

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO – NÍVEL MESTRADO  
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO CLÍNICA ODONTOLÓGICA  
ÊNFASE EM ODONTOPEDIATRIA

**SELAMENTO DE LESÕES CARIOSAS PROXIMAIS EM MOLARES  
DECÍDUOS COM INFILTRANTE RESINOSO: ESTUDO CLÍNICO  
CONTROLADO DE BOCA DIVIDIDA**

CAROLINE SIMÃO SARTI

Porto Alegre

2015

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO – NÍVEL MESTRADO  
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO CLÍNICA ODONTOLÓGICA  
ÊNFASE EM ODONTOPEDIATRIA

**SELAMENTO DE LESÕES CARIOSAS PROXIMAIS EM MOLARES  
DECÍDUOS COM INFILTRANTE RESINOSO: ESTUDO CLÍNICO  
CONTROLADO DE BOCA DIVIDIDA**

**Linha de Pesquisa**

Biomateriais e Técnicas Terapêuticas em Odontologia

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia como parte dos requisitos obrigatórios para a obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica com Ênfase em Odontopediatria.

Orientador: Prof. Dr. Jonas de Almeida Rodrigues

Porto Alegre

2015

CIP - Catalogação na Publicação

Simão Sarti, Caroline  
SELAMENTO DE LESÕES CARIOSAS PROXIMAIS EM MOLARES  
DECÍDUOS COM INFILTRANTE RESINOSO: ESTUDO CLÍNICO  
CONTROLADO DE BOCA DIVIDIDA / Caroline Simão Sarti. -  
- 2015.  
40 f.

Orientador: Jonas De Almeida Rodrigues.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia,  
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Porto  
Alegre, BR-RS, 2015.

1. Cárie Dentária. 2. Infiltrante Resinoso. 3.  
Dentes Decíduos. 4. Icon. I. De Almeida Rodrigues,  
Jonas, orient. II. Título.

## **DEDICATÓRIA**

---

Dedico este trabalho com todo meu amor e gratidão àqueles que me deram a vida, meus pais Antônio Carlos França Sarti e Rose Méri Martins Simão Sarti e àquela que sempre estará presente em meu coração, minha avó Enilda Martins (*in memoriam*).

## **AGRADECIMENTOS**

---

Ao meu querido orientador, Jonas, por sempre estar presente, pelas oportunidades de crescimento profissional e pessoal e por acreditar que eu seria capaz, meus sinceros agradecimentos;

Às minhas colegas e amigas de mestrado, Alejandra e Bruna, pela companhia de todos os dias, risadas e por sempre estarem por perto quando eu precisei, com vocês o tempo passou rápido.

À minha querida amiga Paula Dapper, que mesmo não estando presente todos os dias, sempre esteve por perto nas horas em que precisei;

Ao meu namorado Jeferson por ser meu melhor amigo, e aquele em que eu mais pude confiar em todos os momentos;

À minha querida irmã Josiane, por revisar este artigo e por ser um ombro amigo;

À todas as meninas da Pós-Graduação da Odontopediatria pela companhia;

À querida colega de Pós-Graduação Joanna, pela grande e importante ajuda no decorrer desta pesquisa;

Aos professores da Odontopediatria da Faculdade de odontologia da UFRGS pelo grande aprendizado;

Aos pequenos pacientes e seus responsáveis por aceitarem participar deste estudo;

Ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia da UFRGS pela oportunidade;

Ao LABIM, pela utilização de alguns equipamentos;

À empresa DMG por ceder os materiais utilizados nessa pesquisa;

À Capes pelo auxílio financeiro.

## **SUMÁRIO**

---

<b>ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS</b> .....	8
<b>CARIE DENTÁRIA</b> .....	8
<b>PROGRESSÃO DAS LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL</b> .....	9
<b>ABORDAGEM MINIMAMENTE INVASIVA DAS LESÕES DE CÁRIE EM SUPERFÍCIES PROXIMAIS</b> .....	10
<b>INFILTRANTE RESINOSO</b> .....	11
<b>OBJETIVOS</b> .....	13
<b>ARTIGO CIENTÍFICO</b> .....	14
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	27
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	28
<b>APÊNDICE A</b> .....	31
<b>APÊNDICE B</b> .....	33
<b>ANEXO A</b> .....	35
<b>ANEXO B</b> .....	36
<b>ANEXO C</b> .....	39

## **RESUMO**

---

O objetivo deste estudo clínico controlado de boca dividida foi avaliar longitudinalmente a progressão radiográfica de lesões de cárie em superfícies proximais de molares decíduos após o selamento com infiltrante resinoso em crianças de 3 a 8 anos. Foram incluídos neste estudo 16 pacientes que possuíam no mínimo duas lesões em superfície proximal de molares decíduos, com imagem radiográfica até o terço externo de dentina. As lesões foram alocadas de forma aleatória em dois grupos: teste (infiltrante resinoso) e controle (sem infiltrante). Os pacientes foram avaliados clinicamente quanto a presença de placa visível (IPV), sangramento gengival (ISG) e exame visual de cárie. Radiografias digitais interproximais foram realizadas em todos os pacientes, de ambas as lesões. Todos os pacientes receberam tratamento para a atividade de cárie que consistiu em aconselhamento dietético, instrução de higiene bucal incluindo fio dental e quatro aplicações tópicas de flúor. Ao final de 3 meses de acompanhamento os exames foram repetidos e as radiografias digitais foram comparadas utilizando a imagem original e dois filtros de tratamento de imagem a fim de observar presença ou ausência de progressão radiográfica das lesões dos grupos teste e controle. Em um total de 16 pacientes (64 radiografias digitais usando cada filtro) não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos teste e controle (teste McNemar,  $p=1,00$ ), apesar de ter sido observada uma tendência de progressão das lesões em ambos os grupos. Diferenças significativas (teste Wilcoxon,  $p=0,01$ ) foram observadas entre IPV inicial ( $30,5 \pm 22,0$ ) e final ( $14,0 \pm 7,5$ ) e entre ISG inicial ( $13,5 \pm 18,5$ ) e final ( $2,8 \pm 3,4$ ). Não foi observada relação significativa entre IPV, ISG e risco à carie com a progressão radiográfica das lesões (Teste Mann Whitney,  $p>0,05$ ). Este estudo mostrou que não houve diferença significativa na progressão de lesões de cárie em superfícies proximais seladas com infiltrante resinoso comparadas com tratamento placebo no período de tempo avaliado.

### **Palavras-Chave**

Cárie dentária, Infiltrante resinoso, Dentes Decíduos, Icon

## **ABSTRACT**

---

The prevalence of proximal caries lesions in primary molars is high in many countries. This split-mouth placebo-controlled randomized clinical trial aimed to assess the progression of early proximal caries lesions on primary molars after resin infiltration. Sixteen children aged 3 to 8 years old took part of this study. Participants had to have at least two proximal lesions radiographically extending to enamel or outer dentine. Visual examination was performed after tooth separation. Digital bitewing radiographs were taken, visual plaque (VPI) and gingival bleeding indexes (GBI) were recorded and visual examination of caries was performed (baseline assessments). Proximal lesions were randomly allocated to two groups: resin infiltration (test) and no infiltration (control). All patients received 4-week topical fluoride application, dietary counseling, toothbrushing and flossing instructions. After a 3 months follow-up period, baseline assessments of all patients were repeated and digital radiographs were taken. Original digital images and enhanced images, using two different filters, were compared aiming the observation of lesion progression in both test and control groups. Evaluation of digital radiographs of the 16 children (64 digital images for each filter) showed no statistical significant differences (McNemar test,  $p=1,00$ ) when test and control groups were compared. However, a tendency of lesion progression could be observed in both groups. Significant differences (Wilcoxon t-test,  $p=0.01$ ) were observed for VPI between baseline ( $30.5 \pm 22.0$ ) and follow-up ( $14.0 \pm 7.5$ ) and for GBI at baseline ( $13.5 \pm 18.5$ ) and follow-up ( $2.8 \pm 3.4$ ). No significant relation between lesion progression and VPI, GBI and caries experience was observed (Mann Whitney Test,  $p>0.05$ ). This study showed no significant differences in the progression of resin infiltrated proximal caries lesions compared to the placebo treatment in this follow-up period.

