

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

NÍVEL DOUTORADO

CLÍNICA ODONTOLÓGICA - ODONTOPEDIATRIA

Avaliação de restaurações adesivas
bulk fill em molares decíduos após
remoção seletiva de tecido cariado –
Ensaio Clínico Controlado Randomizado

Márcia Gomes Massa

Porto Alegre, Janeiro de 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

NÍVEL DOUTORADO

CLÍNICA ODONTOLÓGICA - ODONTOPEDIATRIA

Linha de Pesquisa:

Biomateriais e Técnicas Terapêuticas em Odontologia

Avaliação de restaurações adesivas bulk fill em molares decíduos após
remoção seletiva de tecido cariado - Ensaio Clínico Controlado Randomizado

Tese apresentada como parte
dos requisitos obrigatórios para
a obtenção do Título de Doutor
em Odontologia – ênfase em
Odontopediatria

Márcia Gomes Massa

Orientador: Prof Dr. Fernando Borba de Araujo

Porto Alegre, Janeiro de 2018.

CIP - Catalogação na Publicação

Massa, Marcia Gomes

Avaliação de restaurações adesivas bulk fill em molares decíduos após remoção seletiva de tecido cariado - Ensaio Clínico Controlado Randomizado / Marcia Gomes Massa. -- 2018.

67 f.

Orientador: Fernando Borba de Araujo.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. cárie dental. 2. remoção seletiva de cárie. 3. resina bulk-fill. 4. ensaio clínico. 5. dente decíduo. I. de Araujo, Fernando Borba, orient. II. Título.

DEDICATÓRIA

*À minha princesa Manuela
que trouxe esperança e alegria
para toda a família.*

AGRADECIMENTOS

À DEUS pela presença constante.

Agradeço profundamente a toda minha família pela ajuda e compreensão. Ao meu pai, Manuel, e minha mãe, Marli, eu agradeço pela existência, pelo apoio incondicional, pelo amor e pela satisfação de todas as minhas extravagâncias. A minha irmã, Patrícia, e meu cunhado, Alexandre, pelos exemplos de profissionalismo a ser seguido. Ao meu irmão, Marcelo, e à cunhada, Andréa, pela sinceridade e amizade. As minhas sobrinhas, Daniella e Bárbara, minhas filhas de coração, pela simples existência e pelos momentos de alegria. Ao mais novo membro da família, Miguel, pelos sorrisos de sempre. Ao Rodrigo, meu amor, a pessoa mais humana que conheço, pelo aprendizado durante nossa vida juntos, por me tornar uma pessoa melhor a cada momento. E pelo apoio fundamental para conquista de meus sonhos. Para minha doce princesa Manuela, a filha de meus sonhos, que por muitos momentos não pude estar tão grudada nesta reta final, mas que me abençoa a cada dia com seu despertar. Aos meus sogros, Vera e Amancio, por acreditarem no meu esforço e também me apoiarem. À minha cunhada, Cristine (in memorian), e afilhados, Luísa e Raul, pelo carinho em todos os nossos encontros. À minha tia Marlene (in memorian), prima Sandra, afilhado Juliano e aos amigos, Marcus, Rosimeire e Gabriela, pelo incentivo e amizade.

Ao meu Orientador, Prof. Dr. Fernando Borba de Araujo, pela oportunidade e aprendizado durante estes longos anos de convivência. Por possibilitar meu

crescimento intelectual e profissional mais uma vez, e partilhar da minha formação.

Agradeço profundamente.

Às minhas queridas amigas e colegas de especialização, mestrado e doutorado, pelo companheirismo desde o início dessa caminhada. Principalmente, para Fernanda C. Noal e Amanda R. Sari que se desdoblaram em mim para poder suprir minha ausência em alguns momentos em que não podia me desgrudar de minha filhota. Não tenho palavras para agradecer. Com certeza nos tornamos muito mais do que colegas, somos amigas para eternidade.

Às colegas Lizandra F. Guimarães e Joanna T. Pereira pela ajuda durante a minha readaptação. Obrigada pelas orientações e, também, pela amizade.

Às queridas amigas Julcelaine Oliveira da Silva e Márcia pela disponibilidade em todos os momentos e, principalmente, pela amizade. Admiro a sinceridade e competência destas duas mulheres. Obrigada por tudo.

Aos colegas de doutorado e mestrado pelos momentos de estudo e descontração.

Aos professores, Adriela Mariath, Jonas Rodrigues e Luciano Casagrande pelos conhecimentos científicos compartilhados e pela amizade. Ao Prof. Jorge Michel e Profa. Márcia Cançado pela simplicidade e exemplo de profissionalismo.

Às acadêmicas da iniciação científica, Juliane Severo e Gabriela Massa, pelo auxílio voluntário durante esses quatro anos.

À Prof^a. e amiga Renata Franzon com quem tive a honra de me tornar mestre. E que vejo se tornar um mestre a ser seguido.

A todos os meus Professores de Graduação, Especializações, Mestrado e Doutorado que fizeram de mim uma profissional qualificada e atenta às mudanças científicas. O mundo não pára, a ciência voa.

E o maior agradecimento de todos aos meus pequenos pacientes e seus responsáveis. Sem vocês nada teria sido realidade.

A mente que se abre a uma nova ideia

Jamais volta ao seu tamanho original

Albert Einstein

RESUMO

O objetivo desta pesquisa foi avaliar o desempenho clínico de restaurações bulk fill em indivíduos com molares decíduos submetidos à RSTC (remoção seletiva de tecido cariado) durante 12 meses de acompanhamento. 62 indivíduos (idade média de 5.9 anos \pm 1.74) com no mínimo um molar com lesão cavitada ativa profunda em dentina foram incluídos na pesquisa. 144 molares decíduos foram randomicamente divididos em 2 grupos de material restaurador: Resina Filtek Bulk Fill (grupo teste=FBF) ou Vitremer (grupo controle= CIVMR). Os procedimentos restauradores foram realizados por 2 dentistas especialistas em odontopediatria treinados para realização da técnica e calibrados para avaliação do diagnóstico da atividade da lesão e do desempenho da restauração. Um terceiro examinador também treinado, calibrado e contemplando princípio de cegamento, avaliou as radiografias durante o período de acompanhamento. Os critérios avaliados para determinar o sucesso clínico e radiográfico do tratamento de RSTC foram: ausência de dor espontânea e/ ou sensibilidade à pressão, ausência de sinais de pulpite irreversível, mobilidade anormal incompatível com o período de reabsorção radicular. O desempenho da restauração foi categorizado em cada grupo seguindo o critério da FDI para descoloração marginal, forma anatômica, fratura de material e retenção, adaptação marginal e recorrência de cárie, sendo a falha registrada. Os dentes foram reavaliados clinicamente e radiograficamente quanto o tratamento e desempenho da restauração em 6 e 12 meses. Características sociodemográficas foram registradas no baseline e características clínicas como índice ceod/CPOD, índice de placa visível e índice de sangramento gengival foram registrados durante os períodos de acompanhamento. Os dados foram analisados considerando o tipo de restauração, sintomas, número de faces envolvidas, tipo dente, experiência do operador e padrão de sucesso das restaurações. Para determinar as taxas de sucesso das restaurações foram geradas curvas de sobrevida com o estimador Kaplan-Meyer para cada grupo avaliado. O modelo de regressão de Cox com falhas compartilhadas foi realizado para avaliar diferenças nas taxas de sobrevida das restaurações de acordo com o tratamento e características clínicas e demográficas da amostra. Resultados: A taxa de sucesso das restaurações foi de 83,9% (85,9% para FBF e 81,9% para CIVMR, $p = 0,675$). Não houve diferenças no risco de falha de acordo com material restaurador. Das 23 falhas, três foram exclusivamente pulpar e uma pulpar e restauradora, e 100% da falha foram causadas por fratura de material. As restaurações oclusoproximais demonstraram a menor taxa de sucesso, aumentando em 4,12 vezes a probabilidade de ter uma falha restauradora em comparação com a restauração oclusal. Os pacientes com perfil “cárie ativos” foram associados a mais falhas do que pacientes “cárie controlados”. O grau de experiência do operador mostrou diferença significativa, e o menos experiente teve mais probabilidade de falhas restauradoras. As restaurações de resina filtek bulk fill realizadas em molares decíduos após a remoção seletiva da cárie mostraram uma sobrevida satisfatória de 85.9% após 12 meses de acompanhamento.

Palavras-chave: cárie dental, ensaio clínico, restauração dentária, resina bulk-fill, análise de sobrevida, remoção seletiva de cárie, dente decíduo, molar decíduo.

ABSTRACT

The purpose of this study was to evaluate the clinical performance of bulk-fill restorations in primary molars submitted to SCR (selective caries removal) at 12 months of follow-up. 62 (average age of 5.9 years \pm 1.74) were included with at least one molar with active cavitated lesion in deep dentin. 144 primary molars were randomly divided into 2 groups of restorative material: Filtek Bulk Fill Resin (test group = FBF) or Vitremer (control group = RMGIC). Restorative procedures were performed by 2 specialists in pediatric dentistry trained to perform the technique and calibrated to evaluate the diagnosis of lesion activity and restoration performance. A third examiner also trained, calibrated and contemplating the principle of blinding, evaluated the radiographs during the follow-up period. The criteria evaluated to determine the clinical and radiographic success of the SCR were: absence of spontaneous pain and / or sensitivity to pressure, absence of signs of irreversible pulpitis, abnormal mobility incompatible with the period of root resorption. Restoration performance was categorized in each group following the FDI criteria for marginal staining, anatomical form, fracture of material and retention, marginal adaptation and recurrence of caries, and the failure was recorded. The teeth were reassessed clinically and radiographically regarding the treatment and performance of the restoration at 6 and 12 months. Sociodemographic characteristics were recorded in the baseline and clinical characteristics such as DMFT index, visible plaque index and gingival bleeding index were recorded during the follow - up. The data were analyzed considering the type of restoration, symptoms, number of faces involved, tooth type, operator experience and success rate of the restorations. To determine the success rates of the restorations, survival curves were generated with the Kaplan-Meier estimator for each group evaluated. The Cox regression model with shared failures was performed to assess differences in survival rates of restorations according to treatment and clinical and demographic characteristics of the sample. Results: Success rate of restorations was 83.9% (85.9% for FBF and 81.9% for RMGIC, $p=0.675$). There were no differences in the risk of failure according to the material restoration. Of the 23 failures, three failures were exclusive pulp and one pulp and restorative, and 100% of the failure were to due to fracture of material. Occlusoproximal restorations demonstrated the lowest success rate, increases 4.12 times the probability of having a restorative failure compared to occlusal restoration. Patients with "active caries" profile were associated with more failures than "controlled caries" patients. The degree of operator experience showed significant difference, and the less experienced operator had more restorative failures. Bulk Fill composite restorations performed in molar primary teeth after selective caries removal showed satisfactory survival of 85.9% after 12 months of follow-up.

Keywords: dental caries, clinical trial, dental restoration, survival analysis, bulk-fill resin, selective caries removal, primary teeth, deciduous molar

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVEATURAS E SIGLAS.....	11
1. ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS	12
2. OBJETIVO GERAL.....	19
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
3. ARTIGO CIENTÍFICO.....	20
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
REFERÊNCIAS.....	49
ANEXOS	56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

® - marca registrada

et al.- *et alli* (e colaboradores)

RSTC – Remoção seletiva de tecido cariado

FBF- Filtek bulk fill

CIVRM – Cimento de Ionômero de Vidro Modificado por Resina

% - Expressa um valor em percentual

SBU – Single Bond Universal

MPa – Mega Pascal

FDI – Federação Dentária Internacional

n° – número

mW/cm² - miliwatt por centímetro quadrado

UFRGS –Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SPSS - Programa Estatístico *Statistical Package for the Social Sciences*

1. ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS

As restaurações de resina composta e de cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) têm sido os materiais restauradores amplamente utilizados na clínica infantil, não só pela possibilidade de uma dentística minimamente invasiva, que preserva estrutura dentária sadia (ARAUJO et al, 2005; HICKEL et al., 2005; CASAGRANDE et al., 2013; PINTO et al, 2014) mas também por mostrarem melhores taxas de sucesso em acompanhamentos longitudinais (QVIST et al., 2010). Em dentes decíduos, a literatura não mostra consenso para à escolha do melhor material restaurador (URIBE, 2010). A indicação do material restaurador deve levar em consideração as propriedades intrínsecas do material e as necessidades clínicas individuais do paciente, como extensão da lesão e comportamento durante o manejo clínico (DEMARCO, 2012). Contudo, novas evidências científicas ainda são necessárias com relação ao material restaurador ideal para que sua indicação seja baseada na longevidade clínica das restaurações, especialmente dentro da clínica infanto-juvenil (YENGOPAL et al, 2016).

Em muitos casos, os cimentos de ionômero de vidro modificados por resina, como o VitremerTM (3M ESPE), têm sido utilizados devido a sua facilidade e rapidez de aplicação (CASAGRANDE et al. 2013; PINTO et al., 2014). Neste contexto, resinas compostas fotopolimerizáveis de baixa contração como a Resina FiltekTM Bulk Fill (3M ESPE) surgem como uma alternativa que simplificaria o procedimento restaurador, por possuir aplicação semelhante à dos CIVMR, sendo especialmente interessante para a clínica infantil.

Por conseguinte, técnicas minimamente invasivas tornam-se ainda mais atraentes não só por possibilitar um menor número de intervenções complexas e traumáticas em crianças, mas também pela previsibilidade de permanência do dente decíduo na cavidade bucal. Quando o tratamento restaurador torna-se necessário deve-se considerar a máxima preservação da estrutura dentária sadia, principalmente em pacientes muito jovens (MOUNT; NGO, 2000). De acordo com Björndal e Kidd (2005), o selamento

da superfície dentária pode tornar-se necessário em situações em que ocorre a formação da cavidade e retenção de biofilme, a fim de se interferir na progressão da lesão e/ou no risco de falhas de tratamentos conservadores pulpare, como a remoção seletiva de tecido cariado.

Dentro da premissa da mínima intervenção, da evolução do conhecimento da etiopatogenia da doença cárie e de uma abordagem mais conservadora, a Colaboração Internacional de Consenso sobre a Cárie (ICCC – “*Internacional Caries Consensus Collaboration*”), em fevereiro de 2015, reuniu-se a fim de unificar os termos relacionados à doença e ao seu tratamento (INNES et al., 2016). Schwendicke et al.(2016) propuseram que frente à lesão de cárie profunda em dentina, ou seja, localizadas no terço ou quarto interno da dentina com risco de exposição pulpar, a técnica de escolha deve ser a remoção seletiva do tecido cariado, tanto para dentes decíduos quanto para dentes permanentes, a fim de preservar a vitalidade pulpar, selar a cavidade e maximizar o sucesso restaurador.

A remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) caracteriza-se por ser uma técnica conservadora de abordagem das lesões cariosas, que consiste na manutenção da camada mais profunda de dentina cariada, passível de mineralização, criando condições para que a polpa reaja ao estímulo agressor através da formação da esclerose dentinária, evitando exposições pulpares e mantendo ao máximo as estruturas dentárias (THOMPSON et al, 2008; SCHWENDICKE et al., 2016). Alguns autores constataram que com o adequado selamento da cavidade, ocorre à inviabilização das bactérias remanescentes o que impede a progressão da lesão cariada (MAGNUSSON; SUNDELL, 1977; LEKSELL et al., 1996; MERTZ-FAIRHURST et al., 1998; RICKETTS et al., 2006, 2013; SCHWENDICKE et al., 2013 a e b; SINGHAL et al., 2016; LI et al, 2017). Lula et al. (2011) enfatizaram que o mais importante para o sucesso da técnica de RSTC seria o correto diagnóstico da condição pulpar e a manutenção de um adequado selamento da cavidade.

Evidências clínicas, ultraestruturais, químicas, microbiológicas e radiográficas (MAGNUSSON; SUNDELL, 1977; LEKSELL et al., 1996; RIBEIRO et al., 1999; BJÖRNDAL et al., 1997; BJÖRNDAL;LARSEN, 2000;

FALSTER et al., 2002; MALTZ et al., 2002, 2012a, 2012b, 2017; MASSARA et al., 2002; AL-ZAYER et al., 2003; OLIVEIRA et al., 2006; MARCHI et al., 2008; PINTO et al., 2006; FRANZON et al., 2007 e 2014; ORHAN et al., 2008; LULA et al., 2009 e 2011; ALVES et al., 2010a; CASAGRANDE et al., 2008 e 2010; BRESSANI et al., 2013; DALPIAN et al., 2014; SINGHAL et al., 2016; LI et al., 2017) mostram resultados clínicos satisfatórios com a presença de remanescente de tecido cariado, principalmente por ser uma técnica efetiva e simples para a manutenção da vitalidade pulpar. Maltz et al. (2012b), em estudo de avaliação microbiológica em dentes permanentes, observaram que a dentina cariada selada apresentava-se menos infectada do que a dentina remanescente após a remoção convencional do tecido cariado.

FRANZON et al. (2014), em ensaio clínico randomizado em molares decíduos, observaram sucesso clínico e radiográfico de 92% em 24 meses de acompanhamento de dentes com RSTC, evidenciando que a manutenção do tecido cariado não interferiu na vitalidade pulpar. Altos índices de sucesso clínico e radiográfico após RSTC também são observados em estudos de acompanhamento clínico e radiográfico em dentes decíduos (FALSTER et al. 2002; PINTO et al. 2006; FRANZON et al., 2007; CASAGRANDE et al., 2008 e 2010; DALPIAN et al. 2014) e em permanentes (MALTZ et al., 2012 a, 2013, 2017) independente do material restaurador.

O sucesso da técnica de RSTC exige uma boa adaptação marginal da restauração para limitar o fluxo de nutrientes às bactérias, prevenindo sua proliferação (RIBEIRO et al., 1999; LULA et al., 2011). Ricketts et al. (2006, 2013), em revisão sistemática de literatura, relataram que a RSTC é preferível à completa remoção de tecido cariado, por reduzir o risco de exposição pulpar. Li et al. (2017), também em revisão sistemática, concluíram que a eficácia da RSTC parece ser comparável a remoção não seletiva de cárie em crianças, com similares sintomas pulpares e falhas. Casagrande et al. (2009) e Dalpian et al. (2014) concluíram que as falhas restauradoras e os defeitos nas margens da restauração somados a alta atividade de cárie foram os principais fatores associados com os insucessos no tratamento com RSTC.

Na RSTC objetiva-se deixar uma camada de remanescente dentinário cariado, portanto mais espesso, a fim de ocorrer uma remineralização dentinária após selamento da cavidade. Sabe-se que o melhor material para proteger o complexo pulpar é a própria dentina (MOMOI et al., 2012; CHAUHAN, 2016). As bases protetoras pulpares são frequentemente usadas abaixo das restaurações para reduzir o potencial de sensibilidade pós-operatória, que seletivamente está relacionada à espessura de dentina remanescente sobre o complexo pulpar. Casagrande et al. (2008), em acompanhamento de 2 anos, demonstraram que independente do material capeador usado sobre a dentina desmineralizada a RSTC possuiu alta performance clínica e radiográfica em dentes decíduos. Corralo e Maltz (2013), observando o efeito da base protetora pulpar na RSTC, verificaram que o material forrador não apresentou papel na paralização da lesão e, sim, que a remoção da parte necrótica e desmineralizada da dentina associada ao selamento da cavidade promoveram a paralização da lesão independentemente do uso do protetor pulpar. Dalpian et al. (2012), avaliando a microdureza da dentina de dentes decíduos submetidos à RSTC com e sem protetor pulpar, observaram o mesmo padrão de valores de microdureza em todas as profundidades dos grupos tratados.

Há uma tendência na atual odontologia restauradora à simplificação das técnicas nos procedimentos clínicos operatórios, o que se torna mais verdadeiro na clínica infantil. Com a compatibilidade biológica das resinas compostas e dos sistemas adesivos modernos, o uso clínico de bases e forradores pulpares tem sido gradativamente reduzido, inclusive em cavidades profundas (MOMOI et al., 2012; BANERJEE, 2013). Associado a isto, o uso de adesivos autocondicionantes tem sido estimulado não só por reduzir a sensibilidade da técnica e diminuir o tempo operatório, mas também por apresentar menor profundidade de desmineralização da dentina e menor sensibilidade pós-operatória, quando comparado ao condicionamento com ácido fosfórico a 37% (ZAPPELINI, 2014).

A partir deste fundamento, adesivos universais vêm sendo desenvolvidos para serem usados de forma versátil em relação à sua técnica de aplicação, usualmente contêm todos os componentes adesivos em um

único frasco. Na clínica infantil estes produtos têm sido mais atrativos pela praticidade, técnica menos sensível, e rapidez durante o procedimento clínico. PERDIGÃO et al. (2014) em avaliação da performance clínica de restaurações usando Single Bond Universal (SBU) em 18 meses observaram que a retenção clínica independe da estratégia de adesão, mas sugeriu que o condicionamento seletivo do esmalte fosse realizado para melhorar a adesão ao esmalte. Sattabanasuk et al. (2006), avaliando a adesão da resina à dentina cariada após diferentes métodos de remoção, observaram que utilizando-se condicionamento total na dentina desmineralizada deixada na RSTC ocorre redução da força de união das restaurações. Além disso, sugeriram que o emprego do condicionamento total pode causar um sobrecondicionamento devido à dentina intertubular afetada por cárie ter um reduzido conteúdo mineral, que leva a incompleta infiltração do adesivo.

Marchi et al. (2008) observaram que a força de união do adesivo dentinário à dentina cariada de dentes decíduos varia de 10 a 15 MPa, não afetando a performance clínica das restaurações. Angker, Swain e Kilpatric (2003) demonstraram que a dureza e o módulo de elasticidade da dentina diminuem com a diminuição da distância da polpa, sendo assim a extensão do preparo cavitário à câmara pulpar pode acarretar a deficiências do suporte mecânico da restauração.

O desempenho dos materiais restauradores adesivos vem sendo avaliado em dentes decíduos com relação a sua longevidade. Casagrande et al. (2013), em ensaio clínico randomizado, avaliando o desempenho clínico em 18 meses de restaurações adesivas de resina composta e de CIVRM em molares decíduos observaram que o tipo de material restaurador não influenciou na longevidade das restaurações, não havendo diferença estatística no padrão de sucesso dos materiais restauradores utilizados. Além disso, o padrão de sobrevida foi similar independente do número de superfícies ou da técnica de remoção de cárie (total ou seletiva). Alves et al. (2010b), avaliando o desempenho de restaurações de resina composta e de CIVRM após remoção total de tecido cariado em 48 meses, observaram que não houve diferença estatística na sobrevida entre os materiais restauradores, mas houve redução de sobrevida para restaurações

oclusoproximais para todos os materiais (OR=5.1). As falhas mais comuns foram devido à cárie adjacente, fratura e perda de retenção.

Com relação às resinas de incremento único, estudos têm apontado que as resinas bulk fill apresentam comparável desempenho a das resinas incrementais (ILIE et al., 2014, DO et al., 2014; FURNESS et al., 2014; ZORZIN et al., 2015; BAYRAKTAR et al., 2017; VAN DIJKEN e PALLESEN, 2017). Do et al. (2014), avaliando a deflexão de cúspide, a integridade de união e a profundidade de cura das resinas compostas bulk fill, concluíram que todas obtiveram cura em 4 mm de profundidade da restauração; a deflexão de cúspide, causada pela contração de polimerização, e a integridade de união não apresentou diferenças entre os dentes restaurados com a resina bulk fill e dos incrementos convencionais dos compósitos restauradores. Com relação à microdureza e à resistência ao cisalhamento na dentina, observou-se que ao aumentar a espessura do incremento de resina a microdureza e à resistência ao cisalhamento diminuiu para o compósito resinoso convencional, mas permaneceu constante para o compósito da resina bulk fill (FLURY; PEUTZFELDT; LUSSI, 2014).

Recentemente, a longevidade de restaurações em dentes decíduos e permanentes submetidos à RSTC tem sido investigada. Estudos mostram que a técnica de escolha para a remoção do tecido cariado em lesões profundas em dentina não parecem ter influência sobre o sucesso restaurador em dentes permanentes (CASAGRANDE et al., 2017; MALTZ et al., 2012, 2013).

Demarco et al. (2012 e 2017) enfatizam que o desempenho das restaurações não é apenas influenciado pelo material, mas também por uma série de variáveis individuais do paciente e das técnicas, como fatores socioeconômicos, idade, risco à cárie, variáveis clínicas de localização e extensão da cavidade, tipo de remoção de tecido cariado, uso de bases forradoras, isolamento absoluto, experiência do operador entre outros. Estudo retrospectivo (MELGAR et al., 2017), sobre longevidade de restaurações após remoção seletiva de tecido cariado em dentes decíduos, concluiu que fatores relacionados ao paciente, como biofilme cariogênico e alta experiência de cárie, podem representar um desafio à sobrevida da restauração. Casagrande et al. (2017), em estudo retrospectivo na dentição

permanente jovem observaram que o desempenho de restaurações adesivas em crianças com alto risco à cárie apresentaram limitada sobrevida, independente do tipo de técnica de remoção de cárie. Além disso, relataram que os fatores de risco associados a falhas foram restaurações com múltiplas superfícies, restaurações de CIVMR e pobre higiene oral.

Por fim, poucos estudos avaliam o desempenho das restaurações em molares decíduos submetidos à RSTC e a relação da adesão na dentina cariada com o número de falhas nas mesmas. Visto que a RSTC apresenta um alto grau de sucesso associada à hipótese de que a utilização de uma nova geração de adesivo e de resina composta, que possibilitam procedimento restaurador menos sensível, mais simplificado e rápido, a presente pesquisa teve como objetivo avaliar o desempenho clínico das restaurações adesivas de resina Bulk Fill e CIVRM em molares decíduos submetidos à remoção seletiva de tecido cariado e, por conseguinte, avaliar o sucesso clínico e radiográfico do tratamento restaurador.

2. OBJETIVO GERAL:

Avaliar desempenho clínico de restaurações adesivas bulk fill e de cimento de ionômero de vidro modificado por resina em molares decíduos submetidos à RSTC utilizando o critério clínico da FDI (Federação Dentária Internacional) em 12 meses de acompanhamento.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.1.1 Avaliar o sucesso clínico e radiográfico da técnica de remoção seletiva do tecido cariado após 12 meses de acompanhamento.

2.1.2 Comparar a sintomatologia pré e pós-tratamento.

2.1.3 Comparar a sobrevida das restaurações no grupo teste (Resina Filtek Bulk Fill) e no grupo controle (Cimento de Ionômero de Vidro Modificado por Resina, Vitremer) ao longo de 12 meses.

2.1.4 Avaliar características clínicas e sociodemográficas associadas às falhas restauradoras ao longo de 12 meses

3. ARTIGO CIENTÍFICO

Evaluation of bulk fill composite restorations in primary molars after selective caries removal – randomized controlled clinical trial

Esse artigo foi redigido conforme as normas para autores do periódico a qual será submetido: Caries Research.

Site: <http://www.karger.com/Journal/Guidelines/224219#01>

Evaluation of bulk fill composite restorations in primary molars after selective caries removal – randomized controlled clinical trial

Massa, MG; Noal, FC; Sari, AR; Araujo, FB

Márcia Gomes Massa - Federal University of Rio Grande do Sul;Porto Alegre, Brazil

Fernanda Coraldini Noal - Federal University of Rio Grande do Sul;Porto Alegre, Brazil

Amanda Rodrigues Sari - Federal University of Rio Grande do Sul;Porto Alegre, Brazil

Fernando Borba de Araujo – Federal University of Rio Grande do Sul;Porto Alegre, Brazil

Short title: Bulk fill restorations in primary molars

Keywords: dental caries, clinical trial, dental restoration, survival analysis, selective caries removal, composite resin.

Corresponding author:

Márcia Gomes Massa

Avenida Willy Eugênio Fleck, 1500/ 194 – Sarandi, Porto Alegre - RS, Brazil.
91150-180

tel: + 55 51 9981828192

mgodonto@yahoo.com.br

Abstract

This randomized controlled clinical trial aimed to evaluate the success rate of bulk fill restorations performed on primary molars after selective caries removal (SCR) over 12 months. Sixty and two children (average age of 5.9 years \pm 1.74) were included with at least one molar with active cavitated lesion in deep dentin. One hundred forty-four molars were submitted to SCR and randomized to receive of filtek bulk-fill composite (FBF=test group, n=72) or resin-modified glass ionomer cement (RMGIC, n=72) restorations. Restorations were clinically assessed at 6 and 12 months by blinded, trained and calibrated operators. The characteristics of the restorations were recorded according to the FDI criteria. Data were analyzed by a Cox regression model. Survival rate of restorations was 83.9% (85.9% for FBF and 81.9% for RMGIC, $p=0.675$). There were no differences in the risk of failure according to the material restoration. Of the 23 failures, three were exclusive pulp failure and one pulp and restorative failure. 100% of the failure were to due to fracture of material and retention. Occlusoproximal restorations demonstrated the lowest survival rate, increases 4.12 times the probability of having a restorative failure compared to occlusal restoration. Patients with carie's active profile were associated with more failures than controlled patients. The degree of operator experience showed significant difference, and the less experienced operator had more restorative failures. Bulk Fill composite restorations performed in molar primary teeth after selective caries removal showed satisfactory survival of 85.9% after 12 months of follow-up.

Trial Registration: Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (<http://ensaiosclinicos.gov.br/>) U1111-101-5395.

Introduction

At the pediatric clinic, there is an increase in demand for adhesive odontology benefits and for minimally invasive dentistry to be considered an ideal approach for treating dental diseases [Ericson, 2007; Pinto et al., 2014; Innes et al., 2016]. Composite resin and resin-modified glass ionomer cement have been the chosen restoration material to the primary tooth due to the possibility of a less invasive treatment, which preserves the tooth structure [Hickel et al., 2005; Casagrande et al., 2013; Pinto et al., 2014] and to show better success rates in longitudinal follow-up [Qvist et al., 2010].

Recently, a new class of bulk-fill resin composites has been introduced to simplify the clinical procedure, which is very interesting in the children's clinic. The bulk-fill composite materials have showed in vitro [Illie et al., 2014, Heintze et al., 2015] and in vivo [Bayraktar et al., 2017; Van Dijken and Pallesen, 2017] assessments comparable performance conventional posterior composite resin.

The International Caries Consensus Collaboration, in February 2015, based on a changed understanding of the diseases caries and its pathogenesis provided clinical recommendations for caries tissue removal and managing cavitated carious lesions. Thus, in deep cavitated lesions, preserving pulpal health should be prioritized over restoration success and the selective caries removal should be treatment of choice for both dentitions [Schwendicke et al., 2016].

Several studies have demonstrated high clinical and radiographic success rates of the SCR technique, regardless of the restorative material [Falster et al., 2002; Casagrande et al., 2009; Franzon et al., 2014; Maltz et al., 2012, 2017; Dalpian et al., 2014]. Li et al. [2017], in recent systematic review, reported the efficacy of SCR in children, with similar pulpal symptoms and failure when comparable to non-selective caries removal.

However, in retrospective researches, the longevity in adhesive restorations after SCR have showed that patient-related factors, such as oral hygiene and caries experience, may play an important role in the survival of minimally invasive SCR treatment in primary teeth [Dalpian et al., 2014; Melgar et al., 2017] and young permanent teeth [Casagrande et al., 2017a].

Dalpian et al. [2014] recorded a low failure rate and observed that restoration failure was the main reason for the unsuccessful outcomes (13%) followed by dental pulp complications (6.7%).

Thus, the SCR presents a high degree of success associated to the hypothesis that the use of a new generation of adhesive and composite resin, which allow for a less sensitive, simplified and fast restorative procedure. This randomized controlled clinical trial aimed to evaluate the clinical performance of bulk-fill restorations in primary molars submitted to selective carious removal using the FDI (International Dental Federation) criteria at 12 months of follow-up.

Subjects and Methods

Study Design and Ethical Aspects

This study randomized controlled double blind clinical trial was developed in the Department of Pediatric Dentistry, School of Dentistry in Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, Brazil. The study was conducted in accordance with ethical standards of the Resolution of the National Council on Ethics in Research (No. 466/2012) and the Helsinki Declaration (2008) and was reported according to the standardised protocol of the CONSORT Statement and registred at www.ensaiosclinicos.gov.br. The Ethics Committees from the UFRGS (protocol n ° 1.423.627) approved the research protocol. All individuals and their legal guardians were informed of the purpose of the research; the researchers throughout the study addressed their dental needs. All patients included in the study had informed consent forms properly completed and signed by the legal guardians of the patients, authorizing dental treatment.

Participants

This randomized controlled double blind clinical trial in 62 children included 144 restorations performed between 2015 and 2016. Sample selection was performed by examining patients enrolled in the services of the children's clinics or by active search calling patients on the waiting lists for

care at the institutions enrolled in the study. Children aged 3-9 years, in good general health, with at least one primary molars with active deep carious lesions in dentine were eligible. Treatments were evaluated up to 12 months and were executed by two specialists in pediatric dentistry. The inclusion criteria were: (1) primary molars presenting deep active caries lesions limited to the occlusal and occlusalproximal surfaces (reaching $\geq 1/2$ of the dentin separating the lesion from the pulp on radiographic examination and there must had enamel in the cervical at the end of carious tissue removal); (2) occlusal contact with the antagonist and proximal contact (in cases of occlusalproximal restorations) at baseline; (3) absence of clinical and radiographic diagnosis of irreversible pulpitis or pulp necrosis (fistula, swelling, spontaneous pain, mobility incompatible with the root resorption stage; absence of periapical or interradicular radiolucency or other radiographic signs indicative of pulp necrosis). Patients were excluded if they presented severe clinical signs of bruxism, erosion, fluorosis and/or hypoplasia or motor systemic problems.

Sample Size

Sample size calculation was based on the findings of Hickel et al. [2005] and considering the success rate of the composite resin (test) and resin-modified glass ionomer cement (control) in molar teeth using a significance level of 5% and power of 80%. A sample size of 72 teeth per group was calculated, given an expected loss rate of 10%.

Interventions

Two pediatric dentists (code 1=MGM and 2=FCN) at the Department of Pediatric Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul, performed all clinical treatments. The operators were updated and trained in clinical procedures before the beginning of the study. The participants underwent the following procedures: after local anesthesia and rubber dam isolation, the lesion was accessed, when necessary, with a diamond bur operated at high speed under water-cooling and was performed the procedure of selective removal of carious tissue (SCR). Complete excavation from cavity lateral walls, performed with dentin excavators and low-speed burs, according to the

hardness-tactile criteria (hardness to probe) was performance and then only disorganized dentin was removed on the pulp wall until a leathery consistency was achieved, performed by manual and low-speed burs instruments [Falster et al, 2002] . The cavity was washed with distilled water, dried followed by 35% phosphoric acid etching of enamel, not being conditioned to dentin (method of selective enamel conditioning). The cavity was then flushed with air/water spray and dried carefully with sterile cotton maintaining the moisture of the tissues. After, tooth was randomized and allocated on the test (Filtek™ Bulk Fill®, 3M ESPE, St Paul, MN, USA – FBF) or control group (Resin-modified glass ionomer cement Vitremer™®, 3M ESPE, St Paul, MN, USA – RMGIC). Both materials were placed in a single increment, followed by the manufacturers recommendations for insertion and polymerization. In the test group, prior to resin insertion was made hybridization with adhesive system (Scotchbond™ Universal Adhesive®, 3M ESPE, St Paul, MN, USA) according to the manufacturer's instructions. BF and RMGIC (Single Bond Universal) were light-cured using power of approximately 450mW/cm² (XL 2500®, 3M Dental Products, St Paul, MN, USA). Time in minutes of procedure after placement of rubber dam were recorded. After the end of the procedure, rubber dam was removed, occlusion was adjusted and radiographic examination were carried out. Seven to twenty days after procedures the restorations were submitted to the finishing and polishing procedures. All patients' treatment needs were provided throughout the study, as a strict program of recalls and maintenance of an oral health program throughout the study (such as oral hygiene, dietary advice, prophylaxis, fluoride therapy and all invasive procedures that they needed). Participants were followed up clinically and radiographically at 6 and 12 months. During these periods, the clinical performance of the restorations and the treatment of selective removal of carious tissue were evaluated.

Randomization and Blinding

The randomization unit was the tooth and the randomization procedure was performed as follows. Randomization for the type of treatment was carried out by means of a draw in a brown envelope containing the same number of restorations (n=72) for both groups (test and control). An assistant

not involved in the study conducted randomization and assigned a code for each tooth. If the patient presented more than one tooth to be inserted in the research, the assistant randomized the order of the teeth to be treated and the restorative material to be used, the number for which treatment group each tooth belonged.

Two trained and calibrated operators (code 1 and 2, kappa intra and inter ≥ 0.61) performed the clinical evaluation of the occlusal surface of the restoration (regardless of involved more surfaces) at 6 and 12 months. Patients were blinded as well as the operator until randomization into treatment groups, to avoid biases. The clinical evaluator of the restorations was also blinded to which group tooth belonged. If operator 1 had performed such a restoration, the clinical evaluator of this restoration was operator 2 and vice-versa, being contemplated the principle of the blinding.

Trained and calibrated examiner (code 3, ARS) using a device that concealed the coronal portion of the image, so that only the interradicular and periapical portions were visible, evaluated radiographs. The reliability of radiographic assessment was evaluated by duplicate analysis of a set of 10 radiographs after a 1-week interval, yielding a kappa coefficient of 0.8.

Objectives and Outcome

The restoration success (survival) evaluated by clinical examination was the primary outcome. Secondary outcome (pulp vitality) was successful clinical and radiographic technique of selective removal of carious tissue. Restorations were clinically assessed at 6 e 12 months by blinded, trained and calibrated two operators (1 and 2). The symptomatology was evaluated for symptoms dichotomous (presence or absence of pain). The characteristics of the restorations were recorded according to the FDI criteria [Hickel et al., 2010] in relation to the following criteria: Staining; Anatomical form; Fracture of material and retention; Marginal adaptation and Recurrence of caries. Codes 1, 2 and 3 were recorded as clinical success and codes 4 and 5 as clinical failure. During caries removal there was no pulp exposure. Restoration repair was considered a relative failure and replacement as an absolute failure, outcome after repair was also analyzed. In both cases, the

restorations were repaired or re-restored in order to follow the pulp outcome, but considered unsuccessful.

Teeth that presented clinical signs or radiographic findings of irreparable pulp pathology and those that presented restoration failure was considered unsuccessful.

The conceptual hypothesis was that there is no difference among restorative materials with regard to restoration survival after 12 months. Data such as age (dichotomized on average), gender, type of teeth, type of surfaces restored (occlusal or occlusalproximal), restorative procedure time, restorative material, clinical (dmft; visible plaque; gingival bleeding) and sociodemographic characteristics of the participants were collected and analyzed for evaluation of their correlation with the outcome.

Statistical Methods

Data analyses were performed with Statistical Package for the Social Sciences (SPSS, version 21.0, Chicago, IL, USA). The significant level was set at 5%. Survival estimates for restoration longevity were evaluated using the Kaplan-Meier method and compared by Log-Rank Test. The difference in the number of failures for each FDI criterion for both treatments was calculated using the Fisher's Exact Test. Cox regression model with shared frailty was performed to assess differences in survival rates of the restoration according to the intervention treatment, clinical and demographic characteristics of the sample. In this analysis, we calculate the hazard ratio (HR) between comparison groups and their respective 95% confidence interval (HR;95%CI).

Results

The sample comprised 144 restorations (72 FBF and 72 RMGIC) placed in 62 subjects (27 boys and 35 girls), with an average age of 5.9 years (SD: 1.74). Most children enrolled on the study were from low socioeconomic backgrounds and with a high caries risk profile. One girl with one teeth (group test) did not return for any of the follow-up was excluded from the analyses. And two boys, comprised three teeth (2 FBF, 1 RMGIC), did not return for 12

months follow-up. In addition, two teeth exfoliated between 7 and 10 months of follow-up and were considered as success.

One hundred and forty three restorations (100%) had an evaluation period of 6 month and one hundred and forty (97.9%) had an evaluation period of 12 months (Figure 1). Table 1 shows the restoration success rate based on the sociodemographic and clinical characteristics of the sample and follow-up period. The overall clinical success rate was 83.6%, when in the outcome the relative failure (repair) was considered success the overall pattern was 90.7%. Among the restorative procedures considered in the analyses, multisurface restorations (53.8%) and 1st molar (52.4%) were more common than single-surface restorations (46.2%) and 2st molar (47.6%). Most restorations (89.5%) were performed in the lowest family income (up to a 2 minimum wage). The most experienced operator performed 54.5% of the restorations and had the lowest number of restorative failures (10.3%). Failures were distributed equally between FBF (18.1%) and RMGIC (14.1%) groups, and 100% of the restorations obtained unacceptable criterion for fracture of material and retention in FDI criteria (7 total loss of restoration/ 13 partial fracture), followed by marginal adaptation (Table 2). The media weighted Kappa coefficient intra examiners 0.80 (operator 1) and 0.87 (operator 2) and inter 0.72 in the FDI reproducibility.

For the pulp vitality outcome, the clinical and radiographic success of the SCR technique was 97.2% at 12 months of follow-up. Of these failures (n=4), three were exclusively pulp and one restorative/pulp and were distributed equally in the groups. Regarding to the symptomatology, few teeth presented preoperative (n=2) and postoperative symptoms (n=1).

With respect to the procedure time between the groups, the mean time of FBF group (17.2 min \pm 5.8) was significantly lower than that of the RMGIC group (19.8 min \pm 6.2) ($p=0.010$). In addition, in relation to the amount of material used in the research, three tubes of FBF (and two universal single bond) and four boxes for RMGIC were required, representing a greater effective cost in the control group.

In Figure 2, the estimate survival of the restorations is shown according to the treatment group. The mean survival time was 11.5 months (95% IC: 11.1-11.8). Estimates survival rates of the restoration were similar between

treatment groups, 11.5 months (95%CI: 11.0-11.9) for the FBF and 11.4 months (95%CI: 10.9-11.9) for the RMGIC restorations ($p=0.551$).

Table 3 shows the Hazard Ratios for failures according to the type of intervention, clinical and demographics characteristics of the sample. There were no differences in the risk of failure according to the treatment group (HR 0.75;95%CI:0.37-2.06). The type of restored surfaces has become significantly associated with survival of restorations. The hazard ratio for failure was approximately 4.12 for restorations in occlusal-proximal compared to occlusal cavities ($p = 0.03$). With respect to the carious activity profile of the patient, there was a significant difference with 4.49 times higher likelihood of failure for the patient with active profile when compared to the inactive profile. The operator experience was also significant, with the less experienced operator showing 5.44 more chance of failure than the more experienced operator.

Discussion

Resin-based composite is the most widely used modern dental restorative material, offers advantages such as excellent esthetics [Hickel et al., 2005; Casagrande et al., 2013; Pinto et al, 2014]. However, it is also characterized by the risk of complications due to insufficient polymerization of the material and the occurrence of polymerization shrinkage, that can lead to a decrease in the physical/mechanical and biological [Caughman et al., 1991; Ferracane et al.,1997]. The use of an incremental technique is recommend for conventional resins, but shows numerous disadvantages associated as voids between the increments, bonding failures, difficulty in placement in conservative cavity preparation and more time required to place and polymerize each increment [Kwon et al.,2012;Campos et al.,2014].

Recently, a new class of bulk-fill resin composites has been introduced to simplify the clinical procedure allowing dentists to place composite material in increments of 4 or 5 mm thickness [Czasch and Ilie, 2013]. The basic concept behind this approach is by no means new, and similar approaches to restorations have been evaluated numerous times in existing literature [El-Safty et al.,2012; Stavridakis et al.,2007]. The objective of a restoration is to provide the patient a condition for arresting caries lesion and avoid pulp problems or extractions. For that reason, studies should focus on the survival

of the restored teeth and not remain limited to the minor failures of restoration survival.

The results of our study showed that restorations presented with a good survival rate in primary molars in periods up to 12 months. The survival rate was 83.6%, and the media survival time was 11.5 months for the FBF and 11.4 months for the RMGIC restorations ($p=0.551$). When in the outcome the relative failure (repair) was considered success the overall pattern was 90.7%, being the minimally invasive approach a behavior to be expected mainly in children. This study corroborates the data from Casagrande et al. [2013] that in the evaluation the clinical performance of adhesive restorations of resin composite and resin-modified glass-ionomer cements in primary molars recorded estimated time of survival were 88% after 12 months. Already recent randomized clinical trial [Franzon et al., 2015] observed a lower success rate for composite resin performed after SCR (66%) after 24 months follow up, probably due to the greater number of occlusoproximal restorations involved in the study. Recent retrospective study performed in the primary teeth of children with high caries experience showed an annual failure rate of 18.8% for posterior teeth with similar results for RMGIC and composite fillings [Melgar et al., 2017].

With regard to the pulp outcome of the SCR technique, the present research showed high clinical and radiographic success rates (97.2% at 12 months). Only four teeth failed due to pulpal symptoms and required intervention, showing that the correct diagnosis of the pulp condition is the relevant factor for the success of the SCR [Lula et al, 2011; Franzon et al, 2014]. Several studies have demonstrated good results with respect to pulp vitality in longitudinal follow-up in primary teeth and permanent, regardless of restorative material [Falster et al.,2002; Casagrande et al.,2009 ;Franzon et al.,2014; Maltz et al., 2012, 2017; Singhal et al.,2016]. Regarding to the symptomatology, few teeth presented symptoms showing no influence or caries removal technique nor the type of material. And none of the patients involved in the study reported postoperative sensitivity at the 12 months evaluation point.

With respect to the type failure, 100% of the restorations failures obtained unacceptable criterion for fracture of material and retention in FDI criterions, followed by marginal adaptation (55%) with no difference between restorative materials. Other clinical trials in deciduous teeth [Franzon et al. 2015; Sengul and Gurbuz, 2015] also noted that the most common failure was the marginal fracture of the restoration. The functional failure was the most important factor in restorative material failure [Sengul and Gurbuz, 2015]. Hilgert et al [2015], in high-caries-risk children, observed that most restorative failures (67%) was due to total or partial loss of restoration. Bücher et al. [2014], in retrospective study, showed that complete restoration loss (46.4 %), secondary caries (44 %), fracture or partial failure (9.6 %) were the reasons for failure in patients with severe decay.

Demarco et al. [2012], in review study of longevity of restorations, related that the material properties showed a minor effect on longevity and the main reasons for failure in the long term are secondary caries, related to the individual caries risk, and fracture, related to patients factors such as bruxism. Although the short evaluation time, it can be considered that the low number of failures of restorations in study is due to control of maintenance visits and the cut-off point of the clinical criteria (FDI) which considered failure repair and replacement of restoration [Hickel et al, 2010]. In this way, by our research if it was a randomized controlled clinical trial the good standard of restorative success was already expected.

When we consider successful restorations that have been repaired, the survival rate was higher (90,7%), showing that repair can enhance the longevity of dental restorations [Moncada et al.,2012; Demarco et al, 2012; Hilgert et al, 2015; Casagrande et al., 2017b]. The minimally invasive approach aim to reduce the damage to dental tissue and avoid the repetitive restorative cycle [Ericson, 2007, Schewdicke et al, 2016]. Furthermore, in view of the recommendation of repair or replacement of restorations in deciduous teeth this should include an analysis of the type of restoration failure [Hilgert et al, 2015].

Ribeiro et al. [1999], in the same follow-up period, evaluated the performance of a dentin adhesive system directly on carious primary dentin observed that 100% of the occlusal and occlusalproximal – restorations with

clinically acceptable marginal integrity and retained. In this study, success rates were affected by the number of restored surfaces, occlusalproximal restorations had 4.12 times more probability failure than occlusal restorations. Alves et al [2010] showed a similar cumulative survival to that of this study, without difference between restorative materials, and observed that in the occlusalproximal restorations there were reduced the survival of the restorations for all materials evaluated (OR=5.1, $p>0.05$). Pinto et al. [2014] observed a 56% greater chance of failure in occlusoproximais restorations when compared to occlusals in deciduous. Franzon et al [2015] also observed this negative influence on survival of restorations and suggested that size proximal cavities in deep caries lesion in deciduous result in preparations that have limited retention due to the shape of primary molars, mainly when a soft layer of carious dentine remains. Hilgert et al [2015] have suggested that multiple surface restorations for tend to have more defects, need shorter follow-up intervals in order to identify the earlier failure.

In our research, it can be noted that the operator with more experience (ten more years of experience as a specialist) had the lowest number of restorative failures, showing a 5.44 times lower risk of failure than the less experienced operator. Some studies have already pointed out that the degree of operator experience may be an important factor in successful treatment, as well as the ability to best treat pediatric patients [Opdam et al,2007; Demarco et al, 2012; Dalpian et al,2014; Bücher et al., 2015].

A long survival rate for posterior restorations can be expected provided that patient, operator and materials factors are taken into account when the restorations are performed [Demarco et al, 2012,2017]. In this way, by our research if it was a randomized controlled clinical trial the good standard of restorative success was already expected, mainly for the short period of time. However, a new class of composite resin condensable single incremente (FBF) was tested and showed good clinical performance comparable. In the deciduous dentition we do not have randomized clinical trial studies that use only the condensable bulk-fill, but the bulk-fill flowable [Bayraktar et al.,2017; Van Dijken and Pallesen, 2017]. In vitro studies of bulk-fill resin show similarities with incremental composite resins [Ilie et al, 2014, Do et al, 2014; Furness et al, 2014; Zorzini et al, 2015]. According to Bücher et al [2014],

composite restorations are a long lasting, high quality treatment option in pediatric patients with early childhood caries, ie, high caries activity. However, the incremental technique usually in children becomes the longest procedure. This way in children with difficulty in approaching behavior, the FBF becomes especially attractive reducing the time of the patient's chair. Our study evaluated the restorative procedure time between the groups, it was possible to demonstrate a significant difference between the groups, being the FBF group with shorter restorative time compared to RMGIC group.

In addition, we also observed the effective cost of the material, it can be demonstrated that the FBF (in association with Scotchbond™ Universal Adhesive) presents an average 2.5 times lower cost than the RMGIC, which makes the dentist more interesting bulk-fill resin. There is still a need for a learning curve in relation to the material, but independently of this, it has already demonstrated good performance allowing for a less sensitive, simplified and fast restorative procedure with lower cost.

Recently, patient factors, such as age, caries experience, oral hygiene, bruxism/ parafunction habits and socioeconomic status have been suggested that have a decisive influence on the survival of restorations. Studies have shown that "older" children, with severe decay, with a higher amount of visible dental plaque, from low income had significantly lower survival probabilities in their restorations [Bücher et al., 2014, 2015; Metz et al., 2015; Demarco et al., 2012, 2017; Pinto et al, 2014; Dalpian et al., 2014; Van de Sande et al., 2013, 2016; Hilgert et al., 2015; Casagrande 2009, 2016; Melgar 2017]. In our study, in the multi-level analysis, the factor related to the patient that showed association with failure was carie's activity profile after treatment, which more prone to restoration failure was active (presence of active caries lesions), showing 4.49 times more probability of restorative failure when compared to patients with inactive caries profile. It is known that for the for caries risk, the presence of active caries lesions is still the best predictor for future caries activity [Demarco et al, 2017]. In retrospective research [Van de Sande et al., 2013] evaluated patient risk factors' influence on survival of restoration also observed that high risk caries and occlusal stress significantly affected restoration survival, showing 4.40 and 2.78 times, respectively, more chances of failure, than patients with low risk caries and occlusal stress.

In the multivariate analysis the gender of the child presented significance for restorative failures, being greater for boys. In our research a much larger number of girls were present, but the distribution of restoration among them was similar, evidencing that in general the boys in the sample had more experience of caries than the girls. Bücher et al [2014] also observed the same phenomenon, restorative in boys (with more caries experience) showed significantly shorter longevity than in girls. Van de Sande et al [2016], in review, regarding gender identified in three studies significant difference on restoration survival showing more failures for men. Clinical data of dmft, visible plaque index and gingival bleeding and sociodemographic did not present a significant correlation with restorative failure, we believe that this is due to the homogeneity of these indices in the sample. The patients at the baseline of the study generally had high caries activity and high indices of visible plaque and gingival bleeding. Besides that all children included in this research received a preventive program with periodic maintenance appointments and education for oral health according to the individual risk. This approach had a positive impact in terms of oral health promotion and enables early intervention in the presence of restorative defect.

The external validity of this study was influenced by the fact that it was conducted at a dental school and that the same dentist placed all restorations. One could argue that neither the patients nor the dentist was representative of a true population. The outcome of this study was dependent not just on the materials used, but the caries activity status of the patient as an important factor of survival of the restorations.

It is, therefore, not possible to state with confidence that the results of the present study would be replicated in everyday dental practice. It is recognized that the duration of this study is insufficient to confirm the long-term suitability of the material tested. Nevertheless, these findings provide an indication of how they can be expected to perform in clinical use. The results observed after the 1 year period could provide some useful information about the clinical performance of new resin material.

Therefore, the results from this randomized controlled clinical trial show a good clinical performance of bulk fill restorations in primary molars

submitted to selective carious removal at 12 months of follow-up. Risk factors for failure were identified as occlusalproximal restoration, degree of operator experience and carie's activity profile, It is the predominant failure fracture restoration.

Acknowledgments

We thanks 3M ESPE (St Paul, MN, USA) which provided the restorative material.

Disclosure Statement

All authors declare that there are no conflits of interest.

References

- Alves MP, Luiz RR, Maia LC. Randomised trial of resin-based restorations in Class I and Class II beveled preparations in primary molars: 48-Month results. *J Dent*. 2010 Jun;38(6):451-9.
- Bayraktar Y, Ertugrul E, Mehmet MH, Colak H. One-year clinical evaluation of different types of bulk-fill composites. *J Investig Clin Dent* 2017;8(2): 1-9.
- Bucher K, Metz I, Pitchika V, Hickel R, Kuhnisch J: Survival characteristics of composite restorations in primary teeth. *Clinical oral investigations* 2015;19:1653-1662.
- Bucher K, Tautz A, Hickel R, Kuhnisch J: Longevity of composite restorations in patients with early childhood caries (ecc). *Clinical oral investigations* 2014;18:775-782.
- Campos EA, Ardu S, Lefever D, Jassé FF, Bortolotto T, Krejci I. Marginal adaptation of class II cavities restored with bulk - fill composites. *J Dent* 2014;42:575-81.
- Casagrande L, Seminario AT, Correa MB, Werle SB, Maltz M, Demarco FF, Araujo FB: Longevity and associated risk factors in adhesive restorations of young permanent teeth after complete and selective caries removal: A retrospective study. *Clinical oral investigations* 2017a :21:847-855.
- Casagrande L, Laske M, Bronkhorst EM, Huysmans MCDNJM, Opdam NJM. Repair may increase survival of direct posterior restorations - A practice based study. *J Dent*. 2017b;64:30-36.
- Casagrande L, Dalpian DM, Ardenghi TM, Zanatta FB, Balbinot CE, Garcia-Godoy F, De Araujo FB: Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results. *American journal of dentistry* 2013;26:351-355.
- Casagrande L , Falster C A, Di Hipolito V, De Góes MF, Straffon LH, Nör JE, De Araujo FB. Effect of adhesive restorations over incomplete dentin caries removal: 5-year follow-up study in primary teeth. *J Dent Chil*, v.76, no.2, p.117-122. 2009.
- Caughman WF, Caughman GB, Shiflett RA, Rueggeberg F, Schuster GS.

- Correlation of cytotoxicity, filler loading and curing time of dental composites. *Biomaterials* 1991;12:737-40.
- Czasch P, Ilie N. In vitro comparison of mechanical properties and degree of cure of bulk fill composites. *Clin Oral Investig* 2013;17:227-35.
- Dalpian DM, Ardenghi TM, Demarco FF, Garcia-Godoy F, De Araujo FB, Casagrande L: Clinical and radiographic outcomes of partial caries removal restorations performed in primary teeth. *American journal of dentistry* 2014;27:68-72.
- Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJ. Longevity of posterior composite restorations: Not only a matter of materials. *Dent Mater* 2012;28:87-101.
- Demarco FF, Collares K, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJ. Should my composite restorations last forever? Why are they failing? *Braz Oral Res.* 2017 Aug 28;31(suppl 1):e56.
- Do T, Church B, Veríssimo C, Hackmyer SP, Tantbirojn D, Simon JF, Versluis A. Cuspal flexure, depth-of-cure, and bond integrity of bulk-fill composites. *Pediatr Dent.* 2014 Nov-Dec;36(7):468-73.
- El-Safty S, Silikas N, Watts DC. Creep deformation of restorative resin - composites intended for bulk - fill placement. *Dent Mater* 2012;28:928-35.
- Ericson D: The concept of minimally invasive dentistry. *Dental update* 2007;34:9-10, 12-14, 17-18.
- Ferracane JL, Mitchem JC, Condon JR, Todd R. Wear and marginal breakdown of composites with various degrees of cure. *J Dent Res* 1997;76:1508-16.
- Falster CA, Araujo FB, Straffon LH, Nor JE: Indirect pulp treatment: In vivo outcomes of an adhesive resin system vs calcium hydroxide for protection of the dentin-pulp complex. *Pediatric dentistry* 2002;24:241-248.
- Franzon R, Guimaraes LF, Magalhaes CE, Haas AN, Araujo FB: Outcomes of onestep incomplete and complete excavation in primary teeth: A 24-month randomized controlled trial. *Caries research* 2014;48:376-383.
- Franzon R, Opdam NJ, Guimaraes LF, Demarco FF, Casagrande L, Haas

- AN, Araujo FB: Randomized controlled clinical trial of the 24-months survival of composite resin restorations after one-step incomplete and complete excavation on primary teeth. *Journal of dentistry* 2015;43:1235-1241.
- Furness A, Tadros MY, Looney SW, Rueggeberg FA. Effect of bulk/incremental fill on internal gap formation of bulk-fill composites. *J Dent*. 2014 Apr;42(4):439-49.
- Heintze SD, Monreal D, Peschke A. Marginal quality of class II composite restorations placed in bulk compared to an incremental technique: evaluation with SEM and stereomicroscope. *J Adhes Dent* 2015; 17(2):147-154
- Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjor I, Bayne S, Peters M, Hiller KA, Randall R, Vanherle G, Heintze SD: Fdi world dental federation: Clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples. *Clinical oral investigations* 2010;14:349-366.
- Hickel R, Kaaden C, Paschos E, Buerkle V, García-Godoy F, Manhart Mj. Longevity of occlusally- stressed restorations in posterior primary teeth. *Am J Dent* 2005;18:198-211
- Ilie N, Schöner C, Bücher K, Hickel R. An in-vitro assessment of the shear bond strength of bulk-fill resin composite to permanent and deciduous teeth. *J Dent* 2014;42:850-855.
- Innes NP, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Domejean S, Fontana M, Leal S, Lo E, Machiulskiene V, Schulte A, Splieth C, Zandona A, Schwendicke F: Managing carious lesions: Consensus recommendations on terminology. *Advances in dental research* 2016;28:49-57.
- Li T, Zhai X, Song F, Zhu H. Selective versus non-selective removal for dental caries: a systematic review and meta-analysis. *Acta Odontologica Scandinavica* 2017. doi: 10.1080/00016357.2017.1392602
- Lula EC, Almeida Jr LJS, Alves CM, Monteiro-Neto V, Ribeiro CC,. Partial caries removal in primary teeth: association of clinical parameters with microbiological status. *Caries Res*. v. 45, n., p. 275-280. 2011.
- Kwon Y, Ferracane J, Lee IB. Effect of layering methods, composite type, and flowable liner on the polymerization shrinkage stