1196-5.
52. de Amorim RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2012;16(2):429-41. doi:10.1007/s00784-011-0513-3.
53. Pontes LRA, Novaes TF, Lara JS, Gimenez T, Moro BLP, Camargo LB, et al. Impact of visual inspection and radiographs for caries detection in children through a 2-year randomized clinical trial: The Caries Detection in Children-1 study. *J Am Dent Assoc*. 2020;151(6):407-415.e1. doi:10.1016/j.adaj.2020.02.008.
54. Saghaei M. Random allocation software for parallel group randomized trials. *BMC Med Res Methodol*. 2004;4(1):26. doi:10.1186/1471-2288-4-26.
55. Roeleveld AC, van Amerongen WE, Mandari G. Influence of residual caries and cervical gaps on the survival rate of class II glass ionomer restorations. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2006;1(2):85-90. doi:10.1007/bf03320820.

56. Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJM. Longevity of posterior composite restorations: Not only a matter of materials. *Dent Mater.* 2012;28(1):87-101. doi:10.1016/j.dental.2011.09.003.

57. Demarco FF, Collares K, Correa MB, Cenci MS, de Moraes RR, Opdamz NJ. Should my composite restorations last forever? Why are they failing? [Internet]. Vol. 31, *Brazilian Oral Research*. Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia; 2017 [cited 2020 Nov 19]. p. 92-9. doi:10.1590/1807-3107bor-2017.vol31.0056.

APÊNDICE A Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Por esse documento, o Sr(a) está sendo convidado para que seu (sua) filho(a) participe voluntariamente da pesquisa intitulada **Custo-efetividade das Restaurações Atraumáticas (ART) utilizando Cimento de Ionômero de Vidro encapsulado X pó-líquido: Estudo clínico randomizado** supervisionada pela Profa. Dra. Daniela Prócida Raggio, com a participação da pesquisadora Lucila Basto Camargo na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Este documento também dará maiores informações sobre os procedimentos a serem realizados, que serão detalhados a seguir. Sua participação não é obrigatória e não haverá prejuízo algum, caso se recuse a participar. Na presente pesquisa seu filho receberá todo o tratamento bucal necessário. Entretanto, o objetivo da pesquisa é avaliar o custo-efetividade, a longo prazo, de um material restaurador já aceito cientificamente (Cimento de Ionômero de Vidro) comparando duas maneiras de se realizar sua manipulação: Grupo experimental - manipulação mecânica e Grupo controle – manipulação manual. Será, então, sorteado um desses dois grupos para seu filho participar. Pelo fato dos materiais restauradores que serão utilizados nos dois grupos já serem cientificamente aceitos, nenhuma criança estará sendo prejudicada. Após o término dos tratamentos, as crianças serão reexaminadas após 6, 12 e 18 meses. Entretanto, qualquer problema entre essas reavaliações podem e deve ser comunicados aos pesquisadores. Havendo qualquer necessidade de tratamento durante esse período, a criança será atendida e tratada. Após esses 18 meses, as crianças continuarão assistidas pela Disciplina de Odontopediatria para qualquer intercorrência decorrente da pesquisa. A criança que participar da pesquisa terá como benefício direto o diagnóstico e tratamento dos problemas bucais apresentados, assim como quando atendida na clínica de Odontopediatria. Além disso, os resultados dessa pesquisa poderão contribuir para esclarecer qual é o melhor material restaurador considerando o custo e a qualidade das restaurações a longo prazo. O responsável pelo participante terá escolha em não participar da pesquisa, tendo a possibilidade de retirar seu consentimento posteriormente, caso mude de opinião por qualquer motivo. Não será revelada, sob nenhuma hipótese, a identidade do participante bem como de seu responsável, mesmo na divulgação dos resultados. Os resultados obtidos serão publicados, independentemente de serem favoráveis ou não. Os pesquisadores garantem o caráter confidencial das informações. Havendo qualquer problema ou dúvida durante a realização da pesquisa, os pesquisadores responsáveis podem ser encontrados pelos telefones (11) 99486-7055 ou (11) 3091-7835, ramal 208, para falar com Daniela Raggio. Eventuais dúvidas poderão ser esclarecidas pelas pesquisadoras responsáveis, no local da própria sede da Faculdade de

Odontologia da Universidade de São Paulo - FOUSP - sito à Av. Lineu Prestes 2227, 05508-000 São Paulo. Dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FOUSP pelo endereço já citado ou pelo e- mail cepfo@usp.br.

Profa Dra Daniela Prócida Raggio
Supervisora do projeto

Após ter sido informado e ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelo pesquisador concordo que meu filho (a) _____ participe de forma voluntária desta pesquisa. Informo também ter recebido uma cópia desse documento.



Identificação do responsável: _____

RG: _____ CPF: _____

São Paulo, _____ de _____ de 201 ____.

Assinatura do responsável: _____

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

	FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO	
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Custo-efetividade das Restaurações Atraumáticas (ART) utilizando Cimento de Ionômero de Vidro encapsulado X pó-líquido: Estudo clínico randomizado

Pesquisador: Daniela Prócida Raggio

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 35675714.1.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Conselho Nacional de Desenvolvimento e Tecnologia

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 864.396

Data da Relatoria: 09/11/2014

Apresentação do Projeto:

O projeto foi apresentado de maneira clara e detalhada com referências bibliográficas pertinentes. Expõe seus objetivos e justifica a necessidade do estudo na área de prevenção.