### **Keywords:**

Dental caries, Resin infiltrant, Primary teeth, Icon



## **ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS**

---

### **CARIE DENTÁRIA**

A cárie dentária ainda é uma das doenças mais comuns na infância, principalmente em populações desfavorecidas socioeconomicamente (1). Levantamentos epidemiológicos realizados no Brasil têm mostrado que uma criança brasileira aos cinco anos de idade possui, em média, 2,43 dentes com experiência de cárie, predominando o componente cariado, que é responsável por mais de 80% desse índice (2). Além disso, a maioria das lesões em dentina permanecem sem tratamento apesar da redução dos índices de cárie nas últimas décadas. A cárie dentária não tratada está associada a um impacto negativo sobre a saúde geral, o desenvolvimento, a produtividade, o desempenho escolar e a saúde oral relacionada à qualidade de vida do paciente (3).

O processo de desenvolvimento da cárie dentária é iniciado no biofilme. O biofilme pode ser formado em qualquer superfície sólida, exposta a quantidades adequadas de água e nutrientes. Na cavidade oral, essas superfícies são o esmalte, a dentina e o cimento. As bactérias do biofilme são sempre metabolicamente ativas e na presença de substrato causam flutuações no pH. Essas flutuações podem causar uma perda ou ganho de minerais do dente, dependendo da sua diminuição ou aumento. O resultado cumulativo desses processos de perda (desmineralização) e ganho mineral (remineralização) pode conduzir à dissolução dos tecidos dentais duros e à formação de uma lesão de cárie: sinal clínico da doença cárie. O metabolismo do biofilme dental varia e é dependente de vários fatores, dentre eles a qualidade dietética e de higiene oral (4, 5).

Os primeiros sinais clínicos da cárie dentária são as lesões de mancha branca. Essas lesões, quando não controladas, podem progredir até estágios de cavitação e destruição de superfícies e até do elemento dentário. Com o entendimento desse processo de desenvolvimento das lesões de cárie, tornou-se necessária a avaliação e detecção de lesões em estágios precoces, o que favoreceu uma abordagem mais conservadora durante o processo de decisão de tratamento (5).

A conduta atual em relação à cárie dentária envolve detecção e avaliação precoce das lesões de cárie, o que contribui para estratégias de intervenção focadas na prevenção, detendo e possivelmente revertendo o processo de doença, e retardando o procedimento restaurador até que seja absolutamente necessário (6). Com base nessa visão, o princípio da mínima intervenção objetiva prevenir ou adiar o máximo possível o tratamento restaurador uma vez

que esse procedimento causa inevitavelmente remoção de tecido dentário sadio adjacente ao tecido cariado (7).

## DIAGNÓSTICO E PROGRESSÃO DAS LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL

A superfície proximal é um sítio importante no desenvolvimento de lesões de cárie e considerado de alto risco, pela anatomia própria e por ser um local de difícil acesso tanto para a higiene quanto para ação salivar, tornando a detecção de lesões iniciais de suma importância (8). Dentre os diferentes sítios de acometimento por lesões de cárie, as lesões em faces proximais são notórias pelo alto risco de progressão e pela maior dificuldade em se determinar a sua extensão. As lesões proximais se desenvolvem nas superfícies de contato proximais de dois dentes adjacentes. Os primeiros sinais clínicos aparecem como regiões opacas entre o ponto de contato e a parte superior da margem gengival livre (9, 10). No entanto, em dentes decíduos se observa uma face de contato e não um ponto como nos permanentes. Isso torna a remoção de biofilme mais difícil e, portanto, a face mais susceptível ao desenvolvimento de lesões.

Estudos longitudinais mostraram que lesões em superfícies proximais em dentina possuem uma maior taxa de progressão do que lesões restritas ao esmalte nessa mesma superfície (11). É sabido que a progressão das lesões proximais em molares decíduos é mais rápida do que em permanentes, principalmente em pacientes com um alto índice de cárie. O alto índice de cárie também está relacionado à progressão mais rápida das lesões em metade externa de esmalte em primeiros molares permanentes e em molares decíduos (12). Outro estudo de avaliação de lesões proximais constatou que a presença de lesões de cárie na face distal dos segundos molares decíduos aumenta 15 vezes o risco de desenvolvimento de cárie na superfície mesial dos primeiros molares permanentes em relação a um segundo molar decíduo sadio (13).

Pela dificuldade em se detectar lesões proximais através do exame tátil-visual, o exame radiográfico acaba sendo uma importante ferramenta para a detecção dessas lesões. Diante disso, as radiografias digitais se tornaram uma alternativa às radiografias convencionais, pois possibilitam a melhoria da imagem após a exposição, através de procedimentos de realce e manipulação da imagem disponíveis em softwares específicos (14).

Tradicionalmente, o diagnóstico das lesões de cárie em superfícies proximais tem sido realizado por inspeção visual associada à radiografia interproximal. Com o passar dos anos, alguns métodos têm sido propostos além dessa associação, como por exemplo os métodos

baseados em fluorescência e o afastamento temporário com elásticos ortodônticos, com intuito de auxiliar o clínico no processo de diagnóstico e decisão de tratamento (15). Um ensaio clínico corrobora com esses achados quando relata que a utilização de elásticos ortodônticos associada à inspeção visual é um método efetivo para a avaliação das lesões iniciais de cárie em crianças e que o exame radiográfico pode ser de grande utilidade como um método auxiliar para a detecção de lesões de cárie proximais na dentição decídua, principalmente para lesões cavitadas (16).

Estudos têm demonstrado que não existe diferença na eficácia do diagnóstico de lesões proximais em dentes decíduos entre imagens analógicas e digitais (17). Acredita-se que quando o exame radiográfico aponta uma lesão restrita ao esmalte ela provavelmente não estará cavitada e quando essa lesão se estender até metade interna de dentina ela provavelmente estará cavitada clinicamente. Nos casos intermediários, onde a lesão se estender até metade externa de dentina, as lesões podem estar cavitadas ou não (18, 19). Já em dentes decíduos foi observado que mais de 70% de lesões proximais que apresentavam radiolucidez até terço externo de dentina não apresentaram cavitação após o afastamento e posterior exame clínico (19).

#### ABORDAGEM MINIMAMENTE INVASIVA DAS LESÕES DE CÁRIE EM SUPERFÍCIES PROXIMAIS

A abordagem clínica da cárie dentária começa com o tratamento preventivo e não invasivo. O princípio do tratamento não invasivo é modificar o desequilíbrio entre o processo des- e remineralização. No passado, a presença de radiolucidez em qualquer profundidade em uma superfície proximal, mesmo aquelas restritas ao esmalte, era um indicativo para tratamento restaurador. Hoje em dia, essa prática é considerada inadequada. De acordo com a literatura, as restaurações em superfícies proximais devem estar restritas às lesões cavitadas (7). Atualmente, o melhor entendimento do processo de cárie dentária permitiu a detecção precoce das lesões em superfícies proximais, assim como o tratamento dessas lesões, principalmente por técnicas não invasivas e minimamente invasivas que incluem também a remoção de placa através de fio dental e aplicações tópicas de flúor profissional (20). Porém, a decisão de tratamento para as lesões de cárie proximal ainda é de certa forma um desafio para o cirurgião dentista, especialmente quando medidas não-invasivas, como a melhoria da higiene oral, controle de dieta e aplicações de flúor, não conseguem paralisar a lesão (21). Um fator que dificulta esse processo são as múltiplas consultas de tratamento necessárias quando

o objetivo é a remineralização de lesões em progressão por aplicações tópicas de flúor (22). Todos esses aspectos requerem uma forte cooperação por parte do paciente e de seus responsáveis, o que muitas vezes acaba sendo difícil alcançar.

No intuito de proporcionar o melhor tratamento para as lesões de cárie não cavitadas em superfícies proximais e objetivando o controle da progressão e preservação da estrutura dentária, o selamento dessas superfícies tem sido uma opção clínica bastante relevante. Estudos em dentes permanentes têm demonstrado que selar essas superfícies, com lesões radiograficamente até o terço externo de dentina, com selante ou infiltrante resinoso, mostrou-se estatisticamente superior no controle da progressão quando comparado à instrução de higiene com fio dental (23, 24). Sob essa mesma visão, uma revisão sistemática da literatura com meta-análise mostrou que selar lesões proximais não cavitadas, independente do material utilizado, parece ser eficaz no controle da progressão de lesões de cárie em dentes permanentes e decíduos a curto e médio prazo (7).

Sob essa perspectiva, uma nova técnica objetivando paralisar as lesões proximais foi desenvolvida dispensando o uso de instrumentos rotatórios: o selamento da lesão de cárie pela aplicação de um infiltrante resinoso, isto é, paralisar o processo de atividade de cárie procedimento minimamente invasivo (25).

## INFILTRANTE RESINOSO

O infiltrante resinoso é um material relativamente novo que pode ser considerado uma opção de tratamento para preencher a lacuna que existia entre os tratamentos não-invasivos e invasivos (26, 27). Ele é indicado pelo fabricante para ser utilizado em todas as faixas etárias e para todas as lesões proximais com extensão radiográfica máxima até o terço externo de dentina.

