KARINE MEDEIROS DEMARCHI	
AVALIAÇÃO DE DOIS PROTOCOLOS RESTAURADORES ATRAUMÁTICOS EI	м
MOLARES DECÍDUOS	IVI

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

KARINE MEDEIROS DEMARCHI

AVALIAÇÃO DE DOIS PROTOCOLOS RESTAURADORES ATRAUMÁTICOS EM MOLARES DECÍDUOS

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

ORIENTADOR: PROF. DR. LEANDRO AUGUSTO HILGERT

BRASÍLIA 2018

KARINE MEDEIROS DEMARCHI

AVALIAÇÃO DE DOIS PROTOCOLOS RESTAURADORES ATRAUMÁTICOS EM MOLARES DECÍDUOS

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

\provado em _	
	BANCA EXAMINADORA
	Prof. Dr. Leandro Augusto Hilgert - (presidente) Universidade de Brasília
	Prof ^a . Dr ^{a.} Soraya Coelho Leal Universidade de Brasília
	Prof. Dr ^{a.} Ana Luiza de Souza Hilgert PMDF
	Prof. Dr ^{a.} Nailê Damé Teixeira – (suplente)

Universidade de Brasília

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, José Emílio Ribeiro Demarchi e Ivone Morais de Medeiros Demarchi e irmão Felipe Medeiros Demarchi por serem minha base, meu apoio e fortaleza. Minha amada família, agradecerei sempre pelo incentivo ao acesso à educação e parceria em todos os momentos.

Agradecimento essencial aos ensinamentos do Prof. Dr. Leandro Augusto Hilgert pelas contribuições na construção do pensamento acadêmico crítico e incentivo constante em minha capacidade de conduzir a pesquisa. Sempre se mostrando presente, estendendo a mão, com toda confiança, apontando com sabedoria cada passo para realização de um estudo clínico tão importante e cheio de perspectivas futuras. Obrigada por me fazer amar a dentística e querer estar cada vez mais próxima do meio acadêmico.

À Marta Gomes Marques, minha parceira na pesquisa que durante dois anos compartilhou experiências, crescimento pessoal e profissional até mesmo nas adversidades. Obrigada pela parceria, por me dar o prazer do convívio diário e aprendizado intelectual de sua presença.

Agradecimento indispensável à professora Soraya Leal que sempre disposta e acessível nos motivou e ajudou na realização de cada etapa desse estudo clínico. Seu talento e sua paixão com as crianças é admirável e sou extremamente grata por ser sua ex-aluna de graduação. Agora, participando de um projeto dessa magnitude ao seu lado, me sinto honrada. Muito obrigada por toda colaboração.

À professora Ana Luiza de Souza Hilgert, por toda atenção e carinho. Suas correções me ajudaram muito a enxergar o texto de uma forma mais simples e coerente. Obrigada pelas dicas, pelo envolvimento nesse estudo, por buscar sempre extrair as melhores ideias e palavras para a conclusão dessa dissertação.

À professora Ana Paula Dias Ribeiro que mesmo que de longe, nos apoiou e guiou para finalização desse estudo. Todo seu conhecimento em pesquisas clínicas nos guiou em cada passo dessa caminhada de dois anos. Obrigada por estar sempre disposta a ensinar.

Aos pacientes e também aos seus responsáveis que fizeram parte da pesquisa, agradeço a confiança, o carinho e respeito que sempre tiveram. Espero ter feito o bem, ter acrescentado um grãozinho de areia na vida de cada um. Vocês, meus "mini

pacientes", são crianças mais que especiais e fizeram florescer em mim a paixão por odontopediatria.

Aos diretores de cada uma das seis escolas públicas do Paranoá, agradeço a paciência, a compreensão, todo acolhimento e respeito. Sem vocês pouco seria possível. Obrigada por me fazerem sentir tão quista.

Agradeço à Universidade Federal de Brasília, pública e de múltiplos saberes, e também à Faculdade de Odontologia, espaço onde fui acolhida desde minha graduação e local onde sempre estarei.

Meus sinceros agradecimentos à Raquel Francis, Jordanna Guedes, Fernanda e Ana Cristina que fizeram parte do projeto na fase epidemiológica, coletando os dados sem os quais não conseguiríamos realizar esse trabalho. Agradeço a vocês quatro por não medirem esforços para nos ajudar tanto em campo, quanto na escrita dessa tese. Desejo todo sucesso na repercussão de seus trabalhados e na vida de cada uma.

Aos amigos que direta e indiretamente me ajudaram. A presença de cada um foi importante para suportar toda pressão desse estudo clínico, com crianças. Peço desculpas pela minha letargia social durante quase dois anos e prometo recompensálos após a conclusão do meu futuro doutorado. Brincadeiras à parte, quero agradecer por toda risada, por todo encontro (mesmo que breve, para desestressar) e sou grata por fazerem parte da minha história.

RESUMO

Introdução: O Tratamento Restaurador Atraumático (ART) compreende medidas preventivas, terapêuticas e restauradoras para a prevenção e manejo da doença cárie. Nos últimos anos, a melhoria dos materiais restauradores mais indicados para a técnica (cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade, CIV) levou a bons resultados, porém ainda com espaço para desenvolvimentos. Em virtude de limitações dos CIV, novos materiais restauradores adesivos, como as resinas compostas bulk fill utilizadas juntamente com sistemas adesivos autocondicionantes, passam a se apresentar como alternativas para uso na técnica ART. Objetivo: Comparar resultados imediatos (tempo e satisfação do paciente) de restaurações ART em lesões cariosas de rasa e média profundidades utilizando uma resina composta bulk fill associada a um sistema adesivo autocondicionante - protocolo BF, ou um cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade – protocolo CIV. Métodos: 155 crianças entre 7-8 anos de idade, com lesões cariosas de extensão radiográfica não invadindo a metade interna da dentina em dentes vitais e assintomáticos, foram randomizadas nos protocolos BF ou CIV. 270 restaurações (BF, n=78 e CIV, n=77) foram realizadas por dois dentistas treinados. O acesso às lesões e a remoção de tecido cariado foram realizados apenas com instrumentos manuais. As cavidades foram restauradas com resina composta bulk fill (BF, Filtek Bulk Fill Posterior, 3M ESPE) ou com cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade (CIV, Equia Forte, GC). Foram registrados dados imediatos pós-tratamento relacionados ao tempo de execução e à satisfação dos pacientes (escala de face de Likert de 5 pontos). Os dados foram analisados estatisticamente por modelos lineares generalizados mistos. Resultados: Não houve diferença estatisticamente significativa entre os tempos de tratamento [Média (95% CI), BF: 357,06s (330,96-383,15) e CIV: 332,26 (313,57-350,94). A satisfação dos pacientes pós-tratamento foi elevada (pontuação mediana 1: muito satisfeito) para ambos os protocolos, sem diferença estatisticamente significativa entre eles (p=0,653). Conclusão: Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os protocolos BF e CIV no que diz respeito ao tempo de tratamento e satisfação dos pacientes. A longevidade das restaurações e possíveis complicações serão analisadas nos períodos de acompanhamento do estudo clínico randomizado. Palavras-chave: Tratamento Restaurador Atraumático, resina bulk fill, estudo clínico randomizado, dentes decíduos.

ABSTRACT

Background: The Atraumatic Restorative Treatment (ART) comprises preventive, therapeutic and restorative measures for the prevention of dental caries. In recent years, an improvement in the restorative materials most suitable for the technique (glass ionomer cement, GIC) has led to good results, although there is room for improvement. Due to limitations of the GIC, other adhesive restorative materials, such as bulk fill composite resins along with self-etching adhesive systems, are presented as alternatives for use within the ART technique. Aim: To compare the immediate results of ART restorations in shallow and medium depth carious lesions using a composite bulk-fill resin associated with a self-etching system - BF protocol, or a high viscosity glass ionomer cement - GIC protocol. *Methods:* 155 children between 7-8 years of age, with non-invasive radiographic extension carious lesions of the inner half of the dentin in vital and asymptomatic teeth, were randomized in the BF or GIC protocols. 270 restorations (BF, n = 78 and GIC, n = 77) were performed by two trained dentists. Access to lesions and removal of carious tissue were performed only with manual instruments (ART). The cavities were restored with bulk fill composite (BF, Filtek Bulk Fill Posterior, 3M ESPE) or high viscosity glass ionomer cement (CIV, Equia Forte, GC). Immediate posttreatment data related to time of procedure and patient satisfaction were recorded (5-point Likert face scale). The data were statistically analyzed by generalized linear mixed models. Results: There were no statistically significant differences between treatment time [Mean (95% CI) BF: 357,06s (330.96 to 383.15) and CIV: 332.26 (313.57 to 350.94). Post-treatment patient satisfaction was high (median score 1: very satisfied) for both protocols, with no statistically significant difference between them (p = 0.653). Conclusion: There were no statistically significant differences between the BF and CIV protocols regarding the time of treatment and patient satisfaction. The longevity of the restorations and possible complications will be analyzed during the follow-up periods of the randomized clinical trial.

Keywords: Atraumatic Restorative Treatment; Bulk-fill resin composites, Randomized clinical trial, clinical outcomes, primary teeth.

LISTA DE ABREVIATURAS

ART - Tratamento Restaurador Atraumático

CIV - Cimento de ionômero de vidro

BF - Bulk Fill

UnB - Universidade de Brasília

HUB - Hospital Universitário de Brasília

OMS - Organização Mundial da Saúde

ER - Etch-and-Rinse

SE - Self-Etch

CAST - Caries Assessment Spectrum and Treatment

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

B-ECOHIS - Brazilian Early Childhood Oral Health Impact Scale

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1: Exame clínico.
- Figura 2: Exemplos de imagens radiográficas de lesões rasas/médias de casos do estudo.
- Figura 3: ART e restauração com bulk-fill, protocolo BF.
- Figura 4: ART e restauração com cimento de ionômero de vidro, protocolo CIV.
- Figura 5: Escala de Likert utilizada no estudo.
- Figura 6: Pergunta de satisfação, utilizando a escala de Likert.
- Figura 7: Fluxograma CONSORT, evidenciando a distribuição das crianças desde a seleção até a fase de tratamento.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1: Critérios de inclusão e de exclusão do estudo.
- Tabela 2: Características clínicas das lesões cariosas incluídas no estudo.
- Tabela 3: Randomização em bloco.
- Tabela 4: Análise de tempo entre variáveis.
- Tabela 5: Distribuição dos escores de satisfação (por restauração) entre as variáveis analisadas.
- Tabela 6: Análise de satisfação entre protocolos.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 REVISÃO DE LITERATURA	14
2.1 TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁI	ΓΙCO14
2.2 CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO	
2.3 RESINA BULK FILL E SISTEMA ADESIVO	17
3 MATERIAIS E MÉTODOS	22
3.1 SELEÇÃO DA AMOSTRA	
3.1.1 Cálculo Amostral	
3.1.2 Randomização	
3.2 IMPLEMENTAÇÃO	
3.2.1 Treinamento dos Operadores	
3.2.2 Protocolos Restauradores	
3.3 AVALIAÇÃO	30
3.3.1 Mensuração do Tempo	
3.3.2 Satisfação do Paciente	31
3.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA	32
4 RESULTADOS	33
4.1 BASELINE	
4.2 TEMPO DE TRATAMENTO E SATISFAÇÃO I	
4.2.1 Tempo de Tratamento	
4.2.2 Satisfação do Paciente	
5 DISCUSSÃO	
5.1 METODOLOGIA	
5.2 PROTOCOLOS RESTAURADORES	
5.3 RESULTADOS	
5.3.1 Tempo de Tratamento	
5.3.2 Satisfação do Paciente	
6 CONCLUSÃO	43
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	44

1 INTRODUÇÃO

A cárie é uma doença comportamental mediada pela associação de hábitos não saudáveis de dieta, pobre higiene bucal e baixo acesso à substâncias que alteram positivamente a cinética de dissolução de minerais dos dentes como os fluoretos (1,2). 3,9 bilhões de pessoas, no mundo, em 2010, foram acometidas por alguma doença ou injúria oral. A lesão de cárie não tratada foi a condição mais prevalente avaliada e está altamente relacionada às características socioeconômicas das populações mais afetadas (3,4).

Dados epidemiológicos sobre as condições de saúde bucal da população brasileira apresentam quadros altamente dinâmicos, os quais deixam transparecer a mudança de um panorama de alta prevalência da doença cárie para alguns cenários de controle dessa patologia. Apesar de seu declínio, a cárie dentária continua sendo o principal problema de saúde bucal na maioria dos países industrializados, afetando cerca de 60 a 90% dos escolares e praticamente todos os adultos. (3,5,6)

Quando não tratada, as consequências da doença cárie, trazem limitações comprometedoras da qualidade de vida do indivíduo. Sendo assim essa doença tem sido discutida no Brasil e no mundo como um importante tema da saúde pública. Ao que se refere à universalização e à equidade do atendimento, princípios do Sistema Único de Saúde, a saúde bucal, na maioria dos municípios brasileiros, constitui-se um grande desafio (7–9). Dentro desse contexto, a cárie dentária ainda se configura como um dos principais problemas de saúde bucal a serem equacionados. Para promover a saúde bucal de um modo efetivo, a Odontologia precisa conhecer a distribuição dos agravos e das necessidades de tratamento dentário preventivo e restaurador em cada segmento da sociedade, para assim planejar ações de saúde adequadas às suas necessidades (8,9). Essa observação reitera a importância da utilização da Epidemiologia com o intuito de guiar o planejamento de programas e serviços de promoção de saúde bucal. Ademais, o reconhecimento das necessidades da população é imprescindível para adequar os cuidados de promoção em saúde bucal ao princípio da equidade em saúde, compatibilizando os recursos assistenciais e preventivos às efetivas necessidades da população (6,8).

As considerações e o conhecimento sobre o início e a progressão da lesão de cárie devem ser aprofundados, para se estabelecer critérios que favoreçam o

diagnóstico, a prevenção e o tratamento, preservando a qualidade de vida do paciente (10).

O tratamento de lesões cariosas de rasa e média profundidades (terço médio e externo de dentina) em dentes decíduos vitalizados e assintomáticos, possui técnicas consagradas e é preconizada a odontologia de mínima intervenção, como a utilização do protocolo de Tratamento Restaurador Atraumático (ART) (11–17). No ART, a realização de um preparo cavitário apenas com instrumentos manuais associada à restauração com material adesivo, por exemplo um ionômero de vidro de alta viscosidade, além de ser uma opção viável, a torna mais simples e acessível, propiciando sua realização até mesmo em condições diferentes às de um consultório odontológico. Os resultados promissores de sucesso clínico de restaurações ART publicados por Hilgert et al. (2014) ainda revelam a necessidade de melhorias, especialmente nas cavidades envolvendo múltiplas faces (18).

Propriedades mecânicas superiores das resinas compostas, comparadas ao ionômero de vidro são características conhecidas (19). Entretanto, aquelas possuem revezes da contração de polimerização, dificuldades de fotoativação e técnica mais sensível. Nos últimos anos foram desenvolvidos e lançados novos materiais resinosos que permitem a inserção de incrementos de espessura de 4 a 5mm, em passo único, sem as limitações supracitadas, as chamadas resinas "bulk fill" (20–26). Além disso, houve relevante evolução nos sistemas adesivos autocondicionantes de um passo, alguns conhecidos como sistemas universais: adesivos de frasco único, que modificam a *smear layer* da estrutura dental e não necessitam de enxague, permitindo interfaces adesivas confiáveis com protocolos mais simples e rápidos (27–29).

As resinas *bulk fill*, com viscosidade regular quando associadas a sistemas adesivos autocondicionantes de um passo, permitem o desenvolvimento de um novo protocolo restaurador para lesões cariosas, aliando as vantagens da técnica do ART com as dos materiais resinosos.

Não existem ainda informações sobre o uso de resinas *bulk fill* em dentes decíduos em conjunto com a técnica ART, sendo de grande valia a realização desse estudo, a fim de se obterem dados para um possível novo protocolo restaurador atraumático em dentes decíduos.

Professores das áreas de Dentística e Odontopediatria do Departamento de Odontologia da Universidade de Brasília (UnB) coordenam um projeto de pesquisa, intitulado "Avaliação da saúde bucal e da sua relação com o crescimento,

desenvolvimento e bem-estar de escolares do Paranoá – DF", subdividido em duas fases: epidemiológica e restauradora.

A fase epidemiológica tinha como objetivo geral avaliar o impacto do tratamento odontológico na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de um grupo de crianças e suas famílias. Para isso, todas as crianças de 6 a 8 anos de idade, matriculadas nas seis escolas públicas do Paranoá- DF foram convidadas a participar da pesquisa, por meio de questionários enviados aos pais ou responsáveis. Nessa fase foi realizado exame clínico e entrega de kit de higienização oral para cada participante. Além disso foram coletados dados de localização das crianças, os quais seriam necessários para a fase restauradora.

A fase restauradora conta com o presente estudo, que executou dois protocolos restauradores em molares decíduos com lesões de cárie médias e rasas da seguinte forma: remoção do tecido cariado com instrumentos manuais e restauração com ionômero de vidro de alta viscosidade; e remoção do tecido cariado com instrumentos manuais e restauração com sistema adesivo autocondicionante "universal" e resina composta *bulk fill* em incremento único.

As crianças que possuíam lesão de cárie profunda foram avaliadas e tratadas pelo estudo intitulado "Avaliação de métodos de remoção seletiva de dentina cariada em molares decíduos com lesões de cárie profundas". Todas as necessidades adicionais foram atendidas, tanto em ambiente escolar quanto encaminhadas para clínica de odontopediatria do Hospital Universitário de Brasília (HUB).

O objetivo desse estudo é avaliar e comparar clinicamente os dois protocolos restauradores supracitados. Serão analisadas variáveis dependentes imediatas à execução das restaurações (tempo e satisfação dos pacientes).

A hipótese nula testada é a de que não existe diferença entre os protocolos restauradores quanto às variáveis dependentes supracitadas.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO

No que diz respeito à cárie dentária, é constante a busca por diferentes métodos de tratamento de rotina para prevenir a extração de dentes como resultado final. A utilização do Tratamento Restaurador Atraumático, do inglês (ART) entra nesse contexto, e desde sua origem, na Tanzânia, nos anos 1980s, passou por constantes melhorias tanto em relação à qualidade dos materiais, quanto aos instrumentos necessários para o procedimento restaurador (11,13).

Um estudo clínico publicado em 1994 e realizado na Tailândia em 1992, comparou o grupo controle: restaurações convencionais em amálgama, utilizando anestesia e brocas em alta rotação para o preparo cavitário; com o grupo teste: restaurações com ionômero de vidro sob pressão digital e remoção da dentina cariada apenas com instrumentos manuais. Na vila do grupo controle para as avaliações, as crianças fugiam, mostrando-se amedrontadas com o tratamento que foi realizado. Diferente do ocorrido na vila do grupo teste, onde as crianças mostraram-se amistosas e não traumatizadas com o tratamento. Daí surgiu o nome da técnica: Atraumatic Restorative Treatment (ART). A Organização Mundial da Saúde (OMS), devido aos resultados satisfatórios desse estudo, também em 1994, adotou a abordagem ART descrevendo-a como revolucionária no tratamento de lesões de cárie e com elevado potencial para melhoria da saúde bucal de cidadãos, em diferentes partes do mundo, com acesso limitado aos cuidados bucais (11,13).

Lançado em 7 de abril de 1994, em Genebra, pela Organização Mundial de Saúde, o manual de ART se torna referência para em saúde bucal, representando um ganho em saúde para a população menos favorecida, visto que muitas vezes a única perspectiva de tratamento era a extração dos elementos dentários comprometidos (30).

Em Singapura em 1995, a reunião anual intitulada Minimal Intervention Techniques for Dental Caries, foi essencialmente dedicada à abordagem ART, dando o grande impulso para a disseminação da técnica, em diferentes partes do mundo (13).

Uma série de relatórios delineou os procedimentos clínicos do ART. O paciente deveria ser colocado em posição supina (mesa, cadeira ou qualquer superfície de fácil

acesso), o operador posicionado de forma a facilitar a remoção do tecido cariado apenas com instrumentos manuais e posterior restauração com material adesivo, comumente o ionômero de vidro. Os ajustes e remoções de excessos devem ser feitos antes da presa total do material, pois não há utilização de instrumentos rotatórios (31).

O ART compreende medidas preventivas, terapêuticas e restauradoras com relação à doença cárie e seu controle (13–15,32–34) e é entendido como uma abordagem de mínima intervenção e máxima preservação, pois consiste basicamente na remoção de tecido cariado com utilização exclusiva de instrumentos manuais e posterior restauração com materiais adesivos (11,13,15,17,33–37).

Estudos revelam que a ansiedade do paciente está na maioria das vezes associada a utilização da agulha e das brocas (38–40), achados esses que estão em acordo com Chriks e van Amerongen (2003), que concluíram que as crianças tratadas de acordo com a abordagem ART apresentaram menos desconforto do que as tratadas com instrumentos rotatórios (14). Dessa forma, a utilização da técnica ART tem o potencial de causar menos desconforto ao paciente e ser menos invasiva para os tecidos dentários, por preconizar a remoção da dentina infectada e a manutenção a dentina afetada, passível de remineralização (41), sem a aplicação de equipamentos sofisticados e de materiais que necessitavam do emprego de uma fonte de energia elétrica, podendo ser útil para tratar crianças, adultos, idosos, até mesmo grupos populacionais que não foram expostos anteriormente a cuidados de saúde bucal regulares, em condições de campo, em escolas ou comunidades distantes (11,13,14,32,40,42,43).

A utilização do ART mostra-se como uma abordagem de alta qualidade e confiável no tratamento de lesões cariosas, e tornou-se, portanto, adequado para todos os pacientes, independentemente da situação econômica e social (11,44,45).

Habilidade e performance do operador estão entre os principais motivos da ocorrência de falhas clínicas com ART. Ou seja, é fundamental a capacitação e treinamento específico da equipe para o desenvolvimento satisfatório da técnica (46).

2.2 CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO

É incessante a busca da preservação dos tecidos dentários sadios, bem como a reposição do tecido perdido, evitando recidivas ou aparecimento de novas lesões de cárie. O emprego de materiais que possuam boas características mecânicas e

adesão à estrutura dentária e que mimetizem a estrutura do dente, garantindo assim que suas funções sejam reestabelecidas é fundamental para obtenção de resultados clínicos positivos, na odontologia restauradora.

Os estudos pioneiros de Wilson & Kent no início da década de 70 (1971), na Inglaterra, trouxeram à tona os ionômeros de vidro (47), desenvolvidos após anos de pesquisas com os cimentos de silicatos, que eram utilizados em pequenas restaurações em dentes anteriores, e com ácidos orgânicos, para produção de melhores propriedades a estes cimentos. Foram introduzidos no mercado em 1975, passando constantemente por modificações, tais como a incorporação de resina para atender necessidades clínicas individuais, melhorando suas propriedades físicas, resistência e longevidade (48).

O CIV possui aplicações em diversos procedimentos clínicos. Inicialmente era utilizado apenas como material restaurador em cavidades pequenas, posteriormente, passou a ser utilizado como material de cimentação de peças protéticas, sendo na atualidade, amplamente utilizado em coroas protéticas, pinos intracanal metálicos ou não, material para base de forramento de cavidades dentárias, selamentos de fóssulas e fissuras e tratamentos endodônticos (49). São também o material de eleição no ART, principalmente pelas características intrínsecas do material: adesão química ao tecido dentário, permitindo sua máxima conservação por não necessitar de retenção mecânica; biocompatibilidade; ação anticariogênica, devido a liberação de fluoretos e capacidade de ser carregado com flúor; baixo coeficiente de expansão térmica, próximo ao das estruturas dentárias; módulo de elasticidade semelhante ao da dentina; cor semelhante ao dente (15,18,36,41,49,50).

Suas desvantagens estão relacionadas à fragilidade (resistência mecânica inferior em comparação à resina composta e amálgama) e à porosidade. Melhorias significativas têm sido realizadas desde a invenção do CIV, a fim de reforçar suas vantagens e otimizar sua utilização clínica principalmente em áreas sujeitas a esforços mastigatórios (11,32,36,51).

Existem duas formas de apresentação dos ionômeros de vidro: em frascos separados contendo pó e líquido que necessitam de atenção para o proporcionalmente correto e para o tempo de trabalho do material; e os encapsulados que devem sempre seguir as instruções do fabricante para a correta mistura e utilização. É importante não haver contaminação precoce do ionômero pela saliva ou sangue e a remoção dos excessos deve ser sempre após o endurecimento inicial,

seguindo da restauração para o dente para não haver deslocamento do material inserido na cavidade (13).

Van 't Hof MA et al.(2006) concluíram que ionômero de vidro de baixa viscosidade não deveria ser usado em associação ao ART, que mais estudos sobre retenção/prevenção de cárie com selantes ART são necessários e que foi alta a taxa de sobrevida das restaurações de ART de uma face, usando ionômero de alta viscosidade em dentes decíduos e permanentes (52).

Segundo uma revisão sistemática de Mickenautsch et al.(2010) a sobrevida de restaurações de ART, confeccionadas com ionômero de alta viscosidade, era semelhante comparadas com restaurações de amálgama, tanto para dentes decíduos como para dentes permanentes (53).

Nos últimos anos, dois ionômeros de vidro de alta viscosidade, encapsulados foram comercializados, os quais os fabricantes ressaltam a melhoria nas propriedades mecânicas, obtiveram valores de teste significativamente maiores para as forças diametrais de tração, flexão e compressão do que os ionômeros de vidro de alta viscosidade pó/líquido comumente usados (54).

2.3 RESINA BULK FILL E SISTEMA ADESIVO

A utilização do amálgama para restaurações de dentes posteriores está em declínio por suas limitações e possíveis consequências de uso: tem sido associada à síndrome do dente rachado (55,56), possui propriedades mecânicas diferentes da estrutura dentária natural, estética pobre, falta de adesividade gerando preparações dentárias menos conservadoras (57), além disso, uma potencial liberação de mercúrio, que pode ser tóxico para o paciente (58). Em virtude dessas limitações, resinas compostas convencionais trouxeram avanços, tanto pela técnica conservadora, estética otimizada e segurança na utilização (59). Porém, a necessidade de inserção com técnica de estratificação está associada ao risco de incorporar bolhas e impurezas, tempo clínico mais longo e estresse de polimerização (59–61). Algumas possíveis consequências são microinfiltração nas margens (59), a destruição de cúspides e as rachaduras de esmalte (62), uma maior predisposição à formação de cáries secundárias e sensibilidade pós-operatória (63).

Diante do exposto, sabendo que todos os matérias restauradores possuem suas limitações, um compósito vem ganhando força no mercado odontológico, graças

a sua capacidade de redução no estresse de polimerização (principal inconveniente da resina composta) (64). As resinas *bulk fill*, grupo que inclui materiais de viscosidade baixa e alta, possuem técnica fácil, uma vez que as restaurações podem ser realizadas por um único incremento de resina (até 5 mm), podendo ser uma alternativa para consultórios, ou mesmo em saúde pública. Os materiais de baixa viscosidade devem ter uma cobertura oclusal com resina convencional, o que não se faz necessário nos materiais de alta viscosidade, sendo a utilização de incremento único de grande valia, pois encurta o tempo clínico, ajudando assim a reduzir a chance de contaminação, aumentando a longevidade da restauração (24,65–67).

Juntamente com o surgimento das resinas *bulk fill*, vieram os inúmeros estudos publicados para garantir a eficácia de sua utilização, principalmente falando sobre: força de adesão (20), deflexão de cúspides (68), graus de conversão (69–71), profundidade de polimerização (72,73), propriedades mecânicas (69,71,72), microinfiltração (68), estresse de polimerização (22,71).

Para o primeiro compósito de resina *bulk fill* comercializado (SDR, Dentsply DeTrey), resultados de 3 anos foram relatados em uma avaliação clínica (24,64), mostrando que são altamente aceitáveis comparadas à técnica incremental convencional de 2 mm.

Um estudo que avaliou a resistência ao cisalhamento da resina *bulk fill* para dentes decíduos e permanentes concluiu que esses novos materiais restauradores tiveram performances comparáveis ou melhores do que o resinas compostas nanohíbridas usadas como controle, sendo o adesivo utilizado fator de influência mais relevante (21).

A performance das resinas *bulk fill* tem sido equivalente ou melhor do que das resinas compostas nano híbridas usadas como controle, em estudos laboratoriais e clínicos em dentes permanentes (24,74), além de exibirem melhores resultados de contração de polimerização, módulo de elasticidade semelhante ao da estrutura dentária e menor estresse de contração que as resinas convencionais (23,65,66,68,70). A redução do tempo de trabalho e a melhoria da conveniência associadas às resinas *bulk fill* são claras vantagens desta classe de material.

