

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

**VERNIZ FLUORETADO E IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR RESINA
NO TRATAMENTO DE LESÕES CARIOSAS OCLUSAIS EM ESMALTE DE
MOLARES PERMANENTES EM ERUPÇÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

CLAUDIA BRITTO AZEVEDO

**Porto Alegre
2015**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA
ÊNFASE EM ODONTOPEDIATRIA**

**VERNIZ FLUORETADO E IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR RESINA
NO TRATAMENTO DE LESÕES CARIOSAS OCLUSAIS EM ESMALTE DE
MOLARES PERMANENTES EM ERUPÇÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Linha de Pesquisa

Diagnóstico de Afecções Buco-Faciais

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Nível Mestrado, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como pré-requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica – Odontopediatria.

Porto Alegre

2015

CIP - Catalogação na Publicação

Britto Azevedo, Claudia

VERNIZ FLUORETADO E IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO
POR RESINA NO TRATAMENTO DE LESÕES CARIOSAS OCLUSAIS
EM ESMALTE DE MOLARES PERMANENTES EM ERUPÇÃO:

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO / Claudia Britto

Azevedo. -- 2015.

46 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. Erupção dentária. 2. tratamento de cárie. 3.
Verniz fluoretado. 4. Cimento de ionômero de vidro.
I. de Almeida Rodrigues, Jonas , orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais, que não mediram esforços para que eu pudesse me tornar a pessoa que sou hoje, que sempre se doaram sem esperar nada em troca, que me apoiaram incondicionalmente nessa jornada e que sempre colocaram a minha educação em primeiro lugar. Sem vocês não chegaria à lugar algum. Vocês merecem esta conquista tanto quanto eu.

Às minhas irmãs Clarissa e Caroline, pelo apoio, suporte, amor e grande amizade que nutrimos.

À minha avó, por ser fonte de inspiração, sendo o exemplo de mulher e profissional que almejo ser. Obrigada por me encorajar e ser tão presente em minha vida.

Ao meu noivo Diogo, que me acompanha diariamente nesta empreitada, comigo dividindo a vida em terras gaúchas, e fazendo-se companheiro, amigo, um grande amor

Dedico este trabalho, *in memoriam*, à Djalma Britto e Maria Miúda Lima, pelos anos de amor incondicional, pela ajuda na minha criação e pelas doces memórias que levo comigo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu querido professor e orientador, Jonas Rodrigues, por acreditar no meu trabalho, pela disponibilidade, paciência e orientação. Obrigada por de forma leve e descontraída me ensinar todos os dias a arte do ensino e da pesquisa.

Ao professor Alex Haas, que em meio às tantas atribuições do dia-a-dia mostrou-se sempre acessível e disponível para colaborar com este trabalho.

Agradeço em especial à minha colega-irmã Juliane Brustolin, pela amizade, companhia, e carinho. Foram imprescindíveis em toda essa jornada, assim como são em minha vida.

À querida colega Cristiane Assunção, pelos conselhos, amizade e ajuda com este trabalho.

Agradeço ao professor Fernando Borba de Araújo por toda a experiência e conhecimento compartilhados.

Agradeço à professora Adriela Mariath pela doçura com que sempre trata àqueles que estão ao seu redor, por ser um grande exemplo de profissional e mulher.

Ao professor Luciano Casagrande por todo conhecimento dividido nos últimos anos.

À professora Michele Baffi Diniz, por aceitar carinhosamente fazer parte desta banca.

Ao professor Júlio Zenkner pela gentileza de aceitar contribuir com este trabalho como membro da banca examinadora.

À professora Juliana Jobim por aceitar compor a banca examinadora e enriquecer este trabalho.

Ao programa de pós-graduação da UFRGS por todas as oportunidades e ensino.

Por fim, gostaria de agradecer por todo conhecimento compartilhado e bons momentos de convivência que a família Odontopediatria - UFRGS me proporcionou.

Aos queridos pais e pacientes, muito devo à vocês. Obrigada pela paciência, amizade e confiança.

SUMÁRIO

ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS	8
OBJETIVOS	13
ARTIGO CIENTÍFICO	14
CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
RERÊNCIAS	33
ANEXO A	37
ANEXO B	38
APÊNDICE A	41
APÊNDICE B	42
APÊNDICE C	44

ABSTRACT

Background: Eruption of permanent molars is significantly important for the development of dental caries. Although most occlusal caries lesions tend to arrest when teeth reach the occlusal plan, recent studies have shown that an important proportion of these lesions remain active, and in need of proper management. *Aim:* The aim of this study was to investigate the effectiveness of resin modified glass ionomer cement for pit and fissures sealing (ClinproXT, 3M) and fluoride varnish (Duraphat, Colgate) on arresting enamel carious lesions, on erupting molars in different stages of eruption. *Design:* This randomized parallel longitudinal clinical study was carried out between June 2014 and June 2015. *Results:* 27 children and 64 molars (± 2.37 teeth per children) were treated (33 sealed and 31 treated with fluoride varnish) and reassessed after 3, 6, 9 and 12 months. 97% of the lesions that were treated with ionomer cement sealant were arrested against 74.2% of the lesions that received fluoride varnish applications ($p=0.04$). Also, children's age and treatment were significantly associated with occlusal lesion arrestment (Weibull Cox regression models, $p>0.05$). *Conclusions:* Resin modified glass ionomer cement sealants performed better than fluoride varnish applications on caries arrestment after a 12-month follow-up period.

Keywords: Tooth eruption, Dental caries, Caries treatment, Varnish, Glass Ionomer.

RESUMO

A erupção de molares permanentes é importante para o estabelecimento da doença cárie dentária. Embora a maioria das lesões de cárie oclusal tendem a inativar uma vez que os molares permanentes atingem o plano oclusal, estudos recentes têm mostrado que uma quantidade significativa destas lesões permanecem ativas, necessitando de um tratamento adequado. O objetivo deste estudo foi observar a efetividade do verniz fluoretado (Duraphat, Colgate) e do ionômero de vidro modificado por resina (ClinproXT, 3M) na inativação de lesões em esmalte em molares permanentes em erupção. Este ensaio clínico randomizado paralelo longitudinal foi realizado entre Junho de 2014 e julho de 2015. 64 molares ($\pm 2,37$ dentes por crianças) foram tratados (33 selados e 31 tratados com verniz fluoretado), e reavaliados após 3, 6, 9 e 12 meses. 97% das lesões seladas, e 74,2% das lesões que receberam aplicações de verniz fluoretado foram inativadas em um intervalo de 12 meses ($p=0,04$). A idade das crianças e as intervenções realizadas foram estatisticamente associadas com a paralização das lesões (modelo de regressão de Weibull Cox, $p>0,05$). Este estudo mostrou que os selantes de ionômero de vidro modificado por resina tiveram um melhor desempenho que aplicações de verniz fluoretado na inativação de lesões em esmalte ativas após um período de acompanhamento de 12 meses.

Palavras-Chave: Erupção dentária; Cárie Dentária; Tratamento de Cárie, Verniz Fluoretado, Ionômero de Vidro.

ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS

O declínio na prevalência da doença cárie no mundo tem sido bem documentado. Contudo, estudos recentes relatam que a maioria das lesões de cárie localizam-se nas superfícies oclusais de dentes posteriores na região de fóssulas e fissuras. (1-3) Além disso, é compreendido que houve um aumento no predomínio das lesões em estágios iniciais. (4-5)

A primeira manifestação clínica da desmineralização que ocorre na superfície do esmalte é visualizada na forma de lesões de mancha branca, geralmente sem perda de estrutura visível. Microscopicamente a perda mineral ocorre através de uma rede de microporos aparentemente estabelecida através da dissolubilização de cristais de esmalte periféricos, resultado das oscilações consecutivas de pH na interface dente-biofilme provocada pelo metabolismo bacteriano. (6) Durante muitos anos, essas lesões não cavitadas foram tratadas através de intervenções invasivas, com a remoção de tecido dentário. No entanto, tais lesões podem ser paralisadas, uma vez que as condições do meio bucal sejam modificadas. (7)

A progressão ou paralisação da lesão de cárie vai depender do equilíbrio entre os fatores patológicos, que estão relacionados com a desmineralização, e os fatores protetores, que aumentam ou reduzem a remineralização durante o desafio bacteriano. (8) Dessa forma, pode-se considerar que lesões em progressão apresentam características de atividade. Diante disso, a avaliação da atividade de cárie torna-se um componente importante no processo de tomada de decisão de tratamento. Sendo assim, é válido que esta condição clínica, bem como a presença de biofilme seja avaliada periodicamente, pois existe uma forte associação entre a presença do biofilme e atividade de cárie. (9)

Embora a remoção mecânica do biofilme da superfície dentária através da escovação seja o método mais confiável de controle de placa, a alta prevalência de doença periodontal e cárie na população em geral indica que a mesma venha sendo negligenciada. (10-12) A capacidade que as crianças têm de manejar corretamente a escova de dentes depende não apenas da idade, mas também da destreza, desenvolvimento psicológico e motivação individual. Portanto, as instruções de higiene devem, além de incluir ações de aprendizado e treinamento, reforçar sistematicamente os seus benefícios para o paciente. (13)

O período de surgimento dos primeiros molares permanentes na cavidade oral coincide

com a idade com a qual as crianças tornam-se mais autossuficientes e, portanto, mais confiantes para realizar a escovação no lugar de seus pais. Entretanto, a capacidade de escovação nesta fase é geralmente prejudicada devido a fraca coordenação motora nesta idade.