Esse material hidrofílico, resinoso, fotopolimerizável, de baixa viscosidade, é composto de dimetacrilato de trietilenoglicol (TEGDMA) e tem como principal objetivo a obstrução dos poros da lesão de cárie através da ação de forças de capilaridade do material pelos poros da lesão. O infiltrante penetra nos tecidos afetados e cria uma barreira de difusão no interior da lesão e não somente na superfície da mesma, sem necessitar de uma abertura mecânica, inibindo assim a difusão de bactérias cariogênicas e seus subprodutos (25, 28). Um estudo *in vitro* mostrou que após a aplicação do infiltrante resinoso em lesões artificiais em esmalte, foi observado um aumento da microdureza e a redução da progressão da lesão

comparando com lesões artificiais não tratadas e que a dupla aplicação do material sobre a lesão, como preconiza o fabricante parece aumentar esses efeitos (29).

Uma das vantagens relatadas do uso do infiltrante resinoso em relação ao selante está relacionado ao número de sessões, já que, para a aplicação do selante em superfícies proximais, são necessários dois encontros, sendo o primeiro para colocação de elástico ortodôntico separador e o segundo para a aplicação do selante propriamente dito. Além disso, foi relatado que aproximadamente 40% dos selamentos das lesões proximais em dentes decíduos falharam após 6 meses de acompanhamento em crianças cárie ativas e que não foi possível paralisar a progressão dessas lesões. Isso pode ser devido à dificuldade técnica de acesso e retenção do material na superfície proximal (30). Já para o uso do infiltrante resinoso, apenas uma consulta clínica seria necessária, já que o kit possui uma matriz aplicadora que se adapta ao espaço proximal sem afastamento prévio (24). Também foi observado que há uma maior penetração do infiltrante resinoso no corpo da lesão em relação aos selantes de fóssulas e fissuras (31).

Um único ensaio clínico controlado de boca dividida foi realizado com o infiltrante resinoso em dentes decíduos. Nesse estudo, foi comparada a aplicação de infiltrante resinoso associado ao verniz fluoretado (teste) com somente a utilização de verniz fluoretado (controle) em lesões proximais de molares decíduos. Foi observada redução na progressão da lesão no grupo onde foi aplicado infiltrante resinoso associado ao verniz (32). No entanto, a eficácia do infiltrante não pôde ser comprovada através desse estudo, já que o verniz fluoretado foi utilizado no grupo teste.

Apesar das evidências descritas, ainda faltam estudos na literatura que avaliem longitudinalmente a progressão de lesões de cárie clinicamente não evidentes em superfícies proximais de dentes decíduos após o uso isolado do infiltrante resinoso.

## **OBJETIVOS**

---

O objetivo deste estudo clínico controlado de boca dividida foi avaliar longitudinalmente a progressão de lesões de cárie não evidentes clinicamente em superfícies proximais de molares decíduos após o selamento com infiltrante resinoso em crianças de 3 a 8 anos.

**ARTIGO CIENTÍFICO\***

---

**Progression of early proximal caries lesions on primary molars after resin infiltration: a randomized controlled split mouth clinical trial**

C. S. Sarti<sup>(a)</sup>, M. B. Vizzotto<sup>(a)</sup>, C.C. Bonifácio<sup>(b)</sup>, J. A. Rodrigues<sup>(a)</sup>

<sup>(a)</sup>Department of Surgery and Orthopedics, School of Dentistry of the Federal University of Rio Grande do Sul - UFRGS, Porto Alegre, RS, Brazil.

<sup>(b)</sup>Department of Cariology, Endodontology and Pedodontology, Academic Centre for Dentistry Amsterdam (ACTA).

Short title: Progression of early proximal caries lesions on primary molars

**Corresponding author:**

Caroline Simão Sarti

Faculdade de Odontologia – UFRGS

Departamento de Cirurgia e Ortopedia

Rua Ramiro Barcelos, 2492, Bom Fim, Porto Alegre, RS. 90035-003 (Brazil)

Tel. +55 51 33085026

E-mail: carolsarti\_@hotmail.com

\* To be submitted to Caries Research journal

## Abstract

The prevalence of proximal caries lesions in primary molars is high in many countries. This split-mouth placebo-controlled randomized clinical trial aimed to assess the progression of early proximal caries lesions on primary molars after resin infiltration. Sixteen children aged 3 to 8 years old took part of this study. Participants had to have at least two proximal lesions radiographically extending to enamel or outer dentine. Visual examination was performed after tooth separation. Digital bitewing radiographs were taken, visual plaque (VPI) and gingival bleeding indexes (GBI) were recorded and visual examination of caries was performed (baseline assessments). Proximal lesions were randomly allocated to two groups: resin infiltration (test) and no infiltration (control). All patients received 4-week topical fluoride application, dietary counseling, toothbrushing and flossing instructions. After a 3 months follow-up period, baseline assessments of all patients were repeated and digital radiographs were taken. Original digital images and enhanced images, using two different filters, were compared aiming the observation of lesion progression in both test and control groups. Evaluation of digital radiographs of the 16 children (64 digital images for each filter) showed no statistical significant differences (McNemar test,  $p=1,00$ ) when test and control groups were compared. However, a tendency of lesion progression could be observed in both groups. Significant differences (Wilcoxon t-test,  $p=0.01$ ) were observed for VPI between baseline ( $30.5 \pm 22.0$ ) and follow-up ( $14.0 \pm 7.5$ ) and for GBI at baseline ( $13.5 \pm 18.5$ ) and follow-up ( $2.8 \pm 3.4$ ). No significant relation between lesion progression and VPI, GBI and caries experience was observed (Mann Whitney Test,  $p>0.05$ ). This study showed no significant differences in the progression of resin infiltrated proximal caries lesions compared to the control lesion in this follow-up period.



## Introduction

Caries prevalence has declined over the years, however it is still considered a public health problem in some countries [Iheozor-Ejiofor et al., 2015]. The proximal surface is an important site for the development of caries lesions due to its anatomy and to the difficulty access for oral hygiene and for salivary action. Therefore, the early detection of proximal lesions is of great importance [Franca-Pinto et al., 2012].

The first clinical visible sign of dental caries is the white spot lesion. If this process can not be controlled this lesion might progress up to a cavitated status and reach tooth destruction [Bjorndal and Mjor, 2001]. Non-operative treatments for early proximal caries lesions include plaque removal through flossing and professional topical fluoride application. However, there is a reported low compliance to regular flossing and, besides, fluoride application requires periodic re-applications to maintain its effectiveness [Askar et al., 2015; Maltz et al., 2003].

Alternatively, caries infiltration is considering a microinvasive treatment option for early stages of caries lesions in proximal surfaces, where the porosities of enamel lesions are occluded by infiltration with a low-viscosity light-curing resin [Phark et al., 2009]. Some studies have demonstrated that sealing proximal lesions with infiltrating has been effective for treating these lesions in permanent teeth [Martignon et al., 2012; Paris et al., 2010]. To our knowledge, only one study evaluated the resin infiltration in proximal surfaces of primary molars and compared this technique to varnish fluoride application [Ekstrand et al., 2010]. No study compared lesion infiltration to a placebo control group in primary molars, when only a patient-based caries activity treatment (topical fluoride application, dietary recommendations, regular toothbrushing and flossing) was implemented.

Therefore, this clinical study aimed to assess the progression of early proximal caries lesions on primary molars after resin infiltration.

## Subjects and Methods

### *Sample*

This split-mouth controlled randomized clinical trial was conducted on 3 to 8 year-old children who seek treatment in the pediatric dental clinic of the Federal University of Rio Grande do Sul (Brazil). Assuming a proportion of 37% of progression (control) and 7% (test) with  $\alpha = 0.05$  and a power of 80%, a total of 22 pair of lesions would be needed. Considering a drop out rate of 20%, 26 children should be recruited to find significant differences using the McNemar test [Paris et al., 2010].

To be included in the study, participants were required to have two or more radiographically observed caries lesions on proximal surfaces in their primary molars extending to enamel or outer dentine. The molars need to have contact with the adjacent teeth. Sixteen patients were included and two lesions were selected following a random number table. Teeth with visually extensive proximal lesions, frank cavitation in dentine or missing marginal bridge were not included in the study.

### *Ethics*

This study was approved by the Federal University of Rio Grande do Sul Research and Ethics Committee (#40520315.1.0000.5347). A written informed consent was obtained from the children's parents or legal guardians, and the children agreed to participate.