Nos últimos anos, foram também introduzidos vários materiais e técnicas para simplificar a utilização das resinas compostas. A maioria dessas simplificações diz respeito a etapas e função dos sistemas adesivos. Seja de forma direta ou indireta, hoje, a maioria dos processamentos restauradores são executados com o auxílio dos

sistemas adesivos, possibilitando maior preservação da estrutura dentária sadia, unindo o material restaurador ao remanescente dentário, sem a exigência de preparos cavitários extensos.

Um produto que pode ser considerado o primeiro adesivo (Sevriton Cavity), surgiu em 1949, desenvolvido pelo químico suíço Oskar Hagger. Nele apenas a dentina era o substrato inicial para a ligação. Tornou-se assim, comercialmente disponível, pela primeira vez, a ligação à estrutura dentária através da formação de uma interface muito semelhante à que se chama hoje a camada híbrida.

Em 1955, Buonocore, descreveu que uso de ácido fosfórico 85% para alterar a superfície do esmalte poderia fornecer uma superfície adequada para a ligação e também melhorar a retenção de resina acrílica. Ou seja, a partir da observação do uso de ácidos para melhorar a adesão de tintas a superfícies metálicas, postulou que os ácidos poderiam ser usados como tratamento de superfície antes da aplicação das resinas (75). No final da década de 1960, Buonocore sugeriu que a adesão principal das resinas ao esmalte que sofreu ataque ácido, foi possível devido a formação de tags de resina, que não estavam presentes quando o esmalte não sofria o ataque ácido (76), ou seja a resina penetrava nas microporosidades do esmalte, ideia aceita até nos dias atuais.

Na década de 1970, pela primeira vez, ouviu-se o de conceito smear layer, que bloqueava a adesão à dentina, identificada por Eick, utilizando o microscópio eletrônico de varredura e simultaneamente, o conceito de condicionamento total estava começou a ser usado (77).

Com os trabalhos de Fusayama et.al (1979), as dificuldades de adesão à dentina começaram a ser solucionadas, quando sugeriram um prévio condicionamento da dentina com ácidos mais fortes (como o fosfórico usado em esmalte) (78). Nakabayashi et.al (1982) descrevendo a promoção da adesão pela infiltração de monómeros em substratos dentários (79), demostrou e nomeou a camada híbrida.

O condicionamento ácido total, de esmalte e dentina, foi amplamente aceito somente em meados da década de 1990, revelando o sucesso clínico dos sistemas adesivos etch-and-rinse (condicione e lave) (ER) de três passos, contendo frascos e etapas separadas para o ácido fosfórico, o primer e o adesivo (bonding) e introduzindo no mercado sistemas adesivos autocondicionantes (self-etch) (SE), sem a etapa do condicionamento ácido prévio.

A classificação mais aceita dos sistemas adesivos é segundo a estratégia adesiva: ER ou SE, de acordo com o número de passos de aplicação (80)

A estratégia de adesão ER exige desmineralização dentinária prévia com ácido fosfórico para expor as fibrilas de colágeno, permitindo a infiltração de resina. No entanto, é necessário manter um teor de umidade dentinária, para se conseguir uma infiltração adequada de monômeros de resina na porosidade interfibrilar criada pelo ácido fosfórico (81). Esse teor de umidade ideal depende de vários fatores: habilidades do operador (82), interpretação das instruções do fabricante (83) e solvente na composição adesiva (81).

Existem na ER sistema de três passos: ácido, primer e adesivo são aplicados em passos distintos e sistema de dois passos: o ácido é aplicado em um primeiro momento e, após lavagem e remoção da umidade excessiva, uma solução única, exercendo as funções de primer e adesivo é utilizada.

O teor de umidade não afeta os adesivos SE, principalmente porque estes interagem com a camada smear layer e com a dentina subjacente sem removê-las. Porém, não fazem ataque ao esmalte na mesma profundidade que o ácido fosfórico faz (84) e para superar essa limitação, diferentes autores recomendam aplicação seletiva em esmalte do ácido fosfórico antes da aplicação do adesivo SE (85,86).

Na estratégia SE não existe uma etapa prévia em separado para o condicionamento com ácido fosfórico, dessa forma há os sistemas de dois passos: um primer ácido, seguido da aplicação uma resina adesiva e os sistemas de um passo: solução única exercendo funções de ácido, primer e adesivo é aplicada sobre a estrutura dentária, com aplicação ativa no substrato por normalmente 20s (permitir uma melhor disseminação de monômeros para dentro, enquanto os solventes se difundem para fora), volatilização dos solventes com jatos de ar e polimerização. (87). Alguns fabricantes indicam a repetição dos passos de aplicação e volatilização dos solventes antes da fotopolimerização.

No início da década de 90, foi introduzido o conceito de primers autocondicionantes com o sistema Scotchbond 2 (3M). Entretanto, este sistema foi desenvolvido para ser aplicado somente em dentina e necessitava de um passo de condicionamento ácido do esmalte. Os atuais sistemas separado foram desenvolvidos condicionar autocondicionantes para preparar simultaneamente esmalte e dentina e permitem a adição de partículas de carga em sua composição (absorção de tensões e resistência), promovem adequada interação monômero-colágeno e controlada evaporação de solvente (88).

Um estudo avaliou o desempenho clínico de um adesivo autocondicionante (SE) de duas etapas em lesões cervicais não cariosas com e sem ataque prévio de ácido fosfórico seletivo das margens da cavidade do esmalte, mostrando uma taxa de sucesso de 97% após 13 anos para esse sistema adesivo (89).

Atualmente, na segunda década do século XXI, foram introduzidos no mercado sistemas adesivos intitulados "universais" ou "multimodo", que podem ser utilizados tanto na estratégia ER como na SE, com ou sem a técnica do condicionamento ácido seletivo em esmalte.

A medida em que o entendimento e os resultados de adesão à dentina foram se desenvolvendo, o foco das pesquisas mudou para outros aspectos, como simplificação na aplicação dos procedimentos, redução da sensibilidade pósoperatória e, principalmente, melhorias na durabilidade das ligações (90).

Quando o Scotchbond Universal Adhesive (3M ESPE) é aplicado estritamente no modo SE, pode ser categorizado como um adesivo SE de um passo e vem revelando boa performance (74). Outro benefício de menos etapas é um tempo menor para a colocação da restauração (91). Um ensaio clínico randomizado duplo cego avaliou a influência de diferentes estratégias de aplicação do adesivo universal (Scotchbond Universal Adhesive (3M ESPE) em lesões cervicais não cariosas, revelando que ao longo de 36 meses o comportamento clínico do adesivo não dependeu da estratégia de aplicação usada (92).

Segundo Van Meerbeek et.al (2001) os adesivos autocondicionantes são promissores, por não necessitarem de uma fase de lavagem, economizando tempo e reduzindo a propensão à erros de manipulação. Não existe discrepância entre desmineralização e infiltração de monômero. Além disso, oferecem duplo mecanismo de adesão, pelo entrelaçamento micromecânico através de hibridização e melhoram potencialmente a interação monômero-colágeno por união química primária, que pode ajudar a manter a união livre de infiltração por longo período de tempo (88).

Os sistemas adesivos autocondicionantes de um passo são os que apresentam os mais simples protocolos de aplicação e apesar do ataque ácido em esmalte parecer ser importante, torna-se dispensável em dentes decíduos.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo clínico é parte de um estudo maior, que tem como objetivo avaliar o impacto da saúde bucal no desenvolvimento das crianças (qualidade de vida, desenvolvimento antropométrico e cognitivo). Além disso, é prospectivo, de base comunitária, paralelo, randomizado controlado, envolvendo criança, previamente selecionadas na fase epidemiológica, entre os 7-8 anos que estudam em uma das seis escolas públicas do Paranoá – região administrativa do Distrito Federal brasileiro, com uma ou mais lesões cariosas de rasa e média profundidades, em molares decíduos vitais e assintomáticos.

Durante a fase epidemiológica, que foi de março de 2016 a novembro do mesmo ano, todos os participantes, que entraram nos requisitos necessários, receberam um kit de higienização oral (escova de dentes, creme dental e fio dental) e instruções de higiene oral para posterior avaliação clínica e coleta de dados de identificação e localização da criança. Com o preenchimento da ficha CAST (93) - Caries Assessment Spectrum and Treatment foi possível a identificação dos pacientes que necessariamente entrariam na fase restauradora do estudo por possuírem lesões cavitadas rasa/média ou profundas. Juntamente com o termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foram enviados aos pais questionários que faziam parte dessa etapa do estudo (questionário sóciodemográfico e o B-EOCHIS – Brazilian Early Childhood Oral Health Impact Scale).

A previsão de início da fase restauradora era fevereiro de 2017, mas, devido a questões burocráticas para transporte e autorização de solicitação de aparelho de radiografia portátil (indispensável para o desenvolvimento da pesquisa), somente em maio de 2017 conseguiu-se dar andamento ao estudo.

Como o início de um novo ano letivo geralmente acompanha permutas entre as escolas, houve dificuldade na localização de alguns participantes. Nos casos em que se conseguiu contato por telefone com responsáveis de crianças que permaneciam em alguma das seis escolas públicas do Paranoá, foi possível a realização dos tratamentos. Em casos de mudança de escola para regiões fora do Paranoá e/ou impossibilidade de contato por telefone, as crianças foram excluídas da fase restauradora.

Após contato com as crianças e professores, era enviado o questionário de saúde, comportamento e hábitos de higienização (Anexo B) para os responsáveis,

contendo o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Somente após o preenchimento e assinatura por parte dos responsáveis e assentimento das crianças seguia-se o início da fase restauradora para tratamento dos casos elegíveis.

As etapas prévias à restauração incluíam: avaliação inicial, realizada por dentistas previamente treinados, com utilização de espelhos clínicos, gazes – para secagem dos dentes – e sonda da Organização mundial de Saúde (OMS) (Figura 1); preenchimento da ficha de CAST (93) (Anexo C), usando a sonda da OMS, espelho clínico e gaze, quando necessário; radiografias interproximais, realizadas na escola utilizando o raio X portátil (Rx periapical 70k, Dabi Atlante, Ribeirão Preto); análise radiográfica de profundidade, pelo examinador externo à pesquisa e randomização.

Os diretores das escolas cederam espaço físico fixo e isolado, possibilitando os procedimentos clínicos, em dias e horários letivos. Os atendimentos eram realizados em ambiente com luz natural, em sala desocupada, utilizando uma maca portátil. Era de responsabilidade dos pesquisadores tanto a aquisição quanto o transporte e deslocamento dos instrumentais, materiais e equipamentos.

Houve aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Brasília, protocolo nº 1.400.687/2016, (Anexo A) e registro em ClinicalTrials.gov (NCT02754466).



Figura 1: Exame clínico

3.1 SELEÇÃO DA AMOSTRA

Após avaliação inicial e preenchimento da ficha CAST, crianças que apresentavam lesões de cárie foram selecionadas para participarem de uma análise radiográfica (radiografias interproximais) com o objetivo de mensurar a profundidade das lesões. Pacientes com lesões profundas foram direcionados para o projeto clínico intitulado de "Avaliação de métodos de remoção seletiva de dentina cariada em molares decíduos com lesões de cárie profundas". Aqueles com lesões rasas/médias foram reavaliados para verificar os critérios de inclusão/exclusão do presente estudo (Tabela 1).

Tabela 1 - Critérios de inclusão e de exclusão do estudo						
	Idade entre 7-8 anos;					
Critérios de inclusão	Presença de pelo menos 1 lesão de cárie rasa/média					
	em molar decíduo vital e assintomático.					
Participação concomitante em outro estudo clínico						
	 Não estudar em uma das 6 escolas públicas do 					
	Paranoá – DF;					
Critérios de exclusão	Presença de comprometimento sistêmico que					
inviabilize a pesquisa;						
	Histórico de alergia aos materiais utilizados;					
	• Expectativa de esfoliação breve (dentes com					
	mobilidade e/ou reabsorção radicular avançada).					

A lesão cariosa não deveria se estender radiograficamente para a metade interna da dentina para ser classificada como lesão rasa/média, como ilustrado na Figura 2, ou seja, a metade interna da dentina era o limite para ser classificada como lesão de cárie de média profundidade. A análise radiográfica foi realizada por um único examinador externo ao projeto, previamente calibrado da seguinte forma: dois avaliadores experientes classificaram os escores de profundidade de 20 radiografias selecionadas aleatoriamente. Caso a lesão fosse julgada como rasa/média dava-se R/M, caso fosse profunda, P, anotando sempre o resultado em um papel, da seguinte forma: 1ª-R/M, 2ª-R/M, 3ª-P, até a 20ª ser classificada. Em seguida, na mesma ordem, todas as 20 radiografias foram avaliadas, pelo examinador externo, com o objetivo de

classificar cada uma delas quanto à profundidade da lesão e de alinhar os critérios de classificação, até que um Kappa ≥0,7 fosse alcançado em relação aos escores de profundidade previamente relatados. As classificações do examinador externo foram anotadas e, após 7 dias, as mesmas 20 radiografias, seguindo a mesma ordem, foram reclassificadas, com concordância de 100% intraexaminador.

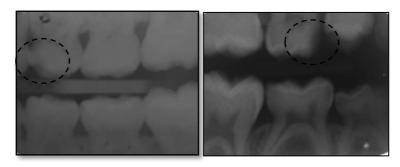


Figura 2: Exemplos de imagens radiográficas de lesões rasas/médias de casos do projeto.

Para serem incluídas no estudo, as lesões cariosas deveriam ter características especificas, descritas na Tabela 2.

Tabela 2 - Características clínicas das lesões cariosas incluídas no estudo

- Localização em regiões passíveis de acesso direto, sem uso de instrumentos rotatórios;
- Lesões que envolveram única e/ou múltiplas faces foram incluídas na pesquisa.

O tratamento teve início após aplicação de questionários de saúde, comportamento e hábitos de higienização (Anexo B); assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido por parte dos pais e/ou responsáveis; assentimento das crianças e randomização dos participantes.

3.1.1 Cálculo Amostral

O cálculo amostral foi realizado com base nas taxas de sucesso (sobrevida) dos protocolos restauradores. Assumiu-se que uma possível diferença de 20% nas taxas de sucesso, um poder estatístico de 80% e uma significância de 95%. Assim, seriam necessárias 72 restaurações por grupo. O número foi ajustado assumindo uma perda amostral de 30% ao longo do tempo de acompanhamento e uma ocorrência média de 1,25 restaurações por criança. Assim, chegou-se a amostra de 75 crianças por grupo.