A superfície oclusal dos molares permanentes é um local de fácil acúmulo de biofilme, e conseqüentemente, sua remoção mecânica também é mais complexa comparada às superfícies lisas livres. Durante o processo de erupção há o aumento da quantidade dos microrganismos *S. Orallis* e *S. Salivarius*, os quais são associados à formação do biofilme dentário. (14)

Neste sentido, a erupção dos primeiros molares permanentes é um marco importante para o desenvolvimento da cárie dentária (15), pelas mudanças na composição do biofilme, pela retentividade das superfícies parcialmente irrompidas, e pela menor resistência à solubilidade ácida que este esmalte apresenta. (14) Por tais razões, a erupção dos primeiros molares permanentes tem sido considerada uma situação favorável para o estabelecimento da doença cárie em crianças. (14, 16-18)

Como uma alternativa de prevenção, encontra-se na literatura trabalhos que testam o uso de selantes de fôssulas e fissuras (19-21) bem como o uso de vernizes fluoretados. (22-27) Em uma revisão sistemática realizada em 2010, por Hiiri e colaboradores (20), comparou-se a eficácia do selante de fossas e fissuras ao verniz fluoretado na prevenção de cárie dentária em superfícies oclusais. Os autores concluíram que, embora houvesse alguma evidência da superioridade do uso de selantes sobre o uso de vernizes fluoretados na prevenção de cárie oclusal, ainda não está claro até que ponto existe uma diferença na eficácia de ambos. (20) Os autores também não mencionam especificamente a eficácia destes métodos de prevenção em molares em diferentes estágios de erupção.

Os vernizes fluoretados têm sido comercializados desde os anos 60, e se caracterizam por uma medicação tópica com elevada concentração de flúor (22600 ppm). (22) Sua aplicação resulta na formação de glóbulos de fluoreto de cálcio na superfície dentária, agindo como um reservatório neutro insolúvel. Assim, a solubilidade dos íons de fosfato de cálcio é reduzida e ocorre a liberação de flúor, além do aumento da saturação de fosfato de cálcio na saliva e no biofilme. Como resultado, evita-se que aconteça a dissolução de fosfato de cálcio do esmalte, favorecendo uma maior velocidade de remineralização. (23)

Embora o mecanismo de ação dos vernizes fluoretados seja conhecido, ainda se questiona se eles são melhores na prevenção ou no tratamento de lesões não cavitadas. (27) Estudos indicam que há um efeito remineralizante das lesões de cárie, tanto na dentição decídua quanto na dentição permanente, em comparação ao não-tratamento, com melhores resultados em dentes com lesões não cavitadas em esmalte. (23, 27, 29)

O uso dos vernizes fluoretados pode prevenir novas lesões de cárie, inclusive em pacientes considerados de alto risco. Dessa forma, sugere-se que esta técnica, associada à educação em saúde bucal conferida aos pais, deveria fazer parte de um programa de prevenção estabelecido ainda nos primeiros anos de vida. (26-28) Sua utilização com a finalidade preventiva tem sido associada ao declínio da doença cárie em muitos países europeus. (31, 32)

Da mesma forma, o selamento das superfícies oclusais de molares permanentes também tem sido utilizado efetivamente como parte de uma abordagem abrangente de prevenção e de tratamento de lesões de cárie. (19-20, 24-25) Este selamento atua como uma barreira física capaz de inibir o acúmulo de microrganismos e de componentes da dieta em regiões altamente retentivas. Quando aplicados sobre lesões cariosas ativas, reduzem o número de bactérias viáveis em 100% das superfícies em que são utilizados, e anulam a presença de qualquer tipo de bactéria em até 50% dos casos. (34)

A efetividade do uso de selantes de fósulas e fissuras depende de sua retenção ao longo do tempo, a qual pode ser avaliada através do exame visual-tátil. Em situações em que o selante foi parcialmente ou totalmente perdido, deve-se reaplicá-lo para assegurar a eficácia de seu uso. (34-35)

Em um ensaio clínico longitudinal, em crianças de 6 a 8 anos de idade, foi observada uma redução de 76,3% em relação ao surgimento de novas lesões cariosas quatro anos após a primeira aplicação do selante de fósulas e fissuras em molares permanentes em comparação ao grupo controle, o qual recebeu apenas orientação de higiene voltada para o controle de biofilme em tais superfícies. Neste estudo, o selante foi reaplicado quando necessário. Após 9 anos, houve a diminuição de mais de 65% na incidência de cárie em comparação àqueles indivíduos que não tiveram as suas superfícies oclusais seladas. (36)

A composição dos materiais seladores de fósulas e fissuras é vasta, entretanto, predominam dois tipos de selantes, os resinosos e o ionoméricos.

Os selantes resinosos apresentam relativamente boa adesão à estrutura dentária e maior resistência ao desgaste. (34) Segundo estudos clínicos, tal produto é capaz de promover uma redução de 86% na incidência de cárie em crianças e adolescentes após um ano da aplicação do material na superfície oclusal de molares permanentes. Após quatro anos, esse percentual diminuiu para 58.6%, possivelmente devido a sua perda. (35, 33) Para que se obtenha um bom selamento, os selantes resinosos precisam ser aplicados em superfícies completamente secas, sendo altamente recomendado o uso de isolamento absoluto. Porém, dependendo do grau de erupção do dente, este material pode não ser indicado. (37)

Os selantes ionoméricos estão disponíveis na forma convencional e na forma modificada por resina, ambas contendo flúor em sua composição. Este pode ser considerado um fator importante na remineralização e na prevenção de lesões cariosas. A maioria dos selantes ionoméricos disponíveis no mercado não requer condicionamento ácido da superfície dentária para a sua aplicação, exigindo um menor tempo de trabalho. Em contrapartida, a sua retenção a longo prazo é questionável. (35, 38) É sugerido que o seu uso seja transitório durante um período crítico, tal qual a erupção dos molares permanentes. (37)

Uma vez que os cimentos de ionômero de vidro convencionais possuem baixa resistência mecânica, os cimentos ionoméricos modificados por resina foram introduzidos no mercado, sendo considerados uma alternativa para prolongar a permanência deste material sobre as superfícies dentárias. Tal material é considerado estável e atua formando uma camada liberadora de flúor, e se diferem da forma convencional através da capacidade de serem fotopolimerizados e requererem o condicionamento ácido da superfície dentária. Como exemplo deste material, está disponível no mercado o Clinpro XT Varnish (3M, Sumaré, Brasil). Como resultado de seu uso, é reportado um aumento gradual do conteúdo mineral do esmalte, relatado em aproximadamente 150 μ m. (38)

No estudo clínico de Bassegio et al (2010) avaliou-se a eficácia dos selantes ionoméricos e selantes resinosos quanto a sua capacidade preventiva, bem como as taxas de retenção de ambos materiais. 1820 dentes foram selados e acompanhados por um período de 36 meses. Os autores sugerem que os selantes ionoméricos sejam usados em períodos críticos transitórios, tal qual a erupção de molares permanentes, devido às suas baixas taxas de retenção. Os selantes resinosos são eficazes em sua função, porém para que se obtenha um bom selamento, precisam ser aplicados em superfícies completamente secas, sendo altamente recomendado o uso de isolamento absoluto. Porém, dependendo do grau de erupção do dente,

isto não é viável. (37)

Através desta revisão da literatura, pode-se observar que são reportados inúmeros trabalhos abordando o uso de vernizes fluoretados e selantes na prevenção de lesões cariosas em molares permanentes em erupção, porém, nota-se a carência de pesquisas que retratem o emprego destes materiais para o tratamento de lesões de cárie já estabelecidas e em plena atividade.

Oliveira et al, (2014) avaliou a efetividade de 4 aplicações tópicas semanais de flúor em lesões de cárie não cavitadas em molares em diferentes estágios de erupção. O protocolo de tratamento foi aplicado em trinta e nove crianças, as quais também receberam orientações de higiene. Ao final do estudo, os autores puderam observar que grande parte das lesões permaneceram ativas, concluindo que o protocolo aplicado não foi efetivo. Os autores sugeriram que novos protocolos de tratamento com uma abordagem minimamente invasiva deveriam ser avaliados.

Dessa forma, sabendo-se que a erupção dos primeiros molares permanentes é um fator importante para o desenvolvimento de lesões de cárie e que a literatura suporta a aplicação de materiais capazes de reverter este processo, torna-se importante observar o comportamento de lesões cariosas ativas em esmalte em superfícies oclusais de molares permanentes em diferentes estágios de erupção frente às opções de tratamento não invasivos, no intuito de estabelecer condutas clínicas capazes de controlar a evolução da doença cárie.

OBJETIVOS

O objetivo do presente trabalho é apresentar um artigo científico que relata a avaliação da efetividade de dois tratamentos não invasivos (selamento cimento de ionômero de vidro modificado por resina e aplicação de verniz fluoretado) de lesões cáries oclusais ativas em molares permanentes em erupção.

Considerações éticas

Este trabalho foi aprovado pela Comissão de Pesquisa e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (ANEXO A). (CAAE: 31409014.8.0000.5347).

Fluoride varnish and resin modified glass ionomer cement as treatment for active occlusal caries lesions on erupting molars: a randomized clinical trial

Claudia Britto Azevedo¹, Alex Nogueira Haas², Jonas de Almeida Rodrigues¹.

¹ Department of Pediatric Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil, ² Department of Periodontology, School of Dentistry, Porto Alegre, Brazil.

Corresponding Author:

Claudia Britto Azevedo

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: claudiazvdo@gmail.com

Abstract

Background: Eruption of permanent molars is significantly important for the development of dental caries. Although most occlusal caries lesions tend to arrest when teeth reach the occlusal plan, recent studies have shown that an important proportion of these lesions remain active, and in need of proper management. *Aim:* The aim of this study was to investigate the effectiveness of resin modified glass ionomer cement for pit and fissures sealing and fluoride varnish on arresting enamel carious lesions, on erupting molars in different stages of eruption. *Design:* This randomized parallel longitudinal clinical study was carried out between June 2014 and June 2015. Children were examined for eruption stage, biofilm accumulation on site, whole mouth gingival bleeding index, ICDAS scores and activity status of the lesions were taken. *Results:* 27 children (± 7.92 years old), and 64 molars (± 2.37 teeth per children) were treated (33 sealed and 31 treated with fluoride varnish) and reassessed after 3, 6, 9 and 12 month.. 97% of the lesions that were treated with ionomer cement sealant were arrested against 74.2% of the lesions that received fluoride varnish applications ($p=0.04$). Also, children's age and treatment were significantly associated with occlusal lesion arrestment. *Conclusions:* Resin modified glass ionomer cement performed better than fluoride varnish application on caries arrestment after a 12-month follow-up period.

Keywords: Tooth eruption, Dental caries, Caries treatment.

Introduction

Eruption of permanent molars is significantly important for the development of dental caries due to favorable conditions for plaque accumulation¹, changes in the composition of biofilm, high retentiveness of partially erupted surfaces, and lower resistance to acid's solubility on the enamel². For these reasons, it has long been considered a favorable situation for the establishment of caries in children³.

Although most occlusal caries lesions tend to arrest/revert when teeth reach the occlusal plan⁴, recent studies have shown that an important proportion of these lesions remain active, and in need of proper management. Oliveira et al, (2014) evaluated the effectiveness of a standardized treatment protocol for active lesions in partially erupted teeth after a 4-week topical fluoride application protocol and tooth brushing instructions, which in the conclusions was not effective for lesions arrestment. It has been suggested that new protocols with a minimally interventional approach should be tested^{5,6}.

Sealants are considered as an active agent in controlling and managing caries on the occlusal surface⁷. The effectiveness of pits and fissures sealants on preventing dental caries has been demonstrated in many studies, and the effectiveness depends on its longevity⁸. However, any study has shown its effectiveness for the treatment of non-cavitated active lesions on erupting molars.

Another alternative for caries management is the application of fluoride varnish. Varnishes deliver fluoride to the surface of enamel, where deposits of calcium fluoride are formed and this provides a reservoir of fluoride ions⁹. Nonetheless, the effectiveness of this method remains controversial to date, with some studies reporting good results when prevention was assessed.^{10, 11}.

In this paper, the hypothesis is that enamel carious lesions on the occlusal surfaces of erupting permanent molars can be arrested after a minimally intervention treatment protocol and a non-invasive treatment protocol. Thus, the aim of this study was to investigate the effectiveness of pit and fissures sealing using glass ionomer cement and fluoride varnish application on arresting enamel caries lesions, including enamel microcavities, in erupting molars in different eruption stages.

Subjects and Methods

This randomized parallel longitudinal clinical study was carried out in the Department of Pediatric Dentistry of the Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), Brazil, between June 2014 and June 2015. This study was approved by the Federal University of Rio Grande do Sul Research and Ethics Committee (#31409014.8.0000.5347). A written informed consent was obtained from the children's parents or legal guardians, and the children agreed to participate.

Sample

Sample size was calculated based on the study of BRAVO *et al.*, 2005 (36) assuming a reduction of caries incidence in permanent molars treated with sealant and fluoride varnish of 64.5% and 27.8%, respectively, a confidence interval of 95% and a power of 80%.

Considering a drop out rate of 20%, 27 children for each group should be recruited to find significant differences.

Twenty-seven healthy children – aged 5 to 11 years old – with at least one erupting permanent molar with active enamel carious lesion (ICDAS scores 1-3)¹² on the occlusal surface participated in this study (64 teeth were selected). Teeth with occlusal surfaces totally covered by mucosal tissue, presenting any trait of hypoplasia, restoration, or previous sealant were excluded from the study. Any participant in need of greater dental care was sent to treatment at UFRGS Pediatric Dentistry Clinic.

Data collection

At baseline, one examiner, under standardized conditions, carried out oral examinations. The examiner evaluated all occlusal surfaces of first and second permanent molars of the participants aiming study's blindness.

Initially, each permanent molar was evaluated and classified according to its eruption stage: (E1) vestibular surface partially erupted; (E2) vestibular surface totally erupted, but with more than one half of it covered by mucosal tissue; (E3) vestibular surface totally erupted, but with less than one half of it covered by mucosal tissue, and (E4) tooth is in complete occlusion¹³.

Subsequently, all occlusal surfaces of the permanent molars were examined in the matter of biofilm accumulation, and classified as (B1) absence of visible biofilm; (B2) hardly detectable biofilm in pits and fissures (B3) easily detectable biofilm in pits and fissures; (B4) occlusal surface partially or totally covered by biofilm.¹³ Gingival bleeding index scores were also recorded¹⁴.

Caries examinations were carried out after professional plaque removal. With the aid of cotton rolls, plane mouth mirrors, and OMS explorers the surfaces were analyzed concerning caries lesion presence, location, extension and activity status. Detection of caries lesions was followed the ICDAS criteria (*International Caries Detection and Assessment System*) coding classification. Only ICDAS codes 1, 2 and 3 were included in this research.

Active and inactive lesions were distinguished based on a combination of visual and tactile criteria regarding lesion's color, shine and texture proposed by Nyvad et al, (1999). Caries lesions were categorized as active when the surface of enamel was whitish/yellowish, opaque with the loss of luster and the texture felt rough. Inactive caries lesions were white/brownish or black, shiny, and the texture was hard or smooth when the explorer touched the surface¹⁵.