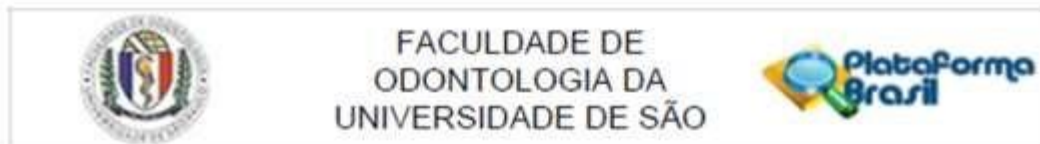
Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa é avaliar o custo-efetividade a longo prazo do CIV de alta viscosidade utilizado em restaurações atraumáticas (ART), considerando as diferentes formas de dosagem e manipulação do CIV pó-líquido (manual) e encapsulado (mecanizada), por meio de estudo clínico randomizado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos. Segundo dados do projeto, o uso e ensino do Tratamento Restaurador Atraumático (ART) vem se fortalecendo no país, trazendo inúmeros benefícios para a população, os estudos a respeito do seu material restaurador de eleicoão - CIV de alta viscosidade - mostram-se necessários para a otimização de sua utilização.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227		
Bairro: Cidade Universitária	CEP: 05.508-000	
UF: SP	Município: SAO PAULO	
Telefone: (11)3091-7980	Fax: (11)3091-7814	E-mail: cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 864.396

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A prevenção na infância é o melhor caminho para a saúde bucal da população. De acordo com o projeto, a técnica do Tratamento Restaurador Atraumático (ART) é uma proposta alternativa e eficiente para o controle da doença cárie, cuja simplicidade permite a limitação da dor, reduzindo a necessidade de anestesia local e possibilitando um atendimento mais rápido. Portanto, o esclarecimento a respeito do custo-benefício relacionado ao uso do cimento de ionômero de vidro po-liquido X encapsulado representa um passo importante na sua utilização. Este estudo de caráter social e preventivo mostra-se muito importante na área em questão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: Autorização da Clínica da FOUSP, Projeto Detalhado, Folha de Rosto e TCLE.

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.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 05.508-900
 UF: SP Município: SÃO PAULO
 Telefone: (11)3091-7980 Fax: (11)3091-7814 E-mail: cepfo@usp.br



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 864.396

SAO PAULO, 10 de Novembro de 2014

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Blazevic
(Coordenador)

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

ANEXO B - Fluxograma do CONSORT - *check list* para o reporte de Estudos Clínicos Randomizados

Section/Topico	Item- Noo	Checklist-itemo	Reported- on-page-Noo
CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*			
Title and abstracts			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	1/3
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	15, 17
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	23-24, 20-30
	2b	Specific objectives or hypotheses	32
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	34
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	34
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	35-36
	4b	Settings and locations where the data were collected	30
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	37-39
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	39
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	N/A
Sample size	7a	How sample size was determined	35
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	N/A
Randomisation			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	30
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	30
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	30
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	30
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	36-37
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	37
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	40-41
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	40-41
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	FIGURE 5.1 (43)
	13b	For each group, losses, and exclusions after randomisation, together with reasons	FIGURE 5.1 (43)
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	N/A
	14b	Why the trial ended or was stopped	N/A
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	44
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	FIGURE 5.1 (43)
Outcomes and estimations	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	45, 47-49
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	N/A
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	47-49
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	49
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	51-53
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	51-53
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	51-53
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	34
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	N/A
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	11

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

ANEXO C - Critério para avaliação de restaurações oclusais proposto por Frencken e Holmgren (24):

Escore	Critério
0	Presente, em boas condições
1	Presente, pequeno defeito na margem <0,5mm de profundidade; não há necessidade de reparo
2	Presente, defeito marginal profundidade >0,5mm, mas <1mm; necessidade de reparo
3	Presente, defeito grosseiro >1mm; necessidade de reparo ou substituição
4	Restauração parcial ou totalmente ausente; tratamento necessário
5	Restauração ausente, outro tratamento restaurador foi realizado
6	Ausente, dente extraído
7	Presente, desgaste <0,5mm, sem necessidade de substituição, é necessário reparo
8	Presente, desgaste e ruptura gradual, há necessidade de substituição
9	Impossibilidade de diagnóstico

Nota: Restaurações consideradas “sucesso” recebem os escores: 0, 1 or 7; restaurações consideradas como “falhas” recebem os escores: 2, 3, 4 or 8; escores não relacionados ao “sucesso” ou a “falha” da restauração: 5, 6 ou 9.

ANEXO D - Critério para avaliação de restaurações oclusoproximais proposto por Roeleveld et al. (55):

Escore	Critério
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 caracterizada nos outros escores); fístula 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 tendo "sucesso" são pontuadas pelos escores: 00 e 10; aqueles considerados como "falhas" pelos escores: 11, 12, 13, 20, 21, 30 ou 40; os escores considerados como não relacionados ao "sucesso" e à "falha" são: 50, 60, 70 o 90.