3.1.2 Randomização

Foi utilizado o método de randomização em bloco, sendo o número amostral total representado por 150 cartões (75 por grupo) misturados em um envelope opaco. A unidade de randomização foi o indivíduo e previamente ao primeiro procedimento era realizada a sua alocação para um dos protocolos restauradores (Tabela 3). Crianças atendidas além da amostra calculada foram alocadas a partir de novos blocos de randomização de 10 unidades (5 cartões de cada grupo).

Tabela 3 - Randomização em bloco					
Protocolo BF	ART com bulk fill.				
Protocolo CIV	ART com ionômero de vidro de alta viscosidade.				

3.2 IMPLEMENTAÇÃO

A fase restauradora do projeto ocorreu entre maio e dezembro de 2017 e foi executada por dois dentistas previamente treinados. Durante a realização dos procedimentos, um dentista era auxiliado pelo outro. Dessa forma, não haviam atendimentos de forma concomitante, com o objetivo de otimizar o tempo e assegurar a qualidade dos protocolos restauradores.

3.2.1 Treinamento dos Operadores

O treinamento dos dois dentistas, que seriam os operadores da fase restauradora, foi dividido em duas etapas: a primeira em ambiente laboratorial e a segunda em ambiente clínico.

A etapa laboratorial se iniciou com a descrição teórica da técnica de remoção de tecido cariado utilizando-se os instrumentais do kit de ART e estudo da técnica restauradora, seguindo as recomendações do fabricante dos materiais utilizados, a fim de padronizar os procedimentos operatórios que, em seguida, foram praticados em 24 dentes extraídos e troquelizados, divididos proporcionalmente entre ambos os protocolos, ou seja, cada dentista treinou 6 protocolos BF e 6 protocolos CIV nos dentes troquelizados.

A etapa clínica do processo de treinamento consistiu em levar para âmbito

clínico os conhecimentos e limitações reconhecidas na etapa realizada em laboratório. Duas crianças da clínica de Odontopediatria do Hospital Universitário de Brasília, com duas lesões de cárie rasas ou médias em molares decíduos, foram aleatoriamente selecionadas e distribuídas para cada operador, que realizou um protocolo restaurador por dente, totalizando em 2 restaurações por operador.

3.2.2 Protocolos Restauradores

Após avaliação inicial, preenchimento da ficha CAST (Anexo C) e randomização, iniciaram-se os tratamentos restauradores. Ambos os protocolos tinham etapas semelhantes: remoção da placa bacteriana, utilizando algodão umedecido e posterior isolamento relativo. Para abrir e aumentar as cavidades, quando necessário, utilizou-se o Opener ART (kit ART Duflex). Para a remoção de esmalte sem suporte, o instrumento de eleição foi o Alargador ART. Em casos de cavidades expulsivas, foi necessário o uso do escavador 1 para melhorar a retenção mecânica. A remoção de tecido cariado foi feita com os escavadores manuais 2 e 3 do kit ART.

Após remoção do tecido cariado, limpeza e secagem da cavidade com algodão, iniciaram-se as restaurações, seguindo os dois protocolos (Figuras 3 e 4):

ART com bulk fill (protocolo BF): aplicação do sistema adesivo autocondicionante de um passo, foi utilizado o Single Bond Universal (3M ESPE) de forma ativa por 15 segundos, aplicação de jato de ar por 5 segundos para volatização do solvente e fotopolimerização por 10 segundos. A inserção da resina composta bulk fill (Filtek Bulk Fill Posterior, 3M ESPE) em incremento único de até 5 mm, era seguida adaptação do material com o esculpidor do kit ART (Duflex), removendo os excessos. Em seguida, o material restaurador era recoberto com fita de politretrafluoroetileno (PTFE) e o paciente era orientado a ocluir para escoamento de excessos e diminuição de pontos de contatos exagerados. Após nova remoção de excessos, realizava-se a fotopolimerização por 20 segundos e checagem oclusal. Caso fossem necessários, pequenos ajustes oclusais poderiam ser feitos com o removedor do Kit ART (Duflex). Em cavidades classe II, previamente ao procedimento restaurador, matrizes metálicas ajustadas com a altura do nível da crista marginal eram adaptadas nas regiões interproximais.

ART com cimento de ionômero de vidro (protocolo CIV): o passo a passo clínico desse protocolo seguiu as orientações do fabricante do material utilizado (Equia Forte, GC, Tóquio, Japão), e se iniciou com o condicionamento cavitário por 10 segundos, posterior limpeza da cavidade e secagem com algodão. Era feito o rompimento do lacre da cápsula com pressão digital no êmbolo, inserção da cápsula no amalgamador, por 10 segundos, adaptação na pistola aplicadora e inserção do material na cavidade. A pressão digital, com o dedo previamente vaselinado, era realizada com a intenção de permitir escoamento de excessos e adaptação do material. Com o esculpidor do kit ART (Duflex), removia-se os excessos e checava-se a oclusão. Caso fossem necessários, pequenos ajustes poderiam ser feitos com o removedor do kit ART (Dufelx). Aplicava-se o Equia Forte Coat, que era fotopolimerizado por 20 segundos, marcando a conclusão da restauração. Em cavidades classe II, previamente ao procedimento restaurador, matrizes metálicas previamente vaselinadas, eram adaptadas nas regiões interproximais.

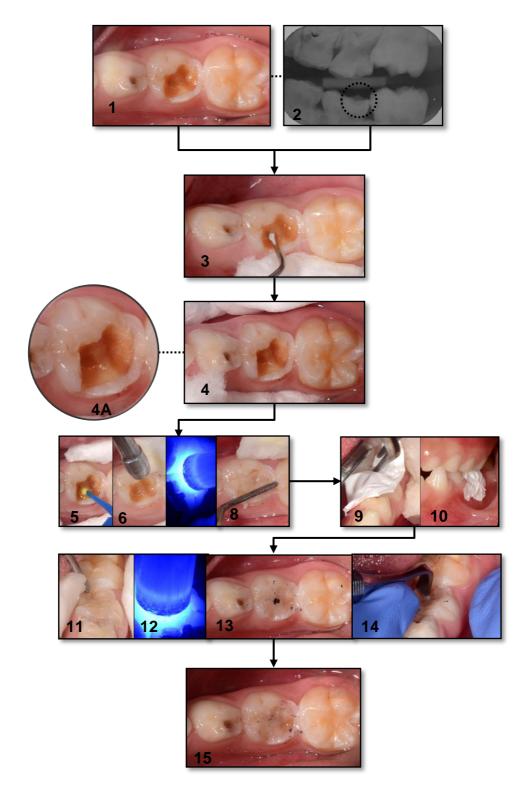


Figura 3: ART e restauração com Bulk-Fill, protocolo BF. A fotografia inicial (1) e a radiografia interproximal (2) mostram presença de lesão de média profundidade classe I. Após remoção de dentina cariada (3), lavagem e secagem da cavidade com algodão (4 e 4A), iniciou-se o protocolo restaurador com a aplicação de Single Bond Universal (3M ESPE) (5), jato de ar por 5 segundos (6) e fotopolimerização por 20 segundos (7). O material restaurador foi inserido em incremento único e adaptado na cavidade com o uso do esculpidor do kit ART (Duflex) (8). Após recobrimento da restauração com fita PTFE (9), o paciente foi orientado a ocluir para possibilitar escoamento de possíveis excessos (10), que eram removidos (11) antes da fotopolimerização final (12). Foi realizada checagem oclusal (13), que evidenciou necessidade de ajuste (14) e a restauração foi finalizada (15).

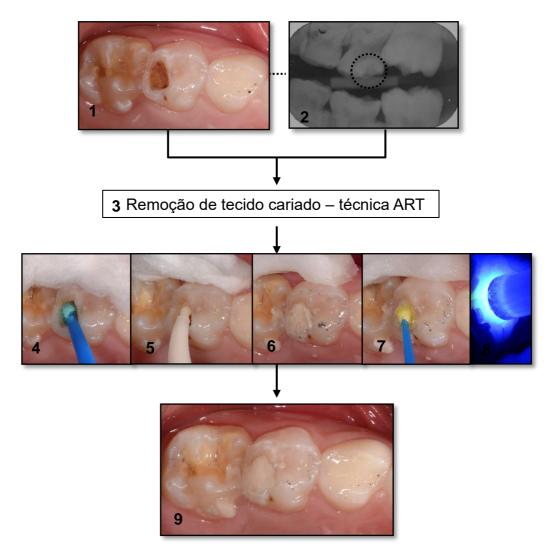


Figura 4: ART e restauração com cimento de ionômero de vidro, protocolo CIV. A fotografia inicial (1) e a radiografia interproximal (2) mostram presença de lesão de média profundidade classe I. Após remoção de dentina cariada (3), lavagem e secagem da cavidade com algodão, iniciou-se o protocolo restaurador. O protocolo restaurador seguiu as recomendações do fabricante do Equia Forte — condicionamento da cavidade por 10 segundos (4), lavagem com algodão umedecido, secagem com algodão e inserção do material restaurador (5). Foi realizada compressão digital, remoção de excessos e checagem oclusal (6) antes de aplicação de Equia Forte Coat (7), que foi e fotopolimerizado por 20 segundos (8), finalizando a restauração (9).

3.3 AVALIAÇÃO

Após a conclusão dos procedimentos clínicos, o atendimento foi finalizado com o preenchimento da ficha clínica, que elaborada para o estudo (Anexo D).

3.3.1 Mensuração do Tempo

A montagem da mesa clínica, o preparo psicológico e o posicionamento da criança na maca foram feitos previamente ao protocolo restaurador, a fim de evitar interferência na mensuração do tempo. O cronômetro era acionado pelo dentista que estava cumprindo a função de auxiliar, assim que o operador retirasse o primeiro instrumental da bandeja. A finalização da cronometragem era feita também pelo dentista auxiliar, quando o operador afirmasse a conclusão do ajuste oclusal.

3.3.2 Satisfação do Paciente

Após a conclusão de cada restauração, o paciente era questionado pelo operador sobre o que achou do tratamento. Sempre adaptando a linguagem para a faixa etária que estávamos atendendo, eram realizadas as seguintes perguntas: "O que você achou desse dente que acabamos de fazer? Você escolhe qual dessas imagens para representar o quanto gostou do tratamento? "Para este fim, foi utilizada a Escala de Likert, com cinco pontos de satisfação (muito satisfeito, satisfeito, neutro, insatisfeito e muito insatisfeito) ilustrados por figuras de expressões faciais para facilitar a compreensão da criança (Figura 5 e 6).



Figura 5: Escala de Likert utilizada no estudo.



Figura 6: Pergunta de satisfação, utilizando a escala de Likert.

3.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados de tempo e satisfação dos pacientes foram analisados estatisticamente por modelos generalizados mistos, utilizando como fatores fixos: protocolos (BF e CIV), arcadas dentárias (superior e inferior), molares decíduos tratados (primeiro e segundo), extensão da cavidade (classe I e classe II) e operadores (1 e 2), ajustados para a dependência por paciente e escola (fatores randômicos). O software utilizado foi o IBM SPSS 24. O nível de confiança foi estabelecido em 95% (α =0,05).

4 RESULTADOS

4.1 BASELINE

O *n* previsto no cálculo amostral foi ultrapassado, pois após alcança-lo, ainda haviam crianças necessitando de atendimento. Dessa forma, o estudo contou com 155 participantes, sendo que 78 foram tratados seguindo o protocolo BF, e 77, seguindo o protocolo CIV. Ao total, foram realizadas 270 restaurações. As demais necessidades odontológicas (lesões de cárie em molares permanentes ou exodontias) foram tratadas tanto em ambiente escolar, num segundo momento, quanto encaminhadas para clínica de odontopediatria do Hospital Universitário de Brasília. Aquelas que tinham dentes com necessidade de tratamento endodôntico eram diretamente encaminhadas para a clínica de odontopediatria do Hospital Universitário de Brasília devido à impossibilidade de se realizar esse tipo de tratamento na escola e os pais/responsáveis foram informados que aqueles dentes apresentavam alto nível e lesão/infecção, necessitando de tratamento imediato.

O fluxograma apresentado na Figura 7 mostra o número de crianças que foram atendidas na fase epidemiológica, o número amostral após análise dos critérios de inclusão, o número de pacientes atendidos por protocolo, a quantidade de restaurações realizadas e a análise quantitativa por variável.

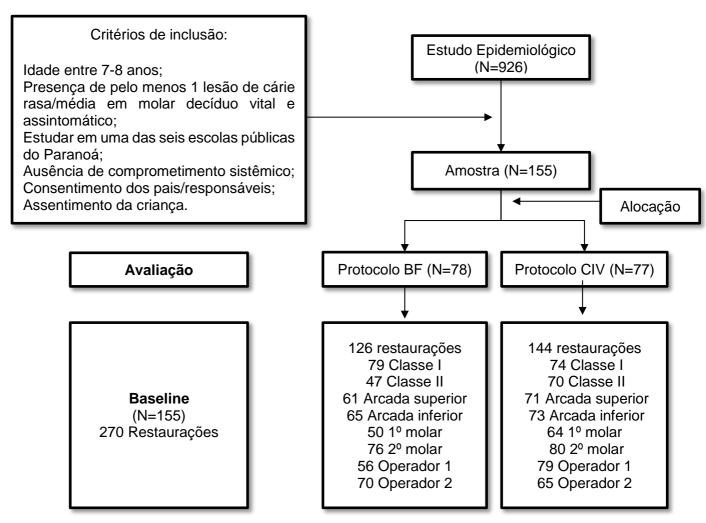


Figura 7: Fluxograma CONSORT, evidenciando a distribuição das crianças desde a seleção até a fase de tratamento. N=número de crianças.

4.2 TEMPO DE TRATAMENTO E SATISFAÇÃO DO PACIENTE

O modelo estatístico avaliou a influência dos seguintes fatores no tempo de execução dos procedimentos restauradores e no nível de satisfação dos pacientes: Protocolos (protocolo BF e protocolo CIV); Arcadas dentárias (superior e inferior); Molares decíduos tratados (primeiro e segundo); Extensão da cavidade (classe I e classe II); Operadores (1 e 2).

4.2.1Tempo de Tratamento

O modelo estatístico mostrou não haver diferença significativa entre as médias de tempo para protocolos utilizados e qual molar decíduo foi tratado (Tabela 4).

Houve diferença estatisticamente significativa entre as médias de tempo das variáveis arcadas dentárias, extensão da cavidade e operadores, evidenciando que maior tempo clínico foi necessário para a arcada superior, para cavidades classe II e para o operador 2.