In every appointment patients and parents did receive oral hygiene instructions for a proper mechanical control of biofilm on erupting teeth. Also, dietary counseling was given focusing on the caries disease process. A new toothbrush was given in each visit, and the patients were instructed to use of only fluoride toothpaste (1100 ppm/F).

Patients were randomly allocated into two groups according to the treatment protocol for the erupting molars included in the study: either fluoride varnish application or sealing using resin modified glass ionomer cement. To guarantee the validity of the randomization, an online software was used.

Treatment Protocols

Fluoride varnish application protocol

The application of fluoride varnish was held in three sessions separated by weekly intervals, and followed the recommendations stipulated by the manufacturer. This protocol consisted of:

1. The teeth were submitted to prophylaxis with non fluoride toothpaste, and a oral hygiene instruction was given;
2. Cotton rolls isolation was used to provide moisture control and avoid contamination. The tooth was dried with a blast of compressed air for 5 seconds.
3. Duraphat® FV (Colgate, São Bernardo do Campo, Brazil) was applied over the active carious lesion on the entire occlusal surface with microbrushes (Dentispaly, Petrópolis, Brazil), according to manufacturer's advices.

The participants were asked not to eat solid aliments for at least 1 hour after the procedure, and not to brush their teeth in the following 4 hours.

Sealant application protocol

This protocol was held in one session, and consisted of:

1. The teeth were submitted to prophylaxis with non fluoride toothpaste, and a oral hygiene instruction was given;
2. When possible, rubber dam was used. If not possible due to tooth eruption stage cotton rolls isolation was used instead.
3. Acid etching of enamel with 37% phosphoric acid for 15 second, and washing for 30 seconds followed by a blast of compressed air for 5 seconds;
4. Sealant Clinpro XT Varnish (3M, Sumaré, Brazil) was applied over pits and fissures, on top of the active enamel carious lesion.

Follow-up

The assessment of caries lesions activity and sealant retention of both groups was carried out after 3, 6, 9 and 12 months. Gingival bleeding index, tooth's eruption stage, biofilm accumulation, caries lesion activity status data was recorded.

In the varnish group, lesions were considered arrested when the enamel was shiny and the texture felt smooth during visual-tactile inspection. In the sealant group lesions were considered arrested in the following situations: tooth completely sealed, sealant partially or totally lost but with the lesion clinically shiny and smooth.

All patients in need of greater dental treatment or with lesions that had deeply progressed into dentine throughout the 12 months were sent to treatment at UFRGS pediatric dentistry clinic.

Statistical Analysis

Analyses were performed using Stata package (STATA 10 for Macintosh; StataCorp, College Station, TX, USA). All commands took into consideration the cluster of teeth within children. The significance level was set at 5%.

The primary outcome of the present study was defined as the arrestment of the active occlusal lesions. The proportion of arrested lesions per group was calculated for each time-point to describe the pattern of arrestment over time. These point-by-point estimates were compared between sealant and varnish using linear models with a robust variance estimator (Huber-White sandwich estimator) considering the clustering of teeth within children. Wald tests were applied to generate p values.

Survival curves were generated using the Kaplan–Meier estimator to determine the proportion of arrested lesions over time in each experimental group. Analyses accounted for the correlation of observations within each child using Weibull Cox regression models with shared gamma frailty. Age, gender, biofilm at time of arrestment (absent, present), eruption stage at the time of arrestment (partial eruption, full occlusion), whole mouth gingival bleeding dichotomized using the median (22%) and treatment were included in the analyses as independent variables.

Univariable models were fitted, and variables demonstrating p values <0.20 were entered in a multivariable model. Variables with p values ≥ 0.05 were not included in the final model. Confounding was evaluated with the inclusion and exclusion of each variable from the model and analysing the impact on risk estimates from other variables. No interactions were observed during model fitting. Hazard ratios (HR) and 95% confidence intervals (95%CI) were reported.

Results

At the end of this study, 27 children and 64 molars (± 2.37 teeth per children) were treated (33 sealed and 31 treated with fluoride varnish) and reassessed after 3, 6, 9 and 12 months. Statistical test power for this sample size was 70%. Children's characteristics per treatment group are described at table 1.

Table 1. Sample's description per treatment group at baseline and follow-up periods.

Variable	Baseline		3 months		6 months		9 months		12 months	
	Sealant	Varnish	Sealant	Varnish	Sealant	Varnish	Sealant	Varnish	Sealant	Varnish
Gender (female)	13 (86.7)	4 (33.3)								
Age (years)	7.5 \pm 1.6	8.4 \pm 1.9								
Gingival bleeding	25.8 \pm 20.4	26.0 \pm 8.3	27.9	23.6	27.5	19.9	20.2	20.2	19.5	19.0
Biofilm										
1	0.0%	0.0%	6.1%	9.7%	12.1%	9.7%	18.2%	19.4%	9.1%	19.4%
2	6.1%	9.7%	27.3%	29.0%	45.5%	32.3%	27.3%	38.7%	42.4%	41.9%
3	57.0%	41.9%	54.5%	29.0%	27.3%	41.9%	51.5%	29.0%	30.3%	32.3%
4	36.4%	48.4%	12.1%	32.3%	15.2%	16.6%	3.0%	12.9%	18.2%	6.5%
Number of included teeth	2.4 \pm 1.5	2.3 \pm 1.2								
Eruption stage										
2	24.2%	32.3%	9.1%	25.8%	6.1%	6.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
3	60.6%	45.1%	57.6%	32.3%	42.4%	29.0%	33.3%	29.0%	21.2%	6.5%
4	15.1%	22.6%	33.3%	41.9%	51.5%	64.5%	66.7%	71.0%	78.8%	93.5%

It can be noticed that participants' oral hygiene had a subtle improvement when biofilm and GBI data from baseline is compared to data from the 12th month of assessment (Table 1).

The difference between GBI at baseline (26%) and GBI at the 12th-month evaluation (19%) was statistically significant for both groups ($p = 0.003$). Although, when the same data is scattered within intervals, any expressive difference can be found.

Chart 1 shows the percentage of caries arrestment for each group after 3, 6, 9 and 12 months of follow-up.

Chart 1. Caries arrestment (%) by treatment group throughout the study.

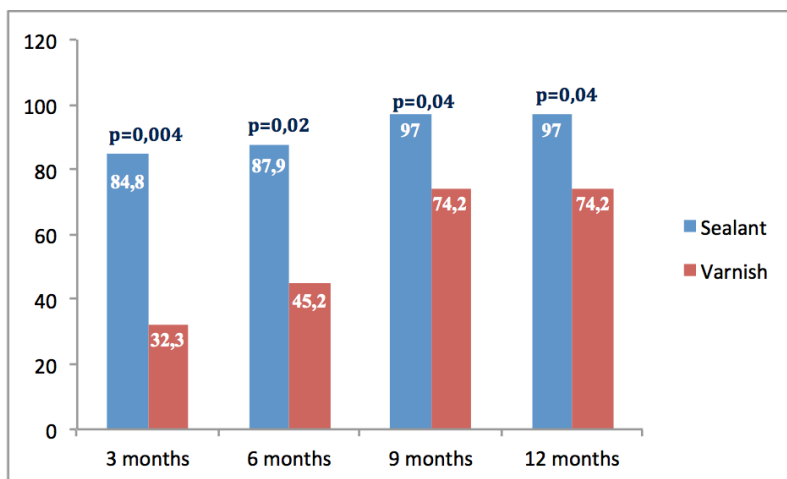
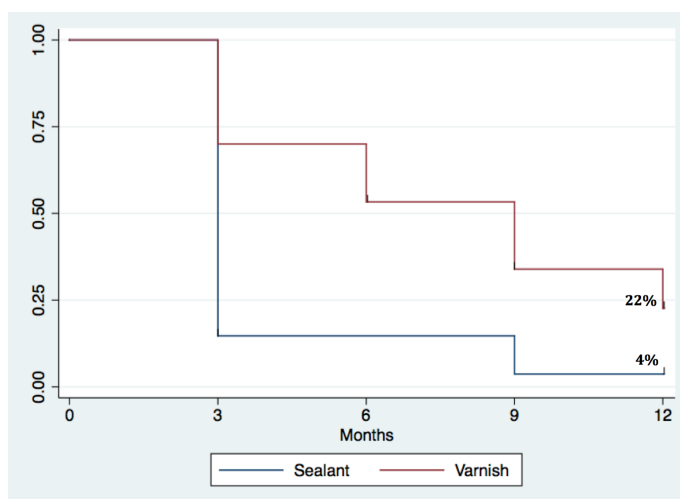


Figure 1. Kaplan-Meier survival curves according to treatment groups.