### *Baseline Assessments*

Baseline children-size bitewing radiographs were obtained using a x-ray machine Odontomax 70/7p (Astex<sup>®</sup>, São Paulo, Brazil) and the Emmenix<sup>®</sup> Film Holder (Hager & Werken, Duisburg, Germany) and digital images were obtained using a phosphor plate size 0 (20 × 30 mm active area) with the VistaScan<sup>®</sup> digital system (Dürr Dental, Beitigheim-Bissingen, Germany). Images were scanned immediately after acquisition using a VistaScan<sup>®</sup> Perio Plus (Dürr Dental, Bietigheim-Bissingen, Germany) scanner and DBSWIN software (Dürr Dental).

Clinical examination of all teeth was performed and presence of visible plaque was scored by Visible Plaque Index (VPI) as 0 = no visible plaque or 1 = visible plaque; gingival

bleeding was evaluated by Gingival Bleeding Index (GBI) scored as 0 = no bleeding after probing or 1 = bleeding after probing [Ainamo and Bay, 1975].

Visual examination of caries lesions was carried out by one examiner (CSS) after teeth cleaning. Lesions were classified as: 1 = active enamel non-cavitated lesions; 2 = inactive enamel non-cavitated lesion; 3a = active enamel breakdown (microcavity); 3i = inactive enamel breakdown (microcavity), 4 = shadow in dentine; 5a = active cavitated dentine lesion; 5i = inactive cavitated dentine lesion. Active lesions were white, opaque and rough in enamel, yellowish and soft in dentine, whereas inactive lesions were shiny and smooth in enamel, dark and hard in dentine [Nyvad et al., 1999].

Afterwards, the selected test and control lesions were visually examined after tooth separation using orthodontic elastic separators placed two hours before examination. Presence of cavity, lesion extension and activity status were recorded as mentioned earlier. Patients were rescheduled for treatment in a next appointment.

### *Lesions Treatment*

The selected two lesions of each patient were randomly allocated using permuted blocks generated by SPSS either to test or control groups.

Lesions allocated in test group were infiltrated using ICON System (DMG, Hamburg, Germany) according to the manufacturer's instructions: (1) proximal surface was cleaned by floss; (2) rubber dam applied; (3) special dental wedge was inserted in the proximal region for better access to the proximal area; (4) 15% hydrochloric acid application on the lesion for 120s; (5) surface rinsed and dried for 30s; (6) surface dehydrated with 95% ethanol and air-drying from a three-in-one air syringe for 30s; (7) ICON infiltrant resin (triethylene-glycol-dimethacrylate-based resin, camphoroquinone and additives) was applied to the lesion for 180s; (8) excess material was removed with dental floss; (9) resin polymerized (light cured using LED light); (10) ICON infiltrant resin applied again for 60s and light cured. Lesions allocated in the control group were not infiltrated.

All patients received an individualized treatment for caries activity based on oral hygiene instructions (toothbrushing using fluoridated toothpaste and flossing instructions) and dietary recommendations. Besides, four sessions of professional fluoride application (acidulated fluoride 1,23 %) were conducted in a 7-day interval [Jardim et al., 2008].

### *Follow-Up Assessment*

After 3 months the same examiner clinically examined all sixteen children after tooth separation as at baseline and digital radiographs of both proximal surfaces (test and control) were taken using the same equipment and methods as for the baseline digital radiographs.

### *Radiographic Assessment*

An independent examiner (MBV) assessed both baseline and follow-up digital radiographs in a randomized order, regardless of the participant number and allocated group. For reproducibility assessment, the examiner repeated the assessments of 20% of the radiographs one week after the first reading. An unweighted kappa value of 0.77 was found for intra-examiner reproducibility. Due to missing radiopacity of the infiltrant, lesions of the test group could not be distinguished radiographically from controls lesions. Digital radiograph images were assessed in DBSWIN software (Dürr Dental) and were scored according to the following criteria: (E1) radiolucency confined to the outer half of enamel, (E2) radiolucency involving the inner half of enamel, (D1) radiolucency in the outer third of dentin, (D2) radiolucency in the middle third of dentin, and (D3) radiolucency in the inner third of dentin [Paris et al., 2010].

### *Caries Experience*

Children caries experience was measured by the def-s index. Lesions scored as 1 and 2 were not included in the calculation of experience, since the “d” component was defined as caries in a cavitated stage (scores 3 and 5). The “e” component was defined as extracted teeth due to caries and the “f” component as restored surfaces due to caries. Patients were then classified as low experience (def-s = 0), moderate experience (def-s = 1–4) or high experience (def-s > 4). The recordings were related to surfaces [Ekstrand et al., 2010].

### *Statistical Analysis*

The differences between the Visible Plaque (VPI) and Gingival Bleeding Indexes (GBI) at baseline and follow-up were assessed by Wilcoxon t-test. Lesion progression was assessed comparing baseline and follow-up radiographic scores using original and image filters by means of McNemar test. Lesion progression was considered when the radiographic

score increased. The relation between radiographic progression with VPI, GBI and caries experience was analyzed by Mann-Whitney test. The significance level in all tests was set at a p value of 0.05. Statistical analyses were conducted with IBM SPSS Statistics 21 (SPSS Inc., Chicago, IL).

## Results

Until now sixteen patients in a period of 3 months were evaluated. Statistical test power for this sample size was 70%. The mean age of the participants was  $5.8 \pm 1.2$  and 56% (n=9) were girls and 43% (n=7) were boys.

Table 1 presents the Visible Plaque (VPI) and Gingival Bleeding Indexes (GBI) at baseline and follow-up. Most of the patients were considered at a high experience for caries, only one was considered at a medium experience at baseline. The baseline def-s index was 14.4 (SD±11.7) and follow up was 13.7 (SD± 9.0).

**Table 1.** VPI and GBI, patient caries experience of the sample (Wilcoxon t-test).

	Baseline	Follow-up	p
VPI <sup>1</sup>	30.5 (± 22.0)	14.0 (± 7.5)	0.01
GBI <sup>1</sup>	13.5 (±18.5)	2.9 (± 3.4)	0.03
Caries Experience <sup>2</sup>			
High	15.0 (93.8)	16.0 (100.0)	
Moderate	1.0 (6.3)	0.0 (0.0)	

<sup>1</sup>Mean (SD)    <sup>2</sup>n (%)

No significant relation was observed neither for control nor for test groups in the relation between lesion progression and VPI, GBI and patient caries experience.

Table 2 shows the lesion progression in both test and control groups in the radiographic evaluation.

**Table 2.** Lesion distribution according to lesion progression using original and enhanced radiographic images (McNemar test).

		Arrestment	Progression	p
		n (%)	n (%)	
<b>Radiograph</b>	T	14 (87.5)	2 (12.5)	1,00
<b>Evaluation</b>	C	14 (87.5)	2 (12.5)	

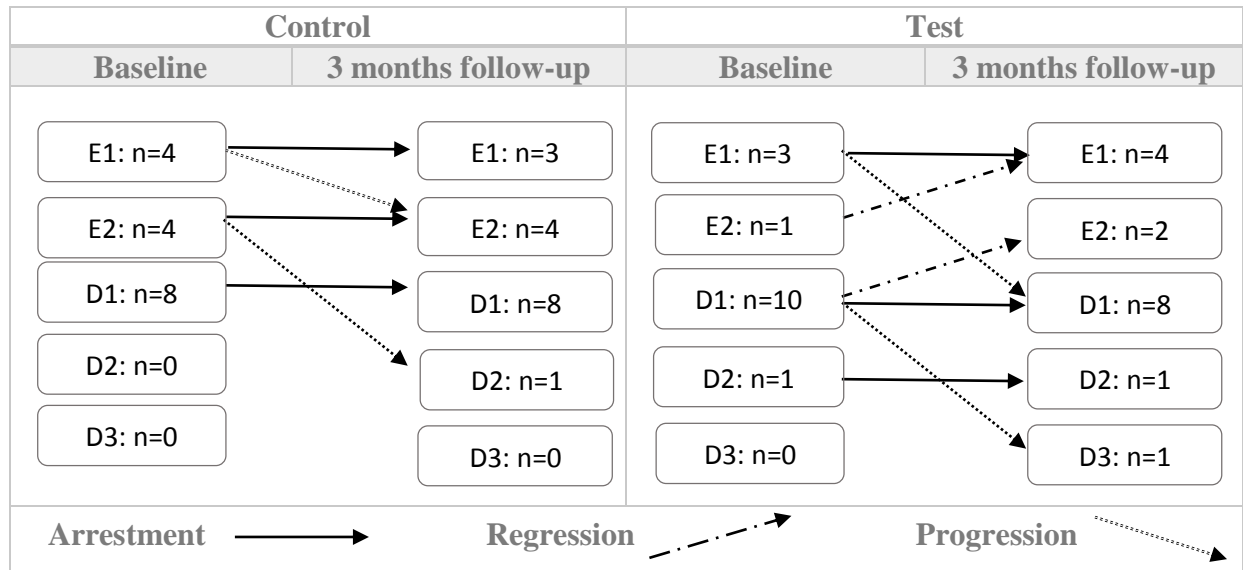
T: Test Group C: Control Group

No difference was found between test and control groups ( $p > 0.05$ ). However, in both groups lesions progressed similarly.

At baseline evaluation after teeth separation 11/32 lesions (8 test and 3 control lesions) were cavitated and active (score 3a). After three months of follow-up, only one lesion (score 1 at baseline) clinically progressed to dentin cavitation in the control group and was restored. In the test group, all lesions were infiltrated and no clinical progression was observed. Radiographically, 5/8 of test and 2/3 of control lesions had progressed.

Since no difference was observed among filters, figure 2 shows the radiographic arrestment, regression or progression of the control and test groups using the automatic filter. In the control group, 2/16 lesions had progressed from D1 to D2 stage; 1/16 lesion had progressed from E2 to D1 and 1/16 from E2 to D2. In the test group 4/16 lesions had progressed from E2 to D1; 2/16 from D1 to D3 and 1/16 from D1 to D2. Pair-wise comparison of radiographs revealed that 5/16 test lesions (31.2%) and 4/16 control lesions (25%) had progressed ( $p = 1.00$ ; McNemar).

**Figure 2.** Radiographic progression of lesions of control and test groups.



## Discussion

Although no significant differences in radiograph progression could be observed between test and control groups, a similar tendency of progression in both groups could be detected. At the present time, bitewing radiographs are the most feasible in vivo method of scoring caries progression [Seneadza et al., 2008].

In a recent study conducted in permanent teeth, radiographic progression of proximal lesions that received sealant, infiltrant (test groups) and only flossing instruction (control group) were compared. Less radiographic progression in test groups was observed compared to control group. After three years of follow-up, although the infiltrant group showed better results, a radiographic progression of 32.4% in the infiltrated lesions and of 70.0% in the control lesions was still observed. The participants of this study were in high socio-economic status, 46% were classified as low caries experience and 28% as moderate caries experience [Martignon et al., 2012]. Within the limitation of the present study concerning the short follow-up period, lesion progression could already been observed in both groups. This could be perhaps explained by the fact that most of the lesions at baseline (test and control groups) were at D1 radiographic stage, and dentin lesions might progress faster than enamel lesions. Besides, all children were classified as a high caries experience and most of them were in low socio-economic status.

In another study using proximal lesions of permanent teeth of adult patients followed-up for 18 months, results showed statistically significant lower levels of progression of test lesions (7%; infiltrant group) compared to placebo treatment (37%; flossing instruction). Participants were classified as low caries experience (36%) and moderate caries experience (23%) at baseline, however no clinical follow-up evaluation was reported and the authors did not assess patient compliance to the non-operative treatment [Paris et al., 2010]. It is known that, to improve oral hygiene habits, adult compliance is much easier to reach than in children. Therefore, in the present investigation, visible plaque and gingival bleeding indexes at baseline and at follow-up were recorded. This is the main difference of this study comparing to the others. An improvement of oral hygiene habits could be observed by looking at the lower VPI and GBI at follow-up period. VPI had a mean decrease from 35.5% to 14.0 % and GBI from 13.4% to 2.7%. These results show a patient adherence to the oral hygiene instructions assessing free-smooth surfaces. This has been already reported for occlusal lesions in a longitudinal study after 2 years follow-up [Maltz et al., 2003]. However, VPI and GBI were not recorded in the selected proximal surfaces. Therefore, it can suggest that lesions could have progressed due to the difficulty of children and/or guardians of flossing proximal surfaces.

Similar results in permanent teeth were found in a split-mouth clinical trial in proximal caries lesions in adults. The authors did not observe statistically significant differences comparing test (infiltrant) and placebo group (topical fluoride application and oral hygiene instructions). There was a significant reduction in VPI (from 24.13%  $\pm$ 18.86 to 7.07% $\pm$ 4.45), whereas no significant reduction was observed in GPI [Correia, 2012].

The only study carried out in children using infiltrant had associated the infiltration to the fluoride varnish application in a split-mouth study. They concluded that resin infiltration associated to fluoride varnish seems promising for controlling proximal lesion progression after one year of monitoring. The study reported a radiograph progression in both groups (23% of progression in test and 62% in control group) [Ekstrand et al., 2010]. These results could be expected since fluoride varnish is obviously more effective on a nonporous/infiltrated surface than in cavitated/porous enamel. Besides, the authors did not explain how fluoride varnish was applied in the proximal surfaces and tooth separation was not performed for clinical examination. Therefore, fluoride varnish could have not penetrated into the proximal microcavities and higher progression could be observed in the control group. So, there is any study on primary teeth comparing only resin infiltration to a placebo control group.



In this study, active microcavities were found after tooth separation at baseline and this might be the main reason for lesion progression in both groups, emphasizing the fact that lesion progression might be more related to patient compliance than to absence of lesion infiltration.

Similar results were observed in a clinical study using primary teeth and a resin sealant. No significant differences were observed in proximal lesion progression of both control and test groups after 6 months of follow-up [Dutra, 2009]. The use of sealant for proximal lesions was also tested in another split-mouth controlled clinical trial. As result, surfaces sealed with sealant was superior to flossing after 2.5 years of follow up. However, the authors reported that children with high caries experience showed a radiographic progression of 57% in the test group and of 77% in the control group. So, as in the present study, similar high progression rate was observed in both groups [Martignon et al., 2010].

Based on these results, in general, lesion infiltration can be a useful technique to avoid caries progression. However, considering the differences in the mineral content of primary teeth and the caries experience of the young patient, it can be speculated that lesion progression rate might be higher even if early lesions in proximal surfaces are infiltrated. Infiltration of proximal surfaces of primary teeth need to be always questioned since its use requires a step-by-step technique (including local anesthesia and rubber dam). Therefore, oral hygiene instructions including flossing and topical fluoride application seem to be essential to control proximal lesion progression, independent of sealing. This study showed no significant differences in the progression of resin infiltrated proximal caries lesions compared to the placebo treatment in this follow-up period.

## References

- Ainamo J, Bay I: Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *International dental journal* 1975;25:229-235.
- Ammari MM, Soviero VM, da Silva Fidalgo TK, Lenzi M, Ferreira DM, Mattos CT, de Souza IP, Maia LC: Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth? A systematic review and meta-analysis. *Journal of dentistry* 2014;42:1217-1227.
- Askar H, Lausch J, Dorfer CE, Meyer-Lueckel H, Paris S: Penetration of micro-filled infiltrant resins into artificial caries lesions. *Journal of dentistry* 2015;43:832-838.
- Bjorndal L, Mjor IA: Pulp-dentin biology in restorative dentistry. Part 4: Dental caries--characteristics of lesions and pulpal reactions. *Quintessence international* (Berlin, Germany : 1985) 2001;32:717-736.
- Correia RT: Selamento de lesões de cárie proximal com infiltrante resinoso: Estudo clínico randomizado; in., Universidade Federal de Santa Maria, 2012.
- Dutra GMC: Selamento de lesões cariosas proximais em molares decíduos; in. Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2009.
- Ekstrand KR, Bakhshandeh A, Martignon S: Treatment of proximal superficial caries lesions on primary molar teeth with resin infiltration and fluoride varnish versus fluoride varnish only: Efficacy after 1 year. *Caries research* 2010;44:41-46.
- Franca-Pinto CC, Cenci MS, Correa MB, Romano AR, Peres MA, Peres KG, Matijasevich A, Santos IS, Barros AJ, Demarco FF: Association between black stains and dental caries in primary teeth: Findings from a Brazilian population-based birth cohort. *Caries research* 2012;46:170-176.
- Jardim JJ, Pagot MA, Maltz M: Artificial enamel dental caries treated with different topical fluoride regimes: An in situ study. *Journal of dentistry* 2008;36:396-401.
- Maltz M, Barbachan e Silva B, Carvalho DQ, Volkweis A: Results after two years of non-operative treatment of occlusal surface in children with high caries prevalence. *Brazilian dental journal* 2003;14:48-54.
- Martignon S, Ekstrand KR, Gomez J, Lara JS, Cortes A: Infiltrating/sealing proximal caries lesions: A 3-year randomized clinical trial. *Journal of dental research* 2012;91:288-292.
- Martignon S, Tellez M, Santamaria RM, Gomez J, Ekstrand KR: Sealing distal proximal caries lesions in first primary molars: Efficacy after 2.5 years. *Caries research* 2010;44:562-570.
- Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V: Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. *Caries research* 1999;33:252-260.
- Paris S, Hopfenmuller W, Meyer-Lueckel H: Resin infiltration of caries lesions: An efficacy randomized trial. *Journal of dental research* 2010;89:823-826.

Phark JH, Duarte S, Jr., Meyer-Lueckel H, Paris S: Caries infiltration with resins: A novel treatment option for interproximal caries. *Compendium of continuing education in dentistry* (Jamesburg, NJ : 1995) 2009;30 Spec No 3:13-17.

Seneadza V, Koob A, Kaltschmitt J, Staehle HJ, Duwenhoegger J, Eickholz P: Digital enhancement of radiographs for assessment of interproximal dental caries. *Dento maxillo facial radiology* 2008;37:142-148.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

---

Neste estudo foi avaliada a progressão lesões de cárie não aparentes em superfície proximal de molares decíduos após o uso de infiltrante resinoso. Não foi encontrada diferença estatística em relação ao tratamento com infiltrante resinoso e tratamento controle (orientação de higiene com escovação e fio dental associada à fluorterapia), através da avaliação da progressão radiográfica. Entretanto foi observamos uma tendência de progressão radiográfica em ambos os grupos. Observou-se também que houve diminuição estatisticamente significativa nos índices de placa visível (IPV) e índice de sangramento gengival (ISG) dos pacientes após três meses de acompanhamento.

Até o presente momento, poucos estudos foram realizados testando a eficácia do infiltrante resinoso. Além disso, os resultados apresentados são controversos. Alguns desses estudos mostram que o tratamento com infiltrante resinoso é superior ao tratamento das lesões com a instrução de higiene com utilização de fio dental e aplicações tópicas de flúor. Porém outros mostram que quando há a adesão do paciente ao tratamento não operatório o infiltrante se mostrou desnecessário.

Na dentição decídua foi realizado somente um estudo com infiltrante resinoso, porém associado ao verniz fluoretado, o que foi considerado um possível viés na avaliação da progressão. Diante disso, o uso do infiltrante resinoso é questionável na dentição decídua já que os resultados são limitados e controversos, além da sensibilidade e complexidade da técnica que pode comprometer o uso deste material em pacientes infantis. Além disso, a implementação de um tratamento baseado no controle da atividade de cárie do paciente parece ser essencial para o manejo dessas lesões em superfícies proximais.

Com base nessas observações são necessários mais estudos com infiltrante resinoso, principalmente na dentição decídua e um maior tempo de acompanhamento se faz necessário para observar o comportamento das lesões que foram seladas com infiltrante resinoso.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Edelstein BL. Disparities in oral health and access to care: findings of national surveys. *Ambulatory pediatrics : the official journal of the Ambulatory Pediatric Association*. 2002;2(2 Suppl):141-7.
2. Brasil. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal- Resultados Principais 2011.
3. Mota-Veloso I, Soares ME, Alencar BM, Marques LS, Ramos-Jorge ML, Ramos-Jorge J. Impact of untreated dental caries and its clinical consequences on the oral health-related quality of life of schoolchildren aged 8-10 years. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2015.
4. Kidd EA, Fejerskov O. What constitutes dental caries? Histopathology of carious enamel and dentin related to the action of cariogenic biofilms. *Journal of dental research*. 2004;83 Spec No C:C35-8.
5. Bjorndal L, Mjor IA. Pulp-dentin biology in restorative dentistry. Part 4: Dental caries--characteristics of lesions and pulpal reactions. *Quintessence international (Berlin, Germany : 1985)*. 2001;32(9):717-36.
6. Ferreira Zandona A, Santiago E, Eckert GJ, Katz BP, Pereira de Oliveira S, Capin OR, et al. The natural history of dental caries lesions: a 4-year observational study. *Journal of dental research*. 2012;91(9):841-6.
7. Ammari MM, Soviero VM, da Silva Fidalgo TK, Lenzi M, Ferreira DM, Mattos CT, et al. Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth? A systematic review and meta-analysis. *Journal of dentistry*. 2014;42(10):1217-27.
8. Franca-Pinto CC, Cenci MS, Correa MB, Romano AR, Peres MA, Peres KG, et al. Association between black stains and dental caries in primary teeth: findings from a Brazilian population-based birth cohort. *Caries research*. 2012;46(2):170-6.
9. Kamburoglu K, Kolsuz E, Murat S, Yuksel S, Ozen T. Proximal caries detection accuracy using intraoral bitewing radiography, extraoral bitewing radiography and panoramic radiography. *Dento maxillo facial radiology*. 2012;41(6):450-9.
10. Mepparambath R, S SB, S KH, Anjana G, Sunil M, Mathew S. Comparison of Proximal Caries Detection in Primary Teeth between Laser Fluorescence and Bitewing Radiography: An in vivo Study. *International journal of clinical pediatric dentistry*. 2014;7(3):163-7.
11. Mejare I, Kallest l C, Stenlund H. Incidence and progression of approximal caries from 11 to 22 years of age in Sweden: A prospective radiographic study. *Caries research*. 1999;33(2):93-100.
12. Vanderas AP, Gizani S, Papagiannoulis L. Progression of proximal caries in children with different caries indices: a 4-year radiographic study. *European archives of paediatric dentistry : official journal of the European Academy of Paediatric Dentistry*. 2006;7(3):148-52.

13. Mejare I, Stenlund H, Julihn A, Larsson I, Permert L. Influence of approximal caries in primary molars on caries rate for the mesial surface of the first permanent molar in Swedish children from 6 to 12 years of age. *Caries research*. 2001;35(3):178-85.
14. Kajan ZD, Tayefeh Davaloo R, Tavangar M, Valizade F. The effects of noise reduction, sharpening, enhancement, and image magnification on diagnostic accuracy of a photostimulable phosphor system in the detection of non-cavitated approximal dental caries. *Imaging science in dentistry*. 2015;45(2):81-7.
15. Novaes TF, Matos R, Celiberti P, Braga MM, Mendes FM. The influence of interdental spacing on the detection of proximal caries lesions in primary teeth. *Brazilian oral research*. 2012;26(4):293-9.
16. Coutinho TC, daRocha Costa C. An in vivo comparison of radiographic and clinical examination with separation for assessment of approximal caries in primary teeth. *European journal of paediatric dentistry : official journal of European Academy of Paediatric Dentistry*. 2014;15(4):371-4.
17. Nair MK, Nair UP. An in-vitro evaluation of Kodak Insight and Ektaspeed Plus film with a CMOS detector for natural proximal caries: ROC analysis. *Caries research*. 2001;35(5):354-9.
18. Mariath AA, Casagrande L, de Araujo FB. Grey levels and radiolucent lesion depth as cavity predictors for approximal dentin caries lesions in primary teeth. *Dento maxillo facial radiology*. 2007;36(7):377-81.
19. Pitts NB, Rimmer PA. An in vivo comparison of radiographic and directly assessed clinical caries status of posterior approximal surfaces in primary and permanent teeth. *Caries research*. 1992;26(2):146-52.
20. Martignon S, Tellez M, Santamaria RM, Gomez J, Ekstrand KR. Sealing distal proximal caries lesions in first primary molars: efficacy after 2.5 years. *Caries research*. 2010;44(6):562-70.
21. Askar H, Lausch J, Dorfer CE, Meyer-Lueckel H, Paris S. Penetration of micro-filled infiltrant resins into artificial caries lesions. *Journal of dentistry*. 2015;43(7):832-8.
22. Maltz M, Barbachan e Silva B, Carvalho DQ, Volkweis A. Results after two years of non-operative treatment of occlusal surface in children with high caries prevalence. *Brazilian dental journal*. 2003;14(1):48-54.
23. Paris S, Hopfenmuller W, Meyer-Lueckel H. Resin infiltration of caries lesions: an efficacy randomized trial. *Journal of dental research*. 2010;89(8):823-6.
24. Martignon S, Ekstrand KR, Gomez J, Lara JS, Cortes A. Infiltrating/sealing proximal caries lesions: a 3-year randomized clinical trial. *Journal of dental research*. 2012;91(3):288-92.
25. Lasfargues JJ, Bonte E, Guerrieri A, Fezzani L. Minimal intervention dentistry: part 6. Caries inhibition by resin infiltration. *Br Dent J*. 2013;214(2):53-9.
26. Phark JH, Duarte S, Jr., Meyer-Lueckel H, Paris S. Caries infiltration with resins: a novel treatment option for interproximal caries. *Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, NJ : 1995)*. 2009;30 Spec No 3:13-7.

27. Meyer-Lueckel H, Bitter K, Paris S. Randomized controlled clinical trial on proximal caries infiltration: three-year follow-up. *Caries research*. 2012;46(6):544-8.
28. Subramaniam P, Girish Babu KL, Lakhotia D. Evaluation of penetration depth of a commercially available resin infiltrate into artificially created enamel lesions: An in vitro study. *Journal of conservative dentistry : JCD*. 2014;17(2):146-9.
29. Paris S, Schwendicke F, Seddig S, Muller WD, Dorfer C, Meyer-Lueckel H. Micro-hardness and mineral loss of enamel lesions after infiltration with various resins: influence of infiltrant composition and application frequency in vitro. *Journal of dentistry*. 2013;41(6):543-8.
30. Dutra GMC. Selamento de lesões cariosas proximais em molares decíduos. Porto Alegre, BR-RS: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2009.
31. Paris S, Lausch J, Selje T, Dorfer CE, Meyer-Lueckel H. Comparison of sealant and infiltrant penetration into pit and fissure caries lesions in vitro. *Journal of dentistry*. 2014;42(4):432-8.
32. Ekstrand KR, Bakhshandeh A, Martignon S. Treatment of proximal superficial caries lesions on primary molar teeth with resin infiltration and fluoride varnish versus fluoride varnish only: efficacy after 1 year. *Caries research*. 2010;44(1):41-6.
33. Seneadza V, Koob A, Kaltschmitt J, Staehle HJ, Duwenhoegger J, Eickholz P. Digital enhancement of radiographs for assessment of interproximal dental caries. *Dento maxillo facial radiology*. 2008;37(3):142-8.
34. Li G, Sanderink GC, Berkhout WE, Syriopoulos K, van der Stelt PF. Detection of proximal caries in vitro using standard and task-specific enhanced images from a storage phosphor plate system. *Caries research*. 2007;41(3):231-4.

## APÊNDICE A – Termo de Assentimento

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

**Termo de Assentimento**

Você está sendo convidado para participar da pesquisa (***“PROGRESSÃO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL EM MOLARES DECÍDUOS APÓS SELAMENTO COM INFILTRANTE RESINOSO: ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL”***). Seus pais permitiram que você participe. Queremos saber se você aceita participar pois nós queremos testar um tipo de massinha que é usado só pelo dentista para tapar o buraquinho onde tem cárie nos seus dentes, para ver se ela funciona.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Se você aceitar participar da pesquisa será colocado essa massinha diferente no seu dente com cárie e também será aplicado um gel nos dentes que tem flúor que é um remédio que ajuda a curar as cáries. Antes de colocar a massinha no dente você precisará tirar uma espécie de foto do dente que se chama raio-X. Ela é fácil de fazer e bem rápida. Na hora de colocar essa massinha no dente nós iremos dar uma injeção pequena do lado do dente que tem o buraco com cárie, para você não sentir nenhuma dor quando for colocada essa massinha.

O uso desses materiais é considerado seguro, mas é possível ocorrer desconforto durante o raio X e quando for dada a injeção. Pode doer por alguns segundos mas nós faremos o máximo possível para que isso não aconteça. Depois da injeção você irá ter a sensação que a sua boca está dormente, mas isso irá passar em no máximo 2 horas. Caso aconteça algo errado, você ou os seus pais podem nos procurar pelos telefones que estão escritos no fim desse texto.

Mas há coisas boas que podem acontecer. Os seus dentes que estão com buraquinhos de cárie e podem estar doendo vão ficar curados. Você vai aprender a escovar bem os dentes para que não tenha mais cáries. Se você precisar arrumar mais alguns dentes e seus pais pedirem, eu vou tentar conseguir uma vaga para você na Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS onde outras crianças são atendidas também.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos para outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou pedir para seus pais nos perguntarem.



Eu \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa **“PROGRESSÃO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL EM MOLARES DECÍDUOS APÓS SELAMENTO COM INFILTRANTE RESINOSO: ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL”**. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar bravo. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

DATA: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_      ASSINATURA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nome do Representante Legal (letra de forma) Data:

\_\_\_\_\_

Assinatura do Representante Legal

\_\_\_\_\_

Nome do Pesquisador (letra de forma) Data:

\_\_\_\_\_

Assinatura e Carimbo do Pesquisador

Porto Alegre, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_

Responsável: Prof Dr. Jonas de Almeida Rodrigues. Rua Ramiro Barcelos, 2492. Faculdade de Odontologia. Ambulatório Inafanto-Juvenil. Tel: (51) 3308-5027 ou (51) 3308-5193. CEP/UFRGS (51) 3308- 3738

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

**Pesquisa “PROGRESSÃO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL EM MOLARES DECÍDUOS APÓS SELAMENTO COM INFILTRANTE RESINOSO: ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL”**

Caro responsável,

Esta pesquisa está sendo realizada pela Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e tem a finalidade de contribuir para que medidas de prevenção e tratamento de doenças bucais, em especial a cárie, sejam estabelecidas.

Seu filho possui duas ou mais cáries entre os dentes de leite que não possuem cavidade (buraco) aparente. O tratamento convencional para esse tipo de cárie é aplicação de flúor, escovação, uso do fio dental e orientação de dieta. Porém existe um estudo mostrando que é melhor bloquear essa lesão com um material odontológico para que a cárie não forme uma cavidade (buraco). Assim seu filho receberá o bloqueio da lesão de cárie de um dos dentes e o outro será realizado o tratamento padrão que é a aplicação de flúor e a instrução de como escovar corretamente os dentes e usar o fio dental. A criança será reexaminada de 6 em 6 meses até o dente de leite cair.

**BENEFÍCIOS PREVISTOS PARA OS PACIENTES ENVOLVIDOS:** As crianças participantes do estudo receberão limpeza dos dentes, exame bucal e terão os dentes de leite com cárie, envolvidos na pesquisa, tratados e acompanhados até o dente cair. Receberão Instrução de Higiene e Aplicações de Flúor. Aqueles que apresentem necessidade de outros tratamentos serão informados e encaminhados segundo possibilidade de atendimento. Os responsáveis receberão informações quanto ao sucesso dos procedimentos realizados.

**RISCOS PREVISTOS PARA OS PACIENTES ENVOLVIDOS:** Poderá haver desconforto durante o raio X, durante a anestesia local (que será utilizada quando for necessária, respeitando a correta indicação e técnica) e a restauração do dente. Para diminuir possível desconforto, todos os procedimentos serão realizados assegurando o correto posicionamento durante a consulta, assim como o uso de materiais descartáveis e instrumental esterilizado, equipamentos de radioproteção, tomando os devidos cuidados de biossegurança.

O tratamento das cáries entre os dentes do seu filho será gratuito. Outros tratamentos, quando solicitados pelo responsável, terão o custo cobrado normalmente pela Faculdade de Odontologia da UFRGS. Frisamos que não haverá ressarcimento pela participação do seu filho neste estudo.

As informações coletadas durante a entrevista e o exame bucal, assim como a identidade do participante ficarão sob poder restrito dos pesquisadores. Fica, ainda, assegurada a liberdade dos indivíduos (responsáveis e menores) de recusarem-se a participar ou retirarem-se da pesquisa a qualquer momento sem que isso traga consequências aos mesmos.

Ao assinar abaixo, você confirma que leu as afirmações contidas neste termo de consentimento, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas, que está satisfeito com as explicações fornecidas e que decidiu concordar voluntariamente com a participação da criança neste estudo. Uma via será entregue a você e outra será arquivada pelo investigador principal.

---

Nome do Representante Legal (letra de forma) Data:

---

Assinatura do Representante Legal

---

Nome do Pesquisador (letra de forma) Data:

---

Assinatura e Carimbo do Pesquisador

Porto Alegre, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_

Responsável: Prof Dr. Jonas de Almeida Rodrigues. Rua Ramiro Barcelos, 2492. Faculdade de Odontologia. Ambulatório Inafanto-Juvenil. Tel: (51) 3308-5027 ou (51) 3308-5193. CEP/UFRGS (51) 3308- 3738

## ANEXO A – Parecer Consubstanciado da Comissão de Pesquisa



Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Odontologia

**PARECER CONSUBSTANCIADO DA COMISSÃO DE PESQUISA**

Parecer aprovado em reunião do dia 14 de novembro de 2014.

ATA nº 13/2014.

**A Comissão de Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul após análise aprovou o projeto abaixo citado com o seguinte parecer:**

**Resumo:** A superfície proximal é um sítio importante para o desenvolvimento de lesões de cárie, de alto risco, pela anatomia própria e por ser um local de difícil acesso, com baixo fluxo salivar, tornando difícil a detecção de lesões iniciais. Lesões ativas não cavitadas em superfície proximal são comumente tratadas com instrução de higiene. No entanto, alguns estudos longitudinais mostraram que o selamento dessas lesões foi eficaz na diminuição da sua progressão. Os estudos de progressão em dentes decíduos são escassos na literatura. **Objetivos:** acompanhar longitudinalmente a progressão radiográfica de lesões cáries ativas em superfícies proximais de molares decíduos, após o selamento com infiltrante resinoso. **Materiais e Métodos:** Será realizado um ensaio clínico randomizado controlado de boca dividida. Serão elegíveis os pacientes que procurarem atendimento na Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS e possuírem de 6 a 9 anos de idade durante o período de execução do estudo. Serão selecionadas crianças com no mínimo 2 lesões de cárie em superfície proximal que se estendam radiograficamente até metade externa de dentina. Dois tratamentos serão instituídos. Todos os pacientes receberão tratamento para doença cárie que consistirá em instrução de higiene bucal incluindo com fio dental, aplicações tópicas de flúor e quando necessária orientação dietética. No grupo 1 (teste; n=22), os dentes decíduos serão selados com infiltrante resinoso e no grupo 2 (controle; n=22) será realizada instrução de higiene bucal e fluoroterapia. Todas as lesões serão acompanhadas radiograficamente após um período de 12, 18 e 24 meses. Os resultados de IPV e ISG e ICDAS serão apresentados na forma descritiva. Para analisar as diferenças entre grupo teste e controle, em relação à progressão das lesões, será usado o teste de McNemar.

O projeto possui mérito científico e está bem descrito. O parecer é pela aprovação. Os pesquisadores deverão registrar o projeto na Plataforma Brasil para posterior encaminhamento ao CEP UFRGS.

**PROJETO: 27492 - Título: PROGRESSAO DE LESOES DE CARIE PROXIMAL EM MOLARES DECIDUOS APOS SELAMENTO COM INFILTRANTE RESINOSO: ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL.**

**PESQUISADOR RESPONSÁVEL: JONAS DE ALMEIDA RODRIGUES**

Porto Alegre, 14 de novembro de 2014.

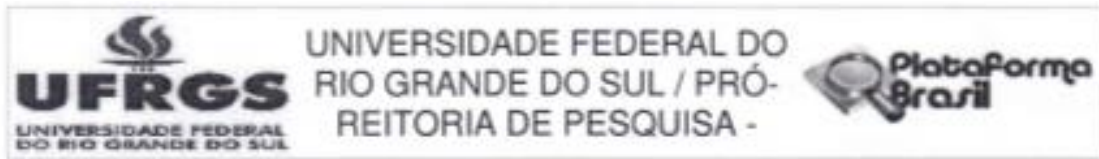
  
Prof. Dra. Juliana Jobim Jardim

Coordenadora da

Comissão de Pesquisa ODONTOLOGIA UFRGS



## ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Progressão de lesões de cárie proximal em molares decíduos após selamento com infiltrante resinoso: acompanhamento longitudinal

**Pesquisador:** Jonas de Almeida Rodrigues

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 40520315.1.0000.5347

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Rio Grande do Sul

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.053.035

**Data da Relatoria:** 26/03/2015

**Apresentação do Projeto:**

A superfície proximal é um sítio importante para o desenvolvimento de lesões de cárie, de alto risco, pela anatomia própria e por ser um local de difícil acesso, com baixo fluxo salivar, tornando difícil a detecção de lesões iniciais. Lesões ativas não cavitadas em superfície proximal são comumente tratadas com instrução de higiene. No entanto, alguns estudos longitudinais mostraram que o selamento dessas lesões foi eficaz na diminuição da sua progressão. Os estudos de progressão de lesões ativas não cavitadas em dentes decíduos são escassos na literatura. O objetivo é acompanhar longitudinalmente a progressão radiográfica de lesões cáries ativas em superfícies proximais de molares decíduos, após o selamento com infiltrante resinoso. **Materiais e Métodos:** Será realizado um ensaio clínico randomizado controlado de boca dividida. Serão selecionadas crianças com no mínimo 2 lesões de cárie em superfície proximal que se estendam radiograficamente até o terço externo de dentina. Todos os pacientes receberão tratamento para doença cárie que consistirá em instrução de higiene bucal incluindo com fio dental, aplicações tópicas de flúor e quando necessária orientação dietética. No grupo 1 (teste; n=28), os dentes decíduos serão selados com infiltrante resinoso e no grupo 2 (controle; n=28) será realizada instrução de higiene bucal e fluoroterapia. Todas as lesões serão acompanhadas radiograficamente após um período de

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Foz de São Jacinto **CEP:** 91.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO GRANDE DO SUL / PRÓ-  
REITORIA DE PESQUISA -



Continuação do Parecer: 1.053.035

12, 18 e 24 meses. Os resultados de Índice de Placa visível (IPV), Índice de Sangramento Gengival (ISG) e Exame de cárie (ICDAS) serão apresentados na forma descritiva. Para analisar as diferenças entre grupo teste e controle, em relação à progressão das lesões, será usado o teste de McNemar.

**Objetivo da Pesquisa:**

Os objetivos são (1) acompanhar longitudinalmente a progressão de lesões cáries em superfície proximal de molares decíduos, após o selamento com infiltrante resinoso e (2) avaliar radiograficamente se houve progressão das lesões de cárie em superfície proximal de molares decíduos após selamento com infiltrante resinoso comparando com a instrução de higiene bucal com fio dental e fluoroterapia.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos e benefícios estão descritos de forma clara tanto no projeto quanto no TCLE.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O estudo possui aprovação da Compesq Odontologia, possui portanto mérito científico. Apresenta cronograma e orçamento adequados. A diligência solicitava esclarecimentos sobre cálculo de tamanho de amostra, atualização da resolução utilizada para o TCLE e acréscimo de ficha para relato de eventos adversos e manejo da equipe frente aos mesmos. Os três pontos foram atendidos pelo pesquisador.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados.

**Recomendações:**

O projeto está em condições de aprovação.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Pela aprovação.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Aprovado.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
 Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060  
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
 Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propeq.ufrgs.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
RIO GRANDE DO SUL / PRÓ-  
REITORIA DE PESQUISA -



Continuação do Parecer: 1.053.835

PORTO ALEGRE, 07 de Maio de 2015

*Maria da Graça Corso da Motta*

Assinado por:

**MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA**  
(Coordenador)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro

Bairro: Farsópolis

CEP: 91.040-060

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3308-3738

Fax: (51)3308-4085

E-mail: [etica@propeq.ufrgs.br](mailto:etica@propeq.ufrgs.br)



## ANEXO C – Fixa de Exames Clínicos

Nome:	Data:
-------	-------

		V	P	M	D	U
18						
17						
16						
15	55					
14	54					
13	53					
12	52					
11	51					
		V	P	M	D	U
21	61					
22	62					
23	63					
24	64					
25	65					
26						
27						
28						
		V	P	M	D	U
38						
37						
36						
35	75					
34	74					
33	73					
32	72					
31	71					
		V	P	M	D	U
41	81					
42	82					
43	83					
44	84					
45	85					
46						
47						
48						

<p>0 – Superfície hígida  1 – Lesão não-cavitada ativa  2 – Lesão não-cavitada inativa  3* – Microcavidade em esmalte  4* – Sombreamento  5* – Cavidade em dentina  6 – Destruição coronária  R0 – Restauração  R1 – Restauração alterada  R2 – Restauração com lesão adjacente  * ativa (a) ou inativa (I)</p>
---



Nome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

IPV					
	V	P	M	D	O
18					
17					
16					
15	55				
14	54				
13	53				
12	52				
11	51				
	V	P	M	D	O
21	61				
22	62				
23	63				
24	64				
25	65				
26					
27					
28					
	V	P	M	D	O
38					
37					
36					
35	75				
34	74				
33	73				
32	72				
31	71				
	V	P	M	D	O
41	81				
42	82				
43	83				
44	84				
45	85				
46					
47					
48					
Código			Percentual		
0 – Ausência de placa			_____ %		
1 – Presença de placa					

ISG					
	V	P	M	D	O
18					
17					
16					
15	55				
14	54				
13	53				
12	52				
11	51				
	V	P	M	D	O
21	61				
22	62				
23	63				
24	64				
25	65				
26					
27					
28					
	V	P	M	D	O
38					
37					
36					
35	75				
34	74				
33	73				
32	72				
31	71				
	V	P	M	D	O
41	81				
42	82				
43	83				
44	84				
45	85				
46					
47					
48					
Código			Percentual		
0 – Ausência de sangramento			_____ %		
1 – Presença de sangramento					

Perfil do paciente em relação a Doença Periodontal:

Gengivite ( ) Com ( ) Sem