Tabela 4 - Análise de tempo entre variáveis								
Variável analisada		Número de	Média de	Intervalo de	р			
		restaurações	tempo	Confiança				
			(segundos)					
Arcada	Superior	132	363,38	338,69-388,07	0,011			
	Inferior	138	325,13	305,69-344,57				
Extensão	Classe I	153	310,88	293,98-327,79	<0,001			
cavidade	Classe II	117	386,91	359,86-413,97				
Operador	1	135	302,77	283,10-322,44	<0,001			
	2	135	384,89	362,23-407,54				
Protocolo	BF	126	357,06	330,96-383,15	0,107			
	CIV	144	332,26	313,57-350,94				
Molar	Primeiro	114	337,75	311,24-364,27	0,074			
decíduo	Segundo	156	348,27	328,99-367,55				

4.2.2 Satisfação do Paciente

A frequência de distribuição referente à satisfação do paciente após cada restauração (Tabela de Likert) relacionadas às variáveis analisadas está representada na Tabela 5.

			_						
analisadas									
Tabela 5 -	Distribuição	dos	escores	de	satisfação	(por	restauração)	entre a	s variáveis

Variá	ivel	Muito	Satisfeito	Neutro	Insatisfeito	Muito	Total
		satisfeito				insatisfeito	
Protocolo	BF	98	22	5	-	1	126
	CIV	108	24	7	3	2	144
Arcada	Superior	99	21	7	3	2	132
	Inferior	107	25	5	-	1	138
Molar	Primeiro	86	18	8	1	1	114
decíduo	Segundo	120	28	4	2	2	156
Extensão	Classe I	112	32	7	1	1	153
	Classe II	94	14	5	2	2	117
Operador	1	98	25	7	2	3	135
	2	108	21	5	1	-	135

O modelo estatístico mostrou que não houve diferença significativa entre as médias de satisfação para: protocolo utilizado, arcadas dentárias, molares decíduos tratados, extensão da cavidade e operadores, conforme Tabela 6.

Tabela 6 - A	nálise de satis	sfação entre protoc	olos			
Vari	ável	Número de	Mediana	Média	Intervalo de	p
		restaurações			Confiança	
Protocolo	BF	126	1,00	1,29	1,18-1,39	0,653
	CIV	144	1,00	1,38	1,25-1,51	
Arcada	Superior	132	1,00	1,39	1,25-1,53	0,381
	Inferior	138	1,00	1,28	1,18-1,38	
Molar	Primeiro	114	1,00	1,36	1,22-1,50	0,084
tratado	Segundo	156	1,00	1,32	1,21-1,43	
Extensão	Classe I	153	1,00	1,35	1,24-1,45	0,129
	Classe II	117	1,00	1,32	1,18-1,47	
Operador	1	135	1,00	1,42	1,28-1,57	0,353
	2	135	1,00	1,25	1,16-1,35	

5 DISCUSSÃO

Os resultados apresentados são baseados em dados imediatos. A pesquisa terá seguimento com acompanhamentos periódicos das restaurações, realizados 6 meses, 1 ano e 2 anos após a conclusão da fase restauradora.

5.1 METODOLOGIA

A previsão de início da fase restauradora era fevereiro de 2017, porém, seu início só foi possível em maio do mesmo ano. O atraso se deu pela necessidade de utilização do aparelho de radiografia odontológica no estudo. Os exames radiográficos intraorais são ferramentas importantes para o correto diagnóstico de lesões cariosas (94) e a determinação da profundidade da lesão, nesse estudo, só seria possível com a utilização do aparelho de radiografia portátil. Para a retirada do aparelho (Rx periapical 70k, Dabi Atlante, Ribeirão Preto) do Hospital Universitário de Brasília, foi requisitado uma solicitação para transporte e uso do equipamento. No documento que foi entregue para a direção da clínica odontológica do HUB deveria constar o local que o aparelho seria instalado e um termo que responsabilizaria os operadores por danos ocasionais. Apesar do baixo risco na realização de radiografias intraorias, principalmente as interproximais, o dentista deve sempre tentar minimizar a exposição da criança a radiações ionizantes usando um bom julgamento clínico para determinar quais radiografias são necessárias, avaliar o risco de cárie e proporcionar proteção ideal contra a radiação ionizante (94). A instalação do aparelho em sala de aula desocupada e isolada, bem como a utilização de avental de chumbo plumbífero com protetor de tireoide e a realização apenas de radiografias interproximais foram medidas tomadas em todos os exames radiográficos realizados no estudo.

A faixa etária escolhida para a realização da fase epidemiológica foi de 6 a 8 anos de idade por serem crianças com dentição decídua completa e por possuírem certa autonomia para responder os questionários e permitirem a realização dos tratamentos na ausência dos pais/responsáveis. Devido ao atraso para o início da fase restauradora, as crianças de 6 anos selecionadas na fase epidemiológica já tinham completado os 7 anos e as de 8 anos já estavam com 9 anos completos. Como todas as crianças que participaram da fase restauradora deveriam ter sido previamente

avaliadas na fase epidemiológica, a faixa etária utilizada para esse estudo ficou a de 7 a 8 anos de idade, por serem também crianças com dentição decídua completa.

O perfil sociodemográfico da população eleita para o estudo, em sua maioria é constituído de famílias de baixa renda, o que é justificado e esperado pois das regiões administrativas do DF, segundo a Companhia do Desenvolvimento do Planalto Central (CODEPLAN) o Paranoá é uma das mais pobres, que possui renda domiciliar média quase dez vezes menor do que a registrada no Plano Piloto e renda per capita média de 1,1 salário mínimo. A renda e estrutura familiar baixas são preditores significativos das precárias condições de saúde bucal (95,96), cenário encontrado na população eleita para o estudo.

Apesar dos dois protocolos utilizados na pesquisa seguirem os princípios do tratamento restaurador atraumático para a remoção de tecido cariado, a utilização de materiais restauradores diferentes impossibilitou o cegamento dos operadores e dos participantes. O uso da pistola de aplicação do cimento de ionômero de vidro (Equia, GC, Tóquio, Japão) permitia o discernimento das crianças participantes entre os protocolos.

Nas avaliações de acompanhamento de 6 meses, 1 ano e dois anos, o cegamento do examinador também será inviável, já que é possível a diferenciação clínica entre resina *bulk fill* e cimento de ionômero de vidro.

5.2 PROTOCOLOS RESTAURADORES

O Tratamento Restaurador Atraumático (ART) foi a técnica de eleição para realização dessa pesquisa, não só por compreender medidas preventivas, terapêuticas e restauradoras com relação à doença cárie e seu controle (13,15,35–37,45), mas também por ser uma técnica de mínima intervenção e máxima preservação (13,15,32,33,36,45) e preconizar apenas a remoção da dentina infectada e a manutenção a dentina afetada, passível de remineralização com utilização apenas de instrumentos rotatórios (34). Além disso seu potencial de causar menos desconforto ao paciente e ser menos invasiva para os tecidos dentários, podendo ser realizada até mesmo em condições adversas ao consultório odontológico (13,14,33,36,40,42,97) e em pacientes infantis foram características importantes e necessárias no tratamento das lesões de rasa/média profundidades em molares decíduos, vitais e assintomáticos.

O cimento de ionômero de vidro, priorizado pelos criadores da técnica ART, ainda hoje é o material restaurador mais utilizado, devido às características intrínsecas do material (13,15,18,25,36,41,50). Suas desvantagens estão relacionadas à fragilidade à porosidade. Melhorias significativas têm sido realizadas desde a invenção do CIV, a fim de reforçar suas vantagens e otimizar sua utilização clínica principalmente em áreas sujeitas a esforços mastigatórios (11,25,28,32,36).

Entre os ionômeros de vidro de alta viscosidade mais recentes e eleito para esse estudo está o Equia Forte (GC, Tóquio, Japão) que tem demonstrado boas características mecânicas (98) apresentando resultados promissores.

Por outro lado, as resinas bulk fill e sistemas adesivos universais também contemplam as características de material restaurador de simples utilização, necessárias ao protocolo ART. As resinas compostas são amplamente utilizadas na odontologia e para minimizar as limitações relacionadas ao seu uso, reduzir o estresse de contração de polimerização e aumentar a capacidade de polimerizar em profundidade foram lançadas as resinas bulk fill (20,22,67,69,99). Na resina utilizada no presente estudo (Filtek Bulk Fill Posterior, 3M), segundo o fabricante, as mudanças aconteceram na matriz orgânica do material devido à inserção do monômero de fragmentação adicional, que alivia as tensões de polimerização sem prejudicar a resistência ao desgaste e do Uretano Dimetacrilato Aromático, que reduz a quantidade de contração e estresse que ocorre durante a polimerização. Isso, associado a ajustes no mecanismo de polimerização e alterações na translucidez do material possibilitaram uma redução no tempo clínico por permitir preenchimento da cavidade em incremento único de até 5mm, sem a necessidade de resina de cobertura. Já os adesivos autocondicionantes, de um passo, simplificam e encurtam o tempo de aplicação, tornando o procedimento clínico mais fácil (27) o que é de grande valia na odontopediatria.

Levando-se em consideração os argumentos supracitados, sabe-se que são escassos na literatura estudos clínicos usando uma resina bulk fill (24,64) e, no melhor de nosso conhecimento, este é o um dos únicos a usar esse material também para restaurar dentes decíduos. Os protocolos restauradores utilizados se resumiram em:

Protocolo BF: remoção de tecido cariado pela técnica ART e restauração com resina composta *bulk fill* (Filtek Bulk Fill Posterior, 3M). Visando otimização do tempo clínico, o sistema adesivo autocondicionante eleito foi o Single Bond Universal (3M ESPE), sem condicionamento seletivo prévio.

Protocolo CIV: remoção de tecido cariado pela técnica ART e restauração com CIV de alta viscosidade Equia Forte (GC, Tóquio, Japão).

Atualmente, não existem estudos clínicos comparando as duas técnicas restauradoras, o que justifica a importância do projeto desenvolvido, já que permite comparações imediatas e a longo prazo, que podem acrescentar de forma positiva observâncias clínicas aplicáveis, seguindo as vantagens do ART já citadas.

5.3 RESULTADOS

5.3.1 Tempo de Tratamento

Em estudos publicados por Amorim et.al (2012) e Goldman et.al (2017) o tempo médio para execução do ART, com cimento de ionômero de vidro de manipulação manual foi de 13,7 minutos. (100,101). No presente estudo o tempo médio para o protocolo BF foi de 5,95 minutos (330,96-383,15) e para o CIV: 5,53 minutos (313,57-350,94), sem diferença estatisticamente significativa entre eles. Não houve diferença estatisticamente significativa entre as médias de tempos clínicos entre os protocolos. A intenção inicial da proposta do estudo foi verificar a superioridade (menor tempo) do protocolo CIV, devido à menor sensibilidade da técnica relacionada ao isolamento necessário e devido à menor quantidade de passos clínicos (18,102). Acredita-se que o fato de um dos dentistas exercer a função de operador, com o auxílio obrigatório do outro dentista durante a execução dos protocolos, foi possível a realização de procedimentos de forma mais rápida e objetiva, já que ambos eram conhecedores tanto das etapas restauradoras quanto do funcionamento dos materiais e equipamentos.

Verificou-se que a execução dos protocolos restauradores em molares decíduos superiores demandava mais tempo. Esse fato pode ser justificado pela limitação de posicionamento dos pacientes nas macas, devido à impossibilidade de reclinação do encosto; e pela dificuldade do alcance da visão direta da cavidade, levando à necessidade de posicionamento da cabeça do paciente de forma desconfortável, ou postura do operador que comprometia a sua ergonomia. Uma exigência adicional de postura de atendimento pode comprometer o trabalho de forma qualitativa e quantitativa (103,104). Por demandarem tempo e preocupações

adicionais, esses fatores, involuntariamente, eram acrescentados ao protocolo restaurador na arcada superior, aumentando o tempo de tratamento.

Fazia parte dos procedimentos restauradores de lesões cariosas classe II a utilização e adaptação de matrizes metálicas nas regiões interproximais. No protocolo BF as matrizes eram previamente recortadas para que ficassem com altura do nível da crista marginal; no protocolo CIV elas eram previamente recortadas e vaselinadas. Como os preparos descritos eram realizados antes do início da contagem do tempo, e tinham atenção do dentista auxiliar, que disponibilizava o material necessário e montava a mesa clínica especificamente para as cavidades classe II, acredita-se que esse não tenha sido o fator determinante para diferença encontrada. Em contrapartida, observou-se que o acesso às lesões classe II nem sempre era possibilitado sem que houvesse ampliação da cavidade com os instrumentos manuais. Então, em muitos casos, parte do tempo operatório era dedicado à ampliação e acesso à lesão de cárie. Em casos de cavidades classe I, na maioria das situações, o próprio padrão de desenvolvimento da lesão cariosa já possibilitava acesso direto, sem necessidade de grandes ampliações e condicionamento do acesso.

Apesar do treinamento prévio com o objetivo de padronizar procedimentos operatórios e manejo dos pacientes entre os operadores, observou-se diferença estatisticamente significativa entre os tempos de tratamento entre os operadores 1 e 2. Verificou-se que o operador 1 realizou os protocolos de forma mais ágil. Esse fato pode ser justificado por um conjunto de possíveis fatores, como diferença entre habilidades operatórias; facilidade de condicionamento da criança; operador 2 exercendo função de auxiliar de forma mais ágil e dinâmica, favorecendo o operador 1.

5.3.2 Satisfação do Paciente

Medo e ansiedade estão frequentemente relacionados aos procedimentos odontológicos (39,40). Porém é estabelecido que o ART, técnica minimamente invasiva, produz menores níveis de ansiedade quando comparada a técnicas restauradoras que envolvem o uso de instrumentos rotatórios e anestesia local (40,97), tendo assim, uma alta aceitação entre crianças (17,33,39,40,97,105).

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os níveis de satisfação dos pacientes entre os protocolos. Acredita-se que o condicionamento prévio da criança, exercido pelos dois operadores responsáveis pela execução do projeto, teve efeito benéfico para esse resultado. Era esperado que os pacientes tivessem um grau de satisfação menor para o protocolo CIV, devido à utilização da pistola aplicadora, cuja aparência física incentivava o aumento da ansiedade por parte da criança participante. Porém, previamente ao início do procedimento restaurador, era habitual um diálogo com o participante, apresentando instrumentos e materiais que seriam utilizados durante o tratamento, para evitar possíveis surpresas negativas.

Não foram evidenciadas diferenças estatisticamente significativas entre os níveis de satisfação do paciente avaliados pela tabela Likert utilizada em cada uma das outras variáveis analisadas (arcadas dentárias, molares decíduos tratados, extensão da cavidade e operador).

Evidenciou-se que agir de forma cautelosa, ágil e habilidosa ao identificar procedimentos/instrumentos/materiais que possam causar ansiedade por parte dos pacientes pode funcionar com fator positivo ao se avaliar o grau de satisfação imediata (97).

6 CONCLUSÃO

Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os protocolos BF e CIV no que diz respeito ao tempo de tratamento e satisfação imediata dos pacientes. A longevidade das restaurações e seu custo-benefício serão analisadas nos períodos de acompanhamento do estudo clínico.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Sheiham A, James WPT. Diet and dental caries: The pivotal role of free sugars reemphasized. J Dent Res. 2015;94(10):1341–7.
- Innes NPT, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Terminology. Adv Dent Res. 2016;28(2):49–57.
- 3. Marcenes W, Kassebaum NJ, Bernabé E, Flaxman A, Naghavi M, Lopez A, et al. Global burden of oral conditions in 1990-2010: A systematic analysis. J Dent Res. 2013;92(7):592–7.
- 4. Da Mata C, Allen PF, Cronin M, O'Mahony D, McKenna G, Woods N. Costeffectiveness of ART restorations in elderly adults: A randomized clinical trial. Community Dent Oral Epidemiol. 2014;42(1):79–87.
- 5. Mignogna MD, Fedele S. The neglected global burden of chronic oral diseases. J Dent Res. 2006;85(5):390–1.
- Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CJL, Marcenes W.
 Global burden of untreated caries: A systematic review and metaregression. J
 Dent Res. 2015;94(5):650–8.
- 7. Petersen PE. The World Oral Health Report 2003 WHO Global Oral Health Programme. Community Dent Oral Epidemiol. 2003;31 Suppl 1:3–23.
- 8. Chaves CL. Política de saúde bucal no Brasil teoria e prática. 2016.
- Chaves SCL, Vieira-da-Silva. Atenção à saúde bucal e a descentralização da saúde no Brasil: estudo de dois casos exemplares no Estado da Bahia. Cad Saude Publica. 2007;23(5):1119–31.
- 10. Neves ADA, Coutinho E, De Munck J, Van Meerbeek B. Caries-removal effectiveness and minimal-invasiveness potential of caries-excavation techniques: A micro-CT investigation. J Dent. 2011;39(2):154–62.
- Frencken JE, Leal SC, Navarro MF. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: A comprehensive overview. Clin Oral Investig. 2012;16(5):1337–46.
- 12. Boob AR, Manjula M, Reddy ER, Srilaxmi N, Rani T. Evaluation of the Efficiency and Effectiveness of Three Minimally Invasive Methods of Caries Removal: An in vitro Study. Int J Clin Pediatr Dent. 2014;7(April):11–7.
- 13. Navarro MFL, Leal SC MG. Tratamento Restaurador Atraumático: atualidades

- e perspectivas. Rev Assoc Paul Cir Dent. 2015;69(3):289-301.
- Schriks MCM, Van Amerongen WE. Atraumatic perspectives of ART:
 Psychological and physiological aspects of treatment with and without rotary instruments. Community Dent Oral Epidemiol. 2003;31(1):15–20.
- 15. Molina GF, Cabral RJ, Frencken JE. The ART approach: clinical aspects reviewed. J Appl Oral Sci. 2009;17(spe):89–98.
- 16. 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.
- 17. Banerjee A. Minimal intervention dentistry: Part 7. Minimally invasive operative caries management: Rationale and techniques. Br Dent J. 2013;214(3):107–11.
- 18. Hilgert LA, De Amorim RG, Leal SC, Mulder J, Creugers NHJ, Frencken JE. Is high-viscosity glass-ionomer-cement a successor to amalgam for treating primary molars? Dent Mater. 2014;30(10):1172–8.
- Ferracane JL. Resin composite State of the art. Dent Mater. 2011;27(1):29–38.
- Ilie N, Schöner C, Bücher K, Hickel R. An in-vitro assessment of the shear bond strength of bulk-fill resin composites to permanent and deciduous teeth. J Dent. 2014;42(7):850–5.
- 21. van Dijken JWV, Pallesen U. Posterior bulk-filled resin composite restorations: A 5-year randomized controlled clinical study. J Dent. 2016;51:29–35.
- Jang J-H, Park S-H, Hwang I-N. Polymerization Shrinkage and Depth of Cure of Bulk-Fill Resin Composites and Highly Filled Flowable Resin. Oper Dent. 2015;40(2):172–80.
- 23. Karakolak G, Turkun LS, Boyacioglu H, Ferracane JL. Influence of increment thickness on radiant energy and microhardness of bulkfill resin composites.

 Dent Mater J. 2018;(1).
- 24. Van Dijken JW V, Pallesen U. A randomized controlled three year evaluation of bulk-filled posterior resin restorations based on stress decreasing resin technology. Dent Mater. 2014;30(9):e245–51.
- 25. Maria R, Silva DO. Avaliação clínica e radiográfica de restaurações com resina bulk fill e cimento de ionômero de vidro modificado por resina : estudo

- comparativo em cavidades classe II de molares decíduos Avaliação clínica e radiográfica de restaurações com resina bulk fil. Universidade Federal de Uberlândia; 2017.
- Campos EA, Ardu S, Lefever D, Jassé FF, Bortolotto T, Krejci I. Marginal adaptation of class II cavities restored with bulk-fill composites. J Dent. 2014;42(5):575–81.
- 27. Mena-Serrano A, Kose C, De Paula EA, Tay LY, Reis A, Loguercio AD, et al. A new universal simplified adhesive: 6-month clinical evaluation. J Esthet Restor Dent. 2013;25(1):55–69.
- 28. Abreu E, Menezes Filho PF, Silva CHV. Sistemas Adesivos
 Autocondicionantes: Uma Revisão Da Literatura Self Etch Adhesives Sistems:
 a Literature Review. Int J Dent. 2005;4(2):66–71.
- 29. Laxe L, Brum S, Oliveira R, Goyata F. Sistemas adesivos autocondicionantes. Int J Dent. 2007;6(1):25–9.
- World Health Organization. Atraumatic Restorative Treatment (ART) for Tooth Decay: A Global Initiative 1998-2000. 1998.
- 31. Mjör IA, Gordan V V. A review of atraumatic restorative treatment (ART). Int Dent J. 1999;49(3):127–31.
- 32. Frencken JE, Holmgren CJ. How effective is ART in the management of dental caries? Community Dent Oral Epidemiol. 1999;27(6):423–30.
- 33. Raggio DP, Hesse D, Lenzi TL, Guglielmi CAB, 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;23(6):435–43.
- 34. Smales RJ, Fang DTS. In vitro Effectiveness of Hand Excavation of Caries with the ART Technique. Caries Res. 1999;33(6):437–40.
- 35. Lima DC de, Saliba NA, Moimaz SAS. Tratamento restaurador atraumático e sua utilização em saúde pública TT Atraumatic restorative treatment and its use in public health dentistry. RGO. 2008;56(1):75–9.
- 36. Dorri M, Sheiham A, Marinho VC. Atraumatic restorative treatment versus conventional restorative treatment for the management of dental caries. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(12).
- 37. Frencken JE. Atraumatic restorative treatment and minimal intervention dentistry. Br Dent J. 2017;223(3):183–9.

- 38. ten Berge M, Hoogstraten J, Veerkamp JS, Prins PJ. The Dental Subscale of the Children's Fear Survey Schedule: a factor analytic study in The Netherlands. Community Dent Oral Epidemiol. 1998;26(5):340–3.
- 39. de Menezes Abreu DM, Leal SC, Frencken JE. Self-report of pain in children treated according to the atraumatic restorative treatment and the conventional restorative treatment--a pilot study. J Clin Pediatr Dent. 2009;34(2):151–5.
- 40. Leal SC, Abreu DMDM, Frencken JE. Dental anxiety and pain related to ART. J Appl oral Sci. 2009;17(sp.issue):84–8.
- 41. Da Silva RC, Zuanon ACC, Spolidorio DMP CJ. Antibacterial activity of four glass ionomer cements used in atraumatic restorative treatment. J Mater Sci Mater Med. 2007;18(9):1859–62.
- 42. Mickenautsch S, Rudolph MJ. Implementation of the ART approach in South Africa: an activity report. Sadj. 2001;56(7):327–9.
- 43. Frencken JE, Van't Hof MA, Taifour D, Al-Zaher I. Effectiveness of ART and traditional amalgam approach in restoring single-surface cavities in posterior teeth of permanent dentitions in school children after 6.3 years. Community Dent Oral Epidemiol. 2007;35(3):207–14.
- 44. Ismail AI. Reactor paper: minimal intervention techniques for dental caries. J Public Health Dent. 1996;56(3 Spec No):155–60.
- 45. Oliveira RNL, Oliveira DC. Tratamento restaurador atraumático (ART):

 Avaliação de um protocolo de atendimento em gestantes da rede pública de
 Feira de Santana- Bahia. Rev Saúde Coletiva da UEFS. 2007;3:143–4.
- 46. Mickenautsch S, Grossman E. Atraumatic Restorative Treatment (ART): factors affecting success. J Appl Oral Sci. 2006;14 Suppl:34–6.
- 47. Nicholson JW. Chemistry of glass-ionomer cements: A review. Biomaterials. 1998;19(6):485–94.
- Corrêa LGP, Ogasawara T. Estudos comparativos de alguns cimentos ionoméricos convencionais. Matéria (Rio Janeiro) [Internet]. 2006;11(3):297– 305.
- 49. Vieira IM, Louro RL, Atta MT, Navarro MFDL, Francisconi PAS. O cimento ionômero de vidro na Odontologia. Rev Saude Com. 2006;2(1):75–84.
- 50. Fook a CBM, Azevedo VVC, Barbosa WPF, Fidéles TB, Fook MVL. Materiais odontológicos: Cimentos de ionômero de vidro. Rev Eletrônica Mater e Process. 2008;3(1):40–5.

- 51. Ruan J-Y, Gong Z-L, Zhang R-Z, Zhang Z, Xu R, Li D-X, et al. Evaluation of Four Different Restorative Materials for Restoration of the Periodontal Condition of Wedge-Shaped Defect: A Comparative Study. Med Sci Monit. 2017;23:4462–70.
- 52. Hof MA, Frencken JE, Helderman 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.
- 53. Mickenautsch S, Yengopal V, Banerjee A. Atraumatic restorative treatment versus amalgam restoration longevity: A systematic review. Clin Oral Investig. 2010;14(3):233–40.
- 54. 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.
- 55. Banerji S, Mehta SB, Millar BJ. Cracked tooth syndrome. Part 1: Aetiology and diagnosis. Br Dent J. 2010;208(10):459–63.
- 56. Manuscript A. E14 Cracked Teeth: A review of the Literature NIH Public Access. J Esthet Restor Dent. 2010;22(3).
- 57. Mackert JR, Wahl MJ. Are there acceptable alternatives to amalgam? J Calif Dent Assoc. 2004;32(7):601–10.
- 58. Mackey TK, Contreras JT, Liang BA. The Minamata Convention on Mercury: Attempting to address the global controversy of dental amalgam use and mercury waste disposal. Sci Total Environ. 2014;472:125–9.
- 59. Chi HH. A Posterior Composite Case Utilizing the Incremental and Stratified Layering Technique. Oper Dent [Internet]. 2006;31(4):512–6. Available from: http://www.jopdentonline.org/doi/10.2341/05-117
- Schneider LFJ, Cavalcante LM, Silikas N. Shrinkage Stresses Generated during Resin-Composite Applications: A Review. J Dent Biomech [Internet]. 2010;1(1):131630–131630.
- 61. Klaff D. Blending incremental and stratified layering techniques to produce an esthetic posterior composite resin restoration with a predictable prognosis. J Esthet Restor Dent. 2001;13(2):101–13.
- 62. Lee S-Y, Park S-H. Correlation between the amount of linear polymerization shrinkage and cuspal deflection. Oper Dent [Internet]. 2006;31(3):364–70.
- 63. Briso ALF, Mestrener SR, Delício G, Sundfeld RH, Bedran-Russo AK, de

- Alexandre RS, et al. Clinical Assessment of Postoperative Sensitivity in Posterior Composite Restorations. Oper Dent [Internet]. 2007;32(5):421–6. Available from: http://www.jopdentonline.org/doi/abs/10.2341/06-141
- 64. van Dijken JW, Pallesen U. Randomized 3-year Clinical Evaluation of Class I and II Posterior Resin Restorations Placed with a Bulk-fill Resin Composite and a One-step Self-etching Adhesive. J Adhes Dent. 2015;17(1):81–8.
- 65. Olegário IC, Hesse D, Bonecker M, Imparato JCP, Braga MM, Mendes FM RD. Effectiveness of conventional treatment using bulk-fill composite resin versus Atraumatic Restorative Treatments in primary and permanent dentition: A pragmatic randomized clinical trial. BMC Oral Health. 2016;17(1):1–8.
- 66. Durán Ojeda G, Henríquez Gutiérrez I, Tisi JP, Báez Rosales A. A Novel Technique for Bulk-Fill Resin-Based Restorations: Achieving Function and Esthetics in Posterior Teeth. Case Rep Dent. 2017;2017:1–5.
- 67. Van Ende A, De Munck J, Van Landuyt KL, Poitevin A, Peumans M, Van Meerbeek B. Bulk-filling of high C-factor posterior cavities: Effect on adhesion to cavity-bottom dentin. Dent Mater. 2013;29(3):269–77.
- 68. Moorthy A, Hogg CH, Dowling AH, Grufferty BF, Benetti AR, Fleming GJP. Cuspal deflection and microleakage in premolar teeth restored with bulk-fill flowable resin-based composite base materials. J Dent. 2012;40(6):500–5.
- 69. Leprince JG, Palin WM, Vanacker J, Sabbagh J, Devaux J, Leloup G. ScienceDirect Physico-mechanical characteristics of commercially available bulk-fill composites. J Dent. 2014;4–11.
- 70. Alshali RZ, Silikas N, Satterthwaite JD. Degree of conversion of bulk-fill compared to conventional resin-composites at two time intervals. Dent Mater [Internet]. 2013;29(9):e213–7.
- 71. Zorzin J, Maier E, Harre S, Fey T, Belli R, Lohbauer U, et al. Bulk-fill resin composites: Polymerization properties and extended light curing. Dent Mater [Internet]. 2015;31(3):293–301.
- 72. Bucuta S, Ilie N. Light transmittance and micro-mechanical properties of bulk fill vs. conventional resin based composites. Clin Oral Investig. 2014;18(8):1991–2000.
- 73. Flury S, Hayoz S, Peutzfeldt A, Hüsler J, Lussi A. Depth of cure of resin composites: Is the ISO 4049 method suitable for bulk fill materials? Dent Mater [Internet]. 2012;28(5):521–8.

- 74. Van Dijken JWV. A randomized controlled 5-year prospective study of two HEMA-free adhesives, a 1-step self etching and a 3-step etch-and-rinse, in non-carious cervical lesions. Dent Mater [Internet]. 2013;29(11):1–10.
- 75. Buonocore.M.G. A SIMPLE METHOD OF INCREASING THE ADHESION OF ACRYLIC FILLING MATERIALS TO ENAMEL SURFACES. J Dent Res. 1955;34:849–53.
- 76. Buonocore MG, Matsui A, Gwinnett AJ. Penetration of resin dental materials into enamel surfaces with reference to bonding. Arch Oral Biol. 1968;13(1):61–IN20.
- 77. Eick JD, Wilko ROYA, Anderson CH, Sorensen SE. Scanning Microscopy by Microprobe. 1969;
- 78. Fusayama T, Nakamura M, Kurosaki N, Iwaku M. Non-Pressure Adhesion of a New Adhesive Restorative Resin. J Dent Res. 1979;58(4):1364–70.
- Nakabayashi N, Kojima K, Masuhara E. The promotion of adhesion by the infiltration of monomers into tooth substrates. J Biomed Mater Res. 1982;16(3):265–73.
- 80. Van Meerbeek B, De Munck J, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Vijay P, et al. Buonocore memorial lecture. Adhesion to enamel and dentin: current status and future challenges. Oper Dent. 2003;28(3):215–35.
- 81. Pashley DH, Tay FR, Carvalho RM, Rueggeberg FA, Agee KA, Carrilho M, et al. From dry bonding to water-wet bonding to ethanol-wet bonding. A review of the interactions between dentin matrix and solvated resins using a macromodel of the hybrid layer. Am J Dent. 2007;20(1):7–20.
- 82. Liner C, li B, li LB, Multi-purpose S. Effect of Operator Variability Students vs. Dentists on Dentin Adhesion: Hidehiko SANO, Nobuharu KANEMURA1, Michael F. BURROW2, Department of Operative Dentistry, Hokkaido University School of Dentistry 1Department of Operative Dentistry Faculty of. Dent Mater J. 1998;
- 83. HashimotoM, Tay FR, Svizero NR, de Gee AJ, Feilzer AJ, Sano H, KagaM PD. The effects of common errors on sealing ability of total-etch adhesives. J Prosthet Dent. 2007;97(2):85–92.
- 84. Pashley DH, Tay FR. Aggressiveness of contemporary self-etching adhesives Part II: Etching effects on unground enamel. Dent Mater. 2001;17(5):430–44.
- 85. Frankenberger R, Lohbauer U, Roggendorf MJ, Naumann M, Taschner M.

- Selective enamel etching reconsidered: better than etch-and-rinse and self-etch? J Adhes Dent. 2008;10(5):339–44.
- 86. Erickson RL, Barkmeier WW, Latta MA. The role of etching in bonding to enamel: A comparison of self-etching and etch-and-rinse adhesive systems. Dent Mater. 2009;25(11):1459–67.
- 87. Zander-Grande.C, Queji.F.S, da Costa.T.R.F, Loguercio.A.D R. Application of etch-and-rinse adhesives on dry and rewet dentin under rubbing action: A 24-month clinical evaluation. 2010;
- 88. Meerbeek B Van, Vargas M, Inoue S, Yoshida Y, Peumans M, Lambrechts P, et al. Adhesive and Cements to Promote Preservation Dentistry. Oper Dent. 2001;6:119–44.
- 89. Peumans M, De Munck J, Van Landuyt K, Van Meerbeek B. Thirteen-year randomized controlled clinical trial of a two-step self-etch adhesive in non-carious cervical lesions. Dent Mater [Internet]. 2015;31(3):308–14.
- 90. Peumans M, Kanumilli P, De Munck J, Van Landuyt K, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives: A systematic review of current clinical trials. Dent Mater. 2005;21(9):864–81.
- 91. Peumans M, De Munck J, Mine A, Van Meerbeek B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives for the restoration of non-carious cervical lesions. A systematic review. Dent Mater [Internet]. 2014;30(10):1089–103.
- 92. Loguercio AD, De Paula EA, Hass V, Luque-Martinez I, Reis A, Perdigão J. A new universal simplified adhesive: 36-Month randomized double-blind clinical trial. J Dent [Internet]. 2015;43(9):1083–92.
- 93. De Souza AL, Van Der Sanden WJM, Leal SC, Frencken JE. The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index: Face and content validation. Int Dent J. 2012;62(5):270–6.
- 94. Okano T, Sur J. Radiation dose and protection in dentistry. Jpn Dent Sci Rev [Internet]. 2010;46(2):112–21.
- 95. MARTINS MT, SARDENBERG F, VALE MP, PAIVA SM, PORDEUS IA. Dental caries and social factors: impact on quality of life in Brazilian children. Braz Oral Res [Internet]. 2015;29(1):1–7.
- 96. Oliveira LB, Sheiham A, Bonecker M, L.B. O, A. S. Exploring the association of dental caries with social factors and nutritional status in Brazilian preschool children. Eur J Oral Sci [Internet]. 2008;116(1):37–43.

- 97. Ishan, Shivlingesh KK, Agarwal V, Gupta BD, Anand R, Sharma A, et al. Anxiety levels among five-year-old children undergoing ART restoration-a cross-sectional study. J Clin Diagnostic Res. 2017;11(4):ZC45-ZC48.
- 98. Fabián Molina G, Cabral RJ, Mazzola I, Brain Lascano L, Frencken JE. Biaxial flexural strength of high-viscosity glass-ionomer cements heat-cured with an LED lamp during setting. Biomed Res Int. 2013;2013.
- 99. Kim RJY, Kim YJ, Choi NS, Lee IB. Polymerization shrinkage, modulus, and shrinkage stress related to tooth-restoration interfacial debonding in bulk-fill composites. J Dent. 2015;43(4):430–9.
- 100. de Amorim RG, Leal SC, Mulder J, Creugers NHJ, Frencken JE. Amalgam and ART restorations in children: A controlled clinical trial. Clin Oral Investig. 2014;18(1):117–24.
- 101. Goldman A, Frencken JE, Amorim LS. Replacing amalgam with a highviscosity glass-ionomer in restoring primary teeth: A cost-effectiveness study in Brasilia, Brazil. J Dent. 2017;
- 102. Shimazu K; Karibe H; Ogata K. Effect of artificial saliva contamination on adhesion of dental restorative materials. Dent Mater J. 2014;33(4):545–50.
- 103. Larbi H A SDy. Reprint Musculoskeletal dysfunction in dental practice. Russ Open Med J. 2012;1–4.
- 104. Pirvu C DC. The dentist's operating posture ergonomic aspects. J Med Life. 2014;7(2):177–82.
- 105. Lo ECM, Holmgren CJ. Provision of Atraumatic Restorative Treatment (ART) restorations to Chinese pre-school children A 30-month evaluation. Int J Paediatr Dent. 2001;11(1):3–10.

ANEXO A - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Titulo da Pesquisa: Saúde Bucal e sua relação com o crescimento, desenvolvimento e bem-estar de

escolares do Paranoá-DF

Pesquisador: Ana Paula Dias Ribeiro

Área Temática: Versão: 2

CAAE: 51310415.0.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Clências da Saúde da Universidade de Brasilia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1,400,687

Apresentação do Projeto:

De acordo com o resumo apresentado na Piataforma Brasil (PB): "O presente estudo procura relacionar as condições de saúde bucal ao desenvolvimento de saúde geral, cognitivo e história prévia de hábitos dietéticos e higiene oral, além do impacto de protocolos restauradores minimamente invasivos na qualidade de vida dos escolares e familiares quando realizadas em ambiente escolar. METODOLOGIA: Serão convidadas a participar todas as crianças de 6 a 8 anos de idade matriculadas nas 6 escolas públicas do Paranoà-DF. Inicialmente (FASE 1) serão realizados um levantamento epidemiológico do estado de saúde bucal das crianças e uma avallação antropométrica das mesmas. As crianças responderão a um questionário de qualidade de vida enquanto dados sócio-demográficos e referentes à dieta e higiene bucal serão obtidos por meio de entrevista com os país. O desempenho escolar das crianças será avallado por meio das notas obtidas em saía de auía. Todos os participantes no estudo receberão orientações de higiene bucal. As crianças que apresentarem necessidade de tratamento serão incluidas na FASE 2 do estudo, na qual as lesões de cárie cavitadas serão restauradas por meio de diferentes abordagens minimamente invasivas e as urgências sanadas, quando indicado, por meio de extração dentária. Todo o tratamento será realizado no ambiente escolar. Na FASE 3, de acompanhamento, o questionário de qualidade de vida e a avaliação do desempenho escolar serão repetidos 6 meses

Endereço: Faculdade de Ciências da Seúde - Campus Darcy Ribeiro Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900

UF: DF Municipio: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsurb@gmail.com





Continuação do Parecer: 1.400.587

após concluida a fase restauradora. Os tratamentos restauradores serão acompanhados por 2 anos. Espera -se com o projeto aumentar os escores de qualidade de vida dessa população, melhorar o desempenho escolar, estabelecer um quadro de ausência de dor e novas lesões de cárie, aumentar a acessibilidade ao tratamento odontológico e desenvolver um programa a ser implementado em escolas com o objetivo de triar, por meio da avallação do estado de saúde bucal, crescimento e desenvolvimento e desempenho escolar, aqueles alunos que necessitam de intervenção imediata.

Critérios de Inclusão e exclusão estabelecidos pela pesquisadora:

Critério de Inclusão:

- Fase 1 crianças de 6 a 8 anos, matriculadas em escolas públicas do Paranoã e que tenha o TCLE assinado pelos país.
- Fase 2 crianças availadas na fase 1 que apresentarem lesões de cárie cavitadas em dentina sem envolvimento pulpar, sintomatologia dolorosa e/ou fistula.
- Fase 3 todas as crianças incluidas na fase 2.

Critério de Exclusão:

- Fase 1 crianças fora da faixa etária escolhida (6 a 8 anos) e que não tenha assinatura dos país no TCLE.
- Fase 2 crianças que n\u00e3o possuem les\u00f3es de c\u00e1rie cavitadas em dentina sem envolvimento pulpar, sintomatologia dolorosa e/ou fistula.
- 3. Fase 3 crianças que não foram incluidas na fase 2.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

É relacionar as condições de saúde bucal atuais ao desenvolvimento de saúde geral, cognitivo e história prévia de hábitos dietéticos e higiene oral, e o impacto das intervenções restauradoras minimamente invasivas na qualidade de vida dos escolares e familiares quando realizadas em ambiente escolar.

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

 Correlacionar o estado de saúde bucal com o desenvolvimento cognitivo e a prevalência de desnutrição e obesidade em escolares de 6 a 8 anos de idade:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900

UF: DF Municipio: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsurb@gmeil.com





Continuação do Parecer: 1,400.687

- Investigar a associação entre o padrão de dieta e higiene bucal nos primeiros anos de vida com a situação atual de saúde bucal destas crianças;
- 3. Determinar a necessidade de tratamento das crianças availadas;
- Determinar o impacto do estado da saúde bucal na qualidade de vida e das crianças e seus familiares antes e após a intervenção restauradora;
- 5. Determinar o impacto da intervenção restauradora no desempenho das crianças;
- Comparar 3 métodos de remoção seletiva de tecido cariado em molares deciduos com lesões de cárie profundas (subjetivo, objetivo com broca polimérica, objetivo com luz fluorescente específica);
- Comparar dois protocolos restauradoras em molares deciduos com lesões cariosas de rasa e média profundidade (ART com ionômero de alta viscosidade, ART com sistema adesivo autocondicionante e resina "bulk fili").

Avallação dos Riscos e Beneficios:

Em relação aos RISCOS, a pesquisadora afirma: "Para o responsável pela criança, os riscos da presente pesquisa estão relacionados a qualquer constrangimento em responder as perguntas do questionário sócio demográfico e qualidade de vida ou mesmo há possibilidade de identificação do Individuo. Como formas de minimizar esses riscos, o responsável tem a possibilidade de não responder a questão avançando no questionário e ainda toda criança incluida no estudo receberá um código a fim de qualquer identificação dela e de seu responsável, garantindo a preservação da identidade dos mesmos. Para a criança, também podem existir constrangimentos ou mesmo dificuldades em responder as questões do questionário de qualidade de vida. Da mesma forma, a criança pode em qualquer momento não responder as questões ou mesmo parar a aplicação do questionário. Com relação ao tratamento restaurador, em alguns casos, existe a possibilidade de algum desconforto durante a remoção do tecido carlado seja por instrumentos manuais ou pelo "motorzinho". A fim de reduzir esse desconforto, as crianças serão sempre atendidas por profissionais habilitados ao atendimento de crianças (odontopediatras). Ainda, em casos indicados, existe a necessidade de uso de anestesia. Para reduzir a ansiedade diante desse procedimento, os profissionais irão utilizar as técnicas de manejo infantii com objetivo de reduzir a ansiedade, tais como conversa prévia, uso de anestésico tópico, entre outros. Se a criança ainda não guiser se tratada, o responsável será contatado, pois a sua presença pode ser solicitada pela criança."

Endereço: Faculdade de Clências da Seúde - Campus Darcy Ribeiro Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900

UF: DF Municipio: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsurb@gmail.com





Continuação do Parecer: 1,400,687

Os beneficios identificados pela pesquisadora são: "aumentar o acesso aos cuidados de saúde bucal dessa população; melhorar a qualidade de vida e o desempenho escolar das crianças envolvidas no projeto; propiciar tratamento restaurador para essa população com consequente beneficios para a dentição permanente, propiciando que as mesmas possam ter todos os dentes permanentes livres de cárie; aprimorar os protocolos restauradores minimamente invasivos, tomando-os mais objetivos e reproduzíveis, com técnica acessívei e passívei de ser realizado nas escolas; e finalmente, desenvolver um programa a ser implementado em escolas com o objetivo de triar, por meio da availação do estado de saúde bucal, crescimento e desenvolvimento e desempenho escolar, aqueles alunos que necessitam de intervenção imediata, tomando-se prioridade para o atendimento de saúde bucal."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa do Departamento de Odontologia da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasilia, com data prevista para iniciar em fevereiro de 2016. A coordenadora do projeto é a professora Dra Ana Paula Dias Ribeiro. Segunda a pesquisadora "o projeto será realizado com 400 participantes, incluindo crianças de 6 a 8 anos, e também contará com a participação dos responsáveis pelas crianças." O orçamento financeiro da pesquisa é de R\$53.609,00.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados pelo pesquisador:

- INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO: PB INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO 618393.pdf, postado em 25/11/2015;
- TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: "termo de responsabilidade compromisso pesquisador.pdf", postado em 25/11/2015;
- FOLHA DE ROSTO: "folha de rosto.pdf", postado 25/11/2015;
- 4) CURRÍCULO LATTES DOS PESQUISADORES Dr. Leandro Augusto Hilgert, Dr. Gliberto Alfredo Pucca, Dra. Soraya Coelho Leal e a Dra. Ana Paula Días Ribeiro: "Currículo do Sistema de Currículos Lattes (Leandro Augusto Hilgert).docx, Currículo do Sistema de Currículos Lattes (Gliberto Alfredo Pucca), Currículo do Sistema de Currículos Lattes (Soraya Coelho Leal) e Currículo do Sistema de Currículos Lattes (Ana Paula Días Ribeiro), todos postados em 11/11/2015;

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro Bairro: Asa Norte CEP: 70,910,900

UF: DF Municipio: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsunb@gmeil.com





Continuação do Parson: 1,400,683

- PROJETO DETALHADO: Projeto de Pesquisa.doc, postado em 11/11/2015;
- CARTA DE ENCAMINHAMENTO DE PROJETO AO CEP ASSINADA PELA PESQUISADORA RESPONSÁVEL: carta de encaminhamento.pdf, postado em 11/11/2015;
- 7) TERMO DE CONCORDÂNCIA E PARTICIPAÇÃO DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE: termo_de_concordancia.pdf, postado em 09/11/2015;
- TERMO DE CONCORDÂNCIA E PARTICIPAÇÃO DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE: termo de concordância de instituição coparticipante.docx, postado em 09/11/2015;
- 9) ORÇAMENTO: Cronograma financeiro.docx, postado em 09/11/2015;
- 10)TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:: TERMO_DE_ASSENTIMENTO.doc, postado em 05/11/2015;
- 11)TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:: TCLE.doc, postado em 05/11/2015;
- 12)CRONOGRAMA: Cronograma.docx, postado em 05/11/2015.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PENDÊNCIA 1: Solicita-se inclui os critérios de inclusão e exclusão da pesquisa no projeto detalhado, e também no projeto da piataforma Brasil.

ANÁLISE: A pesquisadora incluiu os critérios de inclusão e exclusão da pesquisa no projeto detalhado, e também no projeto da plataforma Brasil. No projeto detalhado a inclusão encontra-se na:

- Fase 1: página 4, parágrafos 3 e 4, documento (Projeto de Pesquisa).
- Fase 2: página 4, parágrafos 6 e 7, documento (Projeto de Pesquisa).
- Fase 3: página 6, parágrafos 2 e 3, documento (Projeto de Pesquisa).

No projeto da plataforma Brasil a Inclusão encontra-se na pagina 4.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2: Solicita-se acrescentar a fonte financiadora da pesquisa, ou se há algum pieto, no projeto detalhado e no projeto da piataforma Brasil.

ANÁLISE: A pesquisadora incluiu a fonte financeira somente no projeto detalhado. Esta informação encontra -se: Página 9, tópico 8, parágrafo 1, documento (Projeto_de_Pesquisa).

PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro Bairro: Asa Norte CEP: 70,910,900

UF: DF Municipio: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsunb@gmeil.com





Continuação do Parecer: 1,400,687

PENDÊNCIA 3: Solicita-se acrescentar o valor do orçamento total na planilha de orçamento do projeto detalhado.

ANÁLISE: A pesquisadora acrescentou o valor do orçamento total na pianliha de orçamento do projeto detalhado. Esta informação encontra-se Página 9, tópico 7, última linha da tabela, documento (Projeto de Pesquisa).

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 4: Com relação ao TCLE, solicita-se numerar as paginas.

ANÁLISE: A pesquisadora numerou as paginas do TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Protocolo em conformidade com a Resolução CNS 466/2012 e Complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução 466/12 CNS, Itens X.1 - 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P	05/01/2016		Acelto
do Projeto	ROJETO 618393.pdf	18:53:19		
Projeto Detalhado /	Projeto_de_Pesquisa.doc	05/01/2016	Ana Paula Dias	Acetto
Brochura		18:52:53	Ribeiro	
Investigador				
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	05/01/2016	Ana Paula Dias	Acetto
		18:52:20	Ribeiro	
TCLE / Termos de	TCLE.doc	05/01/2016	Ana Paula Dias	Acetto
Assentimento /		11:29:59	Ribeiro	
Justificativa de				
Ausénda				
Outros	termo_de_responsabilidade_compromis	25/11/2015	Ana Paula Dias	Acetto
	so pesquisador.pdf	13:34:57	Ribeiro	
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	25/11/2015	Ana Paula Dias	Acetto
		13:28:03	Ribeiro	

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro Bairro: Asa Norte CEP: 70,910,900

Bairro: Ase Norte UF: DF Municipio: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsurb@gmeil.com





Continuação do Parecer: 1.400.687

Outros	CV_LeandroAugusto.docx	11/11/2015	Ana Paula Dias	Acelto
		15:03:02	Ribeiro	
Outros	CV GlibertoAlfredo.docx	11/11/2015	Ana Paula Dias	Acetto
	_	15:02:02	Ribeiro	
Outros	CV SorayaCoelho.docx	11/11/2015	Ana Paula Dias	Aceto
		15:01:26	Ribeiro	
Outros	CV_AnaPaula.docx	11/11/2015	Ana Paula Dias	Acetto
	_	14:46:40	Ribeiro	
Outros	carta de encaminhamento.pdf	11/11/2015	Ana Paula Dias	Acetto
		14:26:51	Ribeiro	
Declaração de	termo de concordancia.pdf	09/11/2015	Ana Paula Dias	Acetto
Instituição e		15:54:53	Ribeiro	
Infraestrutura				
Declaração de	termo de concordancia de instituicao	09/11/2015	Ana Paula Dias	Acetto
Instituição e	coparticipante.docx	15:41:12	Ribeiro	
Infraestrutura				
Orçamento	Cronograma_financeiro.docx	09/11/2015	Ana Paula Dias	Acetto
		15:33:57	Ribeiro	
TCLE / Termos de	TERMO_DE_ASSENTIMENTO.doc	05/11/2015	Ana Paula Dias	Acetto
Assentimento /		15:12:28	Ribeiro	
Justificativa de				
Ausénda				
Cronograma	Cronograma.docx	05/11/2015	Ana Paula Dias	Acetto
		15:11:09	Ribeiro	

Situação do i	Parecer:
Aprovado	

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 02 de Fevereiro de 2016

Assinado por: Kella Elizabeth Fontana (Coordenador)

Endereço: Faculdade de Clências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro Bairro: Ass Note UF: DF CEP: 70.910-900

Municipio: BRASILIA

Telefone: (81)3107-1947 E-mail: cepfsunb@gmail.com

ANEXO B – QUESTIONÁRIO DE SAÚDE, COMPRTAMENTO E HÁBITOS DE HIGIENE ORAL



Paranoá 2016-2019

NOME:		ESCOLA:								SALA:			
IDADE:	GÊNERO: (1-MASCULI	EXAMINAL						R:					
+	'												
		QUES	TIONÁR	IO DE	SAÚD)E							
Está sob tratan	nento médico e/ou p	SIM		NÃO	O QUAL?								
Está tomando	algum medicamento	?				SIM		NÃO		QUAL?			
Já apresentou	alguma reação à per	nicilina?				SIM		NÃO		OBSERVA	ÇÕES		
Tem história d	e alergia?					SIM	П	NÃO		OBSERVA	ÇÖES		
Tem ou teve p	roblemas respiratóri	os?				SIM		NÃO		OBSERVA	ÇÖES		
Tem ou teve d	oença articular? Artr	ite, febre reum	ática?			SIM		NÃO		OBSERVA	ÇÖES		
Tem ou teve di	istúrbio sanguíneo? /	Anemia, hemor	ragia, le	ucemi	ia?	SIM		NÃO		OBSERVA	ÇÖES		
Tem diabetes?						SIM	П	NÃO		OBSERVA	ÇÖES		
Tem ou teve d	oença cardiovascular	r?				SIM	П	NÃO		OBSERVA	ÇÕES		
Houve intercor	rências durante a ge	stação?				SIM	П	NÃO		QUAIS?			
A vacinação en	contra-se em dia?					SIM	П	NÃO		VACINAS FALTANTES			
Já realizou trat	amento odontológic	o antes?				SIM	П	NÃO		HÁ QUANTO TEMPO?			
Já recebeu ane	stesia odontológica	antes?				SIM	П	NÃO		COOPERO	U?		
Já apresentou	reação alérgica ao ar	nestésico?				SIM	П	NÃO		QUAL?			
		QUESTIONÁ	RIO DE	сомр	ORTA	MENT	го						
Como você ava	alia o perfil psicológio	o do seu filho?	1										
() Tranquilo	() Irrequieto	() Ansioso	() Tín	nido	()	Nervoso () Instável () Amig				() Amigável			
Qual a sua exp	ectativa em relação	à reação do seu	ı filho a	o aten	dimer	nto od	ont	ológico	?				
() Cooperado	r () Cooperado	r apenas com p	rocedir	nento	não	() não cooperador () Imprevi:) Imprevisível		
	invasivos e o	ue não necessi	tem de	aneste	esia								
	QUE	STIONÁRIO DE	HÁBITO	OS DE I	HIGIE	NIZAÇ	ÃO	ORAL					
Qual a frequên	cia diária de escovaç	ão do seu filho	3	- 1	() 1x	()	2x	()	3х	()+3	Зх	() nenhuma	
Usa o fio denta	il?			() dia	ariam	ente	() espo	radi	cament	te	() não usa	
Quem realiza a	higiene bucal do se	u filho (a) na m	aioria d	as veze	es?		()	ele(a)	próp	rio(a)	() um adulto	
Usa pasta de dente fluoretada?								() Sir	m	() Não	
	ALGUI	MA CONDIÇÃO	NÃO Q	UESTIC	ONAD	A? SE	SIIV	1, QUA	L?				
		M 11.								-~ ·			
	informações acima s												
pelo tratamento.	o do (a) meu (minh	a) fiino (a) qua	aiquer a	iiteraç	ao en	n seu	est	ado de	sau	ae que	00	corra durante o	
Brasília. /	/	Responsável le	gal:										

ANEXO C – FICHA CAST



perenoé 2016-2019

NOME: EXAMINADOR:																		
IDADE: GÊNERO: (1-MASCULINO, 2-FEMININO) ESCOLA:												SALA	4 :					
								DATA:										
					55	54	53	52	51	61	62	63	64	65	7			
		17	Τ.	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27		
_	PAIN																PAI	N
	М		_														М	41
C	0													-		-	0	
C A S T	D		+									-		-		-	D	C A S
- ['	B															-	B	₹1.
	L																	
_					85	84	83	82	81	71	72	73	74	75				_
		47		46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37		_
_	PAIN		+	_							-	-	-	-	_	+	PAIN	_
	M		+											-			M	- 1
A	O D		+														O D	
C A S T	В		+														В	C A S T
- [L															+	L	₹1
	_					_		1		_			_		OBS	FRV/A	ÇÕES:	
			($\bigoplus_{i=1}^{n}$	97) () ((9)						
								DATA:										
					55	54	53	52	51	61	62	63	64	65			_	
		1	7	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27		
1	PAIN	1	+														PAIN	\neg
	M C O		+														M 0	
	C O A D T B		+														D	C A S T
	T B																В	T
	L																L	
ı					85	84	83	82	81	71	72	73	74	75				
		4	7	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	1	
	PAIN	_															PAIN	
	М																М	
	Ç O																0	ç
	C O A D T B	_	4														D	C A S T
			-														_	1
-	L		\perp	7_											OBSE	RVAÇ	L ÕES:	\dashv
	(7	Œ			07) ((•		

() não-pulpares

) nenhuma N TEMPO:

Complicações

Dissatisfied

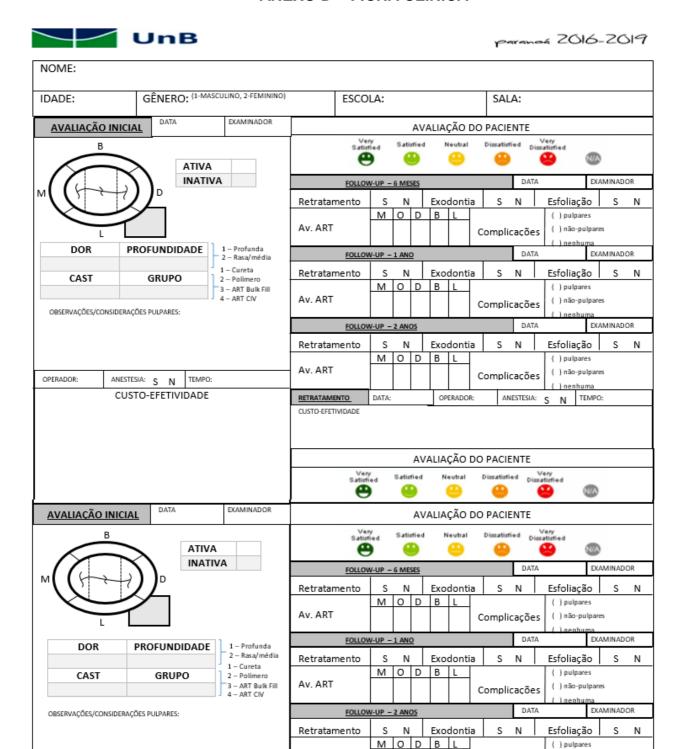
OPERADOR:

AVALIAÇÃO DO PACIENTE

Neutral

ANESTESIA: S N

ANEXO D - FICHA CLÍNICA



Av. ART

RETRATAMENTO

CUSTO-EFETIVIDADE

DATA:

Ф

Satisfied

OPERADOR:

ANESTESIA: S N TEMPO:

CUSTO-EFETIVIDADE