It has been found that active lesions that were treated with fluoride varnish were more prone to remain active for a longer period than lesions on the sealant group as it can be observed on chart 1 and figure 1. At the 3rd month of assessment, 32.3% of the lesions treated with fluoride varnish were arrested, against 84.8% of the lesions treated with pit and fissure sealant (p=0.004). By the 9th assessment month 74.2% of the lesions treated with fluoride varnish were arrested (p=0.04). At this moment of evaluation, 11 lesions of the varnish group reached dentine tissue and therefore were sealed.

Caries lesions were arrested faster in cases of younger patients, teeth partially erupted, no biofilm accumulation, and low GBI index.

Table 2 shows univariable and multivariable regression considering children data and its relation to caries arrestment. Hazard ratio represents the chance of the lesions to inactivate according to each variable.

Table 2. Univariable and multivariable Weibull Cox regression models with shared gamma frailty for the inactivation of occlusal lesions.

	Univariable			Multivariable		
	HR	95%CI	p	HR	95%CI	p
Age (months)	0.37	0.17-0.79	0.01	0.42	0.22-0.78	0.01
Gender						
<i>Male</i>	1					
<i>Female</i>	3.67	0.50-26.73	0.20			
Biofilm at arrestment						
<i>Absent</i>	1					
<i>Present</i>	0.68	0.28-1.66	0.40			
Eruption at arrestment						

<i>Partial eruption</i>	1					
<i>Full occlusion</i>	0.67	0.27-1.72	0.41			
Whole mouth gingival bleeding						
<22%	1					
≥22%	0.51	0.10-2.61	0.42			
Treatment						
Varnish	1			1		
Sealant	6.97	1.05-46.16	0.04	8.85	1.57-49.78	0.01

HR: hazard ratio; 95%CI: 95% confidence interval.

In the univariable regression models, children's age and treatment were significantly associated with occlusal lesion arrestment. Younger children had higher probability of arrestment. Whereas, children who had their teeth sealed had approximately 7 times higher probability of arrestment compared to children who were in the varnish group over the 12 months period (p=0.01). In the final multivariable model, these two predictors were the only to remain statistically significant. In the multivariable analysis, the final HR for the sealant group 8.85 after adjustment for age (Table 2).

Discussion

Permanent molar eruption is considered a key situation for the establishment of caries in children¹. A relevant proportion of caries lesions remain active after achieving occlusal contact due to biofilm accumulation during this critical point¹⁷. Therefore, the evaluation of protocols with a minimally interventional approach during the erupting process has been suggested^{5,6}.

The preventive effect of glass ionomer cement and fluoride varnish has been vastly investigated on permanent molars, and most studies report better results when teeth are sealed¹⁸. In this study, pit and fissures sealant was more effective to arrest caries lesions on occlusal surfaces of permanent erupting molars when compared to fluoride varnish applications independently of the eruption stage. In the multivariable analysis it has been

found that children who had their teeth sealed had 7 times more chance to control that those treated with fluoride varnish.

It has not escaped from our notice that biofilm might play an important role on this process. Since thick plaque has been strongly associated with caries activity¹⁷, however, this study showed that biofilm presence/absence was not associated to caries lesions arrestment in the univariable model. This can be explained by the fact that sealed surfaces do not interact with biofilm or does not go through cariogenic challenge, so it was expected that teeth treated with this material would show more results at shorter.

Additionally, sealant success only depends on its retention rate¹⁹. In this study, 33 teeth were sealed at baseline. After 12 months, 6 sealants were partially lost, and 7 were totally lost but from these only in 1 tooth still showed an active lesion because of successive material losses.

It was observed that lesions treated with fluoride varnish were more prone to remain active for a longer period, arresting progressively as the tooth erupts and oral hygiene becomes easier to be performed. In this group, 25.8% of the lesions remained active after 12 months, and 11 lesions progressed into dentinal tissue. For this reason, and to avoid greater dental tissue losses, these teeth were sealed. The high rate of failure from this treatment group must be related to biofilm interaction, as mentioned before.

Participant's age was associated to caries arrestment. This correlation has not been found in another studies. Oral hygiene instructions were given to parents/guardians when the child was too young to perform it without the help of an adult, and directly to the children who had enough coordination to do it by themselves. It is known that the ability of tooth brushing depends not only on the patient's age, but also its dexterity, psychological development, and individual motivation²⁰.

Gingival bleeding index was recorded as an overall way to estimate the participant's oral hygiene condition. The difference between GBI at baseline (26%) and GBI at 12-month evaluation (19%) was statistically significant. However, even considering the improvement of participants' oral hygiene over 12 months, no influence on caries arrestment was found in the univariable regression model. This emphasizes the fact that teeth during the erupting stages need a specific instruction and a special attention concerning the difficulty of plaque control during this phase.

Eruption stage was not associated with caries inactivation in the univariable model. In the sealant group the majority of the lesions were arrested in the first 3 months after the study has begun, independent of the eruption stage since the material has blocked biofilm direct contact to the lesions and stopped caries progression in early eruption stages.

The findings of this study suggest that caries active children that present active enamel lesions on their occlusal surfaces of erupting permanent molars should have their teeth sealed to avoid caries progression. Although both minimally invasive treatments were associated to caries arrestment, varnish fluoride application might be an option, however, in these cases a greater biofilm control would be essential, regardless eruption stage.

Therefore, it can be concluded that resin modified glass ionomer cement performed better than fluoride varnish application on caries arrestment after a 12-month follow-up period.

- **Why is this paper important to paediatric dentists?**

Arrestment of enamel occlusal caries lesions on erupting molars is challenging. This study provides information about the effectiveness of resin modified glass ionomer cement for pit and fissures sealing and fluoride varnish on arresting enamel carious lesions on erupting molars in different stages of eruption.

Conflicts of interest

The authors declare that they have no conflicts of interest.

References

1. Carvalho JC, Ekstrand KR, Thylstrup A. (1989) Dental Plaque And Caries On Oclusal Surfaces Of First Permanent Molars In Relation To Stage Of Eruption. *J Dent Res.* 68(5):773-779.
2. Brailsford SR, Sheeny EC, Gilbert SC. The microflora of erupting first permanent molar. *Caries Res.* (2005); 39:78–84.
3. Mejåre I, Axelsson S, Dahlén G, Espelid I, Norlund A, Tranæus S, et al. (2014). Caries risk assessment: a systematic review. *Acta Odontol Scand* 72:81-91.
4. Maltz M, Barbachan e Silva B, Carvalho DQ, Volkweis A (2003). Results after two years of non-operative treatment of occlusal surface in children with high caries prevalence. *Braz Dent J* 14:48-54.
5. Alves LS, Zenkner JE, Wagner MB, Damé-Teixeira N, Susin C, Maltz M. Eruption stage of permanent molars and occlusal caries activity/arrest. *Journal of Dental Research.* (2014) 93(7),114-119.

6. [Oliveira RS](#), [Zenkner JE](#), [Maltz M](#), [Rodrigues JA](#). Effectiveness of a standardized treatment protocol for children with active non-cavitated occlusal lesions on erupting permanent molars. *International Journal of Paediatric dentistry*, 2014. DOI: 10.1111/ipd.12141.
7. Oong EM, Giffin SO, Kohn W, Gooch BF, Caufield P. The effect of dental sealants on bacteria levels in caries lesions: a review of the evidence. *JADA* 2008;139(3):271-278.
8. Baseggio W, Naufel SF, Davidoff D, Rodrigues JA. Caries-preventive efficacy and retention of a resin-modified glass ionomer cement and a resin based fissure sealant: a 3-year split mouth randomized clinical trial. *Oral Health & Preventive Dentistry* 2010; Vol 8, (3): 261-268.
9. Ogaard B. The cariostatic mechanism of fluoride. *Compend Contin Educ Dent*. 1999;20(Suppl):10–17.
10. Jaana T. Autio-Gold. Assessing the effect of fluoride varnish on early enamel carious lesions in the primary dentition. *JADA*. 2001 Sep:132; 1247-1253.
11. Azarpazhooh A, Main PA. Fluoride varnish in the prevention of dental caries in children and adolescents: a systematic review. *JCDA*. February 2008, Vol. 74, No. 1.
12. Ismail AI, Sohn, W, Tellez, M, Amaya, A, Sen, A, Hasson, H, Pitts NB. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 2007, Vol.35(3), pp.170-178.
13. Carvalho JC, Ekstrand KR, Thylstrup A. Dental plaque and caries on occlusal surfaces of first permanent molars in relation to stage of eruption. *J Dent Res* 1989; 68: 773–779.
14. Carter, HG ; Barnes, GP. The gingival bleeding index. *Journal of periodontology* 1974, Vol.45(11), pp.801-5.
15. Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. *Caries Res* 1999; 33: 252–260.

16. Borges BCD, Borges JD, Braz, R, Montes M, Pinheiro, IVD. Arrest of non-cavitated dentinal occlusal caries by sealing pits and fissures: a 36-month randomised controlled clinical trial. *International Dental Journal*, 2012 Oct, Vol.62(5), pp.251-255.
17. Zenkner JE, Alves LS, de Oliveira RS, Bica RH, Wagner MB, Maltz M. Influence of eruption stage and biofilm accumulation on occlusal caries in permanent molars: a generalized estimating equations logistic approach. *Caries Res.* 2013;47(3):177-82.
18. Hiiri A, Ahovuo-Solaranta A, Norblad A. Pit-and-fissure sealants are more effective than fluoride varnish in caries prevention on occlusal surfaces. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(3):CD003067.
19. Ahovuo-Saloranta A, Hiiri A, Nordblad A, Worthington H, Mäkelä M. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(3): CD001830.
20. U. Das, P. Singhal. Tooth brushing skills for the children aged 3-11 years. *Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry.* 2009;27:104.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente trabalho, foi avaliada a inativação de lesões em esmalte frente a dois protocolos de tratamento não-invasivos: selamento de fôssulas e fissuras com ionômero de vidro modificado por resina (Clinpro XT, 3M) e aplicações tópicas de verniz fluoretado (Duraphat®, Colgate) na superfície oclusal de molares permanente em diferentes estágios de erupção. Os nossos resultados mostraram uma certa vantagem no selamento de lesões ativas em comparação ao tratamento com verniz fluoretado.

Observou-se também que as lesões tratadas com verniz fluoretado são mais propensas a permanecerem ativas por um período mais longo, inativando de forma concomitante com a erupção dentária, quando o biofilme do sítio analisado vai progressivamente ficando mais fácil de ser removido durante a higiene oral. Houve uma diminuição significativa nos índices de sangramento gengival (ISG) e do acúmulo de biofilme dos pacientes no período de 12 meses, entretanto, a inativação das lesões não sofreu influencia significativa destas variáveis. Isto mostra que molares em erupção necessitam de uma atenção especial no que diz respeito ao controle de placa devido a dificuldade de higienização durante esta fase.

O estágio de erupção não foi associado a inativação das lesões. A maioria das lesões seladas foram inativadas nos primeiros três meses após o início do estudo, independente do estágio de erupção do dente, uma vez que um dos materiais bloqueou o contato lesão-biofilme e paralisou a progressão de lesão de cárie ainda em estágios iniciais de erupção dentária.

Estes resultados sugerem que o selamento de fósulas e fissuras é uma alternativa efetiva na inativação de lesões em esmalte de molares permanentes em erupção. O uso de verniz fluoretado também pode ser uma opção, entretanto, em ambas as técnicas, em conjunto com a sua aplicação é essencial um controle de placa rígido, independente do grau de erupção do dente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lauris JR, Bastos RS, Bastos JR. Decline in dental caries among 12-year- old children in Brazil, 1980–2005. *Int. Dental Journal*. 2012;62:308-314.
2. Ekstrand KR, Ricketts DN, Kidd EA. Occlusal Caries: Pathology, Diagnosis And Logical Management. *Dent Update*. 2001; 28(2):380- 387.
3. Feigal RJ, Donl YKJ. The use of pit and fissure sealants. *Pediatr Dent*. 2006 Mar;28(2):143-50.
4. Ismail, AI. Clinical diagnosis of precavitated carious lesions. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997 Feb;5(2):13-23.
5. Pitts, NB. Diagnostic tools and measurements--impact on appropriate care. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997 Feb;25(1):24-35.
6. Featherstone JD, Holmen L, Thylstrup A, Fredebo L, Shariati M. Chemical and histological changes during development of artificial caries. *Caries Res*. 1985;19(1):1-10.
7. Holmen L, Thylstrup A, Featherstone JD, Fredebo L, Shariati M. A scanning electron

microscopy study of surfaces changes during development of artificial caries. *Caries Res.* 1985; 19 (1) 11-21.

8. Featherstone JD. Prevention and reversal of dental caries: role of low-level fluoride. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1999 Feb;27(1):31-40.

9. Ferreira MAF, Mendes NF. Factors associated with active white enamel lesions. *International Journal Of Paediatric Dentistry.* 2005 Sep;(15): 327-334.

10. Town GI. The role of oral hygiene in the prevention of periodontal disease and dental caries. *N Z Dent J.* 1979;(75): 29-33.

11. Axelsson P, Lindhe J. Effect of controlled oral hygiene procedures on caries and periodontal disease in adults. *J Clin Periodontol.* 1978(5):133-51.

12. McClure DB. A comparison of toothbrushing techniques for the preschool child. *J Dent Child.* 1966(33):205-10.

13. U. Das, P. Singhal. Tooth brushing skills for the children aged 3-11 years. *Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry.* 2009;27:104.

14. Brailsford SR, Sheeny EC, Gilbert SC. The microflora of erupting first permanent molar. *Caries Res.* 2005; 39:78–84.

15. Carvalho JC, Ekstrand KR, Thylstrup A. Dental Plaque And Caries On Oclusal Surfaces Of First Permanent Molars In Relation To Stage Of Eruption. *J Dent Res.* 1989 May; 68(5):773-779.

16. Ekstrand KR, Christiasen MEC. Outcomes of a non-operative caries treatment program for children and adolescents. *Caries Res.* 2005;39:455–467

17. Oliveira RS, Zenkner JEA, Maltz M, Rodrigues JA. Effectiveness of a standardized treatment protocol for children with active non-cavitated occlusal lesions on erupting permanent molars.

18. Beauchamp J, caufield P, Crall J. Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants. *JADA* 2008, Vol. 139.
19. Hiiri A, Ahovuo-Solaranta A, Norblad A. Pit-and-fissure sealants are more effective than fluoride varnish in caries prevention on occlusal surfaces. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(3):CD003067.
20. Bravo M, Garcia-Anllo I, Bacca P, Llonra JC. A 48-month survival analysis comparing sealant (Delton) and fluoride varnish (Duraphat) in 6-to-8- year-old children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1997; 25:247-50
21. Carvalho DM, Salazar M. O uso de vernizes fluoretados e a redução da incidência de cárie dentária em pré-escolares: uma revisão sistemática. *Rev Bras Epidemiol.* 2010;13(1):139-49.
22. Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, Sheiham A. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002.
23. Souchois MWM, Vieira R. Effect of a glass ionomer cement and a fluoride varnish on cross-sectional microhardness values of artificial occlusal caries: in vitro study. *Indian Journal Of Dental Research.* (2012): 23(6):732.
24. Basting RT, Serra MC. Occlusal caries: diagnosis and non invasive treatments. *Quintessence International.* 1999; 30 (3).
25. Ferreira JM, Aragao AK, Rosa AD, Sampaio FC, Menezes VA. Therapeutic effect of two fluoride varnishes on white spot lesions: a randomised clinical trial. *Braz Oral Res.* 2009.(23):446-451.
26. Autio-Gold JT, Courts F. Assessing the effect of fluoride varnish on early enamel carious lesions in the primary dentition. *J Am Dent Assoc.* 2001 132:1247- 1253.
27. Ogaard B. The cariostatic mechanism of fluoride. *Compend Contin Educ Dent.* 1999;20(Suppl):10–17.

28. Jaana T. Autio-Gold. Assessing the effect of fluoride varnish on early enamel carious lesions in the primary dentition. *JADA*. 2001 Sep;132: 1247-1253.
29. Weintraub JA, Ramos-Gomez F, Jue B, Shain S. Fluoride varnish efficacy in preventing early childhood caries. *J Dent Res*. 2006. 85(2):172-176
30. Splieth C, Meyer G. Factors For Changes Of Caries Prevalence Among Adolescents In Germany. *Eur J Oral Sci*.1996. 104:441–451
31. Seppä L. Studies of fluoride varnishes in finland. *Proc Finn Dent Soc*. 1991. 87:541-547.
32. Llodra JC, Bravo M, Delgado-Rodriguez M, Baca P, Galvez R. Factors influencing the effectiveness of sealants: a meta-analysis. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1993;21(5):261-268.
33. Ripa LW. Sealants Revisted: An Update Of The Effectiveness Of Pit- And-Fissure Sealants. *Caries Res*. 1993;27(Suppl 1):77-82.
34. Ahovuo-Saloranta A, Hiiri A, Nordblad A, Worthington H, Mäkelä M. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004(3).
35. Bravo M, Montero J, Bravo JJ, Baca P, Llodra JC. Sealant and fluoride varnish in caries: a randomized trial. *J Dent Res*. 2005;84(12):1138-1143.
36. Baseggio W, Naufel SF, Davidoff D, Rodrigues JA. Caries-preventive efficacy and retention of a resin-modified glass ionomer cement and a resin based fissure sealant: a 3-year split mouth randomized clinical trial. *Oral Health & Preventive Dentistry* 2010; Vol 8, (3): 261-268.
37. Alsaffar A, Tantbirojn D, Versluis A, Beiraghi S. Protective effect of pit and fissure sealants on demineralization of adjacent enamel. *Pediatric Dentistry J*. 2011; 33 (7): 491-495.

38. Oliveira RS, Zenkner JE, Maltz M, Rodrigues JA. Effectiveness of a standardized treatment protocol for children with active non-cavitated occlusal lesions on erupting permanent molars. *International Journal of Paediatric dentistry*, p. n/a-n/a, 2014.

ANEXO A:

PARECER CONSUBSTÂNCIADO DA COMISSÃO DE PESQUISA

Parecer aprovado em reunião do dia 30 de abril de 2014.

ATA nº 05/2014.

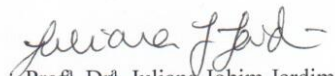
A Comissão de Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul após análise aprovou o projeto abaixo citado com o seguinte parecer:

O objetivo deste estudo clínico de intervenção randomizado prospectivo controlado é avaliar a efetividade do uso do selante ionomérico modificado por resina e do verniz fluoretado na inativação de lesões em esmalte, cavitadas ou não, em molares permanentes com diferentes estágios de erupção. Amostra: Serão recrutados 80 pacientes com lesão de cárie ativa em esmalte em molares permanentes em diferentes estágios de erupção. Os participantes serão selecionados a partir dos pacientes de 5 a 11 anos que procuram atendimento na Clínica Infante-Juvenil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Metodologia: Os dentes incluídos na pesquisa serão avaliados quanto ao seu estágio de erupção, acúmulo de biofilme e localização/extensão da lesão cáriosa. Será realizado o registro do ISG (índice de sangramento gengival) e todos os participantes da pesquisa receberão orientação de higiene bucal. Após profilaxia, será realizado o exame clínico para detecção e avaliação de lesões de cárie utilizando o ICDAS. Todos os participantes que farão parte da amostra serão randomizados com auxílio de um programa de computador específico. Dessa forma, os dentes de interesse para o estudo serão submetidos ao protocolo de tratamento proposto pelo grupo ao qual o paciente for alocado. O grupo 1 consiste em 3 aplicações semanais de verniz fluoretado (Duraphat, Colgate), de acordo com as recomendações do fabricante, nas superfícies oclusais dos molares selecionados. O protocolo do grupo 2 será realizado em 1 sessão, e consiste na aplicação de selante ionomérico modificado por resina (Clinpro XT Varnish, 3M) nas superfícies oclusais de molares selecionados. Na quarta semana de tratamento, os dentes serão reavaliados por meio de um novo exame clínico para se avaliar a inativação das lesões. Se as mesmas permanecerem ativas, cada protocolo será repetido somente mais uma vez. A efetividade do uso de selantes depende de sua retenção a longo prazo. Posteriormente, serão realizadas reavaliações periódicas da atividade de cárie das lesões presentes nos dentes incluídos na pesquisa em seis, doze e dezoito meses. O projeto apresenta mérito científico e está aprovado na COMPESQ, devendo ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS.

Projeto Nº: 26600 - TRATAMENTO NAO INVASIVO DE LESOES CARIOSAS EM ESMALTE DE SUPERFICIES OCLUSAIS DE MOLARES PERMANENTES EM DIFERENTES ESTAGIOS DE ERUPCAO

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: JONAS DE ALMEIDA RODRIGUES

Porto Alegre, 30 de abril de 2014.


Profª. Drª. Juliana Jobim Jardim
Coordenadora da


Juliana Jardim
Professora - UFRGS
RS 12329

Comissão de Pesquisa ODONTOLOGIA UFRGS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento não-invasivo de lesões cariosas em esmalte de superfícies oclusais de molares permanentes em diferentes estágios de erupção

Pesquisador: Jonas de Almeida Rodrigues

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 31409014.8.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 714.619

Data da Relatoria: 05/08/2014

Apresentação do Projeto:

Objetivo: avaliar a efetividade do uso do selante ionomérico modificado por resina e do verniz fluoretado na inativação de lesões em esmalte, cavitadas ou não, em molares permanentes com diferentes estágios de erupção. Amostra: Serão recrutados 80 pacientes com lesão de cárie ativa em esmalte em molares permanentes em diferentes estágios de erupção. Metodologia: Os dentes incluídos na pesquisa serão avaliados quanto ao seu estágio de erupção, acúmulo de biofilme e localização/extensão da lesão cariosa. Será realizado o registro do ISG (índice de sangramento gengival) e todos os participantes da pesquisa receberão orientação de higiene bucal. Após profilaxia, será realizado o exame clínico para detecção e avaliação de lesões de cárie utilizando o ICDAS. Todos os participantes que farão parte da amostra serão randomizados com auxílio de um programa de computador específico. Dessa forma, os dentes de interesse para o estudo serão submetidos ao protocolo de tratamento proposto pelo grupo ao qual o paciente for alocado. O grupo 1 consiste em 3 aplicações semanais de verniz fluoretado (Duraphat, Colgate), de acordo com as recomendações do fabricante, nas superfícies oclusais dos molares selecionados. O protocolo do grupo 2 será realizado em 1 sessão, e consiste na aplicação de selante ionomérico modificado por resina (Clinpro XT Varnish, 3M) nas superfícies oclusais de molares selecionados. Na quarta

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

Continuação do Parecer: 714.619

semana de tratamento, os dentes serão reavaliados por meio de um novo exame clínico para se avaliar a inativação das lesões. Se as mesmas permanecerem ativas, cada protocolo será repetido somente mais uma vez. A efetividade do uso de selantes depende de sua retenção a longo prazo. Posteriormente, serão realizadas reavaliações periódicas da atividade de cárie das lesões presentes nos dentes incluídos na pesquisa em seis, doze e dezoito meses.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a efetividade de dois protocolos para tratamento não invasivo de lesões de cárie em esmalte de molares permanentes em diferentes estágios de erupção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos e benefícios estão descritos de forma adequada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo possui aprovação da Compesq Odontologia, justifica de forma sólida o objeto de estudo. Cronograma e orçamento estão adequados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados, TCLE está em condições de aprovação.

Recomendações:

Pela 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:

Encaminha-se

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farpouilha **CEP:** 90.040-060
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: 714.619

PORTO ALEGRE, 10 de Julho de 2014

Jose Artur Lelis

Assinado por:

Maria da Graça Corso da Motta
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador)

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@propesq.ufrgs.br

Página 03 de 03

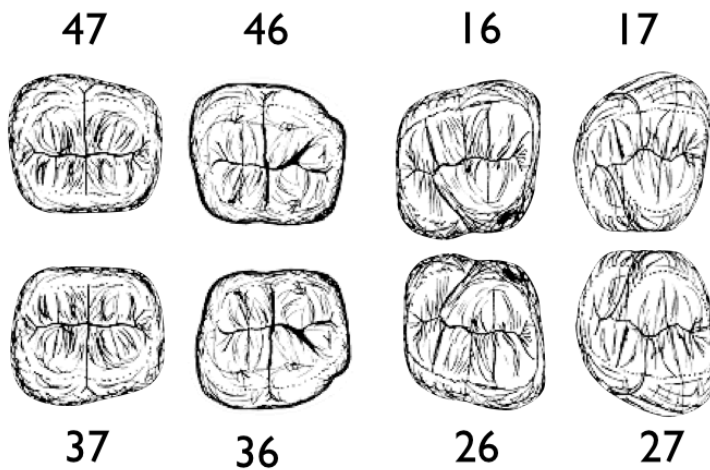
APÊNDICE 1

FICHA CLÍNICA

EXAME CLÍNICO DE LESÕES OCLUSAIS DE MOLARES PERMANENTES EM ERUPÇÃO

Ficha Nº: _____ Exame: () Inicial () Reavaliação I () Reavaliação II () Reavaliação III Data: _____
 Nome: _____ Idade: _____
 Telefone: _____ ou _____
 Pais/Responsáveis: _____

Dente	ICDAS	Estágio de Erupção	Atividade de	
16				
17				
26				
27				
36				
37				
46				
47				



ISG: _____

APÊNDICE 2

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

PROJETO DE PESQUISA:

Tratamento não invasivo de lesões cáries em esmalte de superfícies oclusais de molares permanentes em diferentes estágios de erupção

Jonas de Almeida Rodrigues

Pesquisador Responsável

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Elaborado com base na Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde, publicada no DOU N° 112, 2013.

O presente termo, elaborado pelo dentista e pesquisador Jonas de Almeida Rodrigues, tem por objetivo convidar a criança ou adolescente a participar deste projeto. Os procedimentos clínicos serão realizados no ambulatório da Clínica Infante-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS pelos dentistas e/ou alunos do curso de Odontologia participantes deste projeto e poderão consistir em: exame da boca e dos dentes, preenchimento de fichas clínicas, radiografias dos dentes, orientações de higiene bucal e aplicações semanais de verniz de flúor ou selamento das superfícies dos dentes incluídos na pesquisa. Esta autorização deverá ser dada com o conhecimento do Sr. (da Sr^a) sobre todos os procedimentos a serem executados e seus objetivos, no uso de sua liberdade e sem sofrer qualquer tipo de pressão. **Sua participação é voluntária.**

OBJETIVO: Avaliar a efetividade de dois protocolos para o tratamento de cárie em esmalte ativas, de molares permanentes, em diferentes estágios de erupção. Para tanto, será necessário realizar os seguintes procedimentos:

BENEFÍCIOS PREVISTOS PARA OS PACIENTES ENVOLVIDOS: Como benefícios previstos, todos os pacientes receberão orientações para uma adequada higiene da boca e um protocolo de tratamento/prevenção da doença cárie. Aqueles que apresentarem necessidade de outros tratamentos em outros dentes serão informados e encaminhados segundo possibilidade de atendimento.

RISCOS PREVISTOS PARA OS PACIENTES ENVOLVIDOS: Poderá haver algum desconforto durante o exame da boca e dos dentes, radiografia dos dentes, orientações de higiene bucal ou em relação ao sabor e coloração dos materiais a serem utilizados no tratamento. Para diminuir possível desconforto, todos os procedimentos serão realizados por cirurgião-dentista experiente, assegurando o correto posicionamento durante o exame, assim como o uso de materiais esterilizados, tomando os devidos cuidados de biossegurança. A qualquer momento você poderá desistir desta pesquisa caso haja alguma situação de desconforto. Caso haja algum incomodo após a consulta, você poderá nos encontrar no telefone 51 3308.5027 (Clínica Infante-Juvenil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul).

PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS PELO PARTICIPANTE OU RESPONSÁVEL DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA: comparecimento do voluntário a três exames clínicos em períodos diferentes.

Eu, _____, RG Nº. _____, responsável pelo(s) menor (es) _____ tendo lido este termo e estando devidamente esclarecido (a) autorizo-o a participar como voluntário da pesquisa acima descrita. **Estou ciente de que posso a qualquer momento retirar a presente autorização por minha livre vontade e sem qualquer prejuízo aos menores envolvidos, bastando para isso comunicar por escrito o dentista acima citado.**

DATA: ____ / ____ / ____ ASSINATURA: _____

ENDEREÇO: _____ TELEFONE: _____

Este documento foi elaborado em **duas vias** e é assinado pelo participante e pelo pesquisador.

DATA: ____ / ____ / ____ ASSINATURA: _____

ENDEREÇO: _____ TELEFONE: _____

DATA: ____ / ____ / ____ _____

Jonas de Almeida Rodrigues

Pesquisador Responsável

Em caso de dúvida entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS pelo telefone (51) 33083738 ou com o pesquisador responsável Jonas de Almeida Rodrigues pelo telefone (51) 33085493.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

PROJETO DE PESQUISA:

Tratamento não invasivo de lesões cárias em esmalte de superfícies oclusais de molares permanentes em diferentes estágios de erupção

Jonas de Almeida Rodrigues

Pesquisador Responsável

TERMO DE ASSENTIMENTO

Elaborado com base na Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde, publicada no DOU Nº 112, 2013.

O presente termo, elaborado pelo dentista e pesquisador Jonas de Almeida Rodrigues, tem por objetivo convidar a criança ou adolescente a participar deste projeto. Os procedimentos clínicos serão realizados no ambulatório da Clínica Infante-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS pelos dentistas e/ou alunos do curso de Odontologia participantes deste projeto e poderão consistir em: exame da boca e dos dentes, preenchimento de fichas clínicas, radiografias dos dentes, orientações de higiene bucal, aplicação tópica de flúor ou selante. Esta autorização deverá ser dada com o SEU conhecimento sobre todos os procedimentos a serem executados e seus objetivos, no uso de sua liberdade e sem sofrer qualquer tipo de pressão. **Sua participação é voluntária.**

OBJETIVO: avaliar a efetividade de dois tratamentos de cárie em esmalte, nos seus dentes de trás, que estão erupcionando.

BENEFÍCIOS PREVISTOS PARA OS PARTICIPANTES ENVOLVIDOS: Como benefícios previstos, todos os pacientes receberão orientações de como limpar os seus dentes e o tratamento da doença cárie. Aqueles que precisarem de tratamento em outros dentes serão informados e encaminhados segundo possibilidade de atendimento.

RISCOS PREVISTOS PARA OS PARTICIPANTES ENVOLVIDOS: Você poderá sentir algum desconforto durante o exame da boca e dos dentes, radiografia dos dentes, orientações de higiene bucal ou em relação ao sabor e coloração dos materiais a serem utilizados no tratamento. Para diminuir este possível desconforto, todos os procedimentos serão realizados por cirurgião-dentista experiente e serão tomados os devidos cuidados de biossegurança. A qualquer momento você poderá desistir desta pesquisa caso haja alguma situação de desconforto. Caso haja algum desconforto após a consulta, você poderá nos encontrar no telefone 51 3308.5027 (Clínica Infante-Juvenil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul).

PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS PELO PARTICIPANTE OU RESPONSÁVEL DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA: comparecimento do voluntário a três exames clínicos em períodos diferentes.

Os pesquisadores garantem a manutenção do sigilo e da privacidade de cada participante quando da divulgação dos resultados desta pesquisa.

Estou ciente de que posso a qualquer momento retirar a presente autorização por minha livre vontade e sem qualquer prejuízo, bastando para isso comunicar o dentista acima citado.

Este documento foi elaborado em **duas vias** e é assinado pelo participante e pelo pesquisador.

Eu _____, concordo em ser atendido pelos dentistas participantes desta pesquisa, de acordo com o que foi explicado a mim e a meus responsáveis.

DATA: ____ / ____ / ____ ASSINATURA:

DATA: ____ / ____ / ____

Jonas de Almeida Rodrigues
Pesquisador Responsável

Em caso de dúvida entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS pelo telefone (51) 33083738 ou com o pesquisador responsável Jonas de Almeida Rodrigues pelo telefone (51) 33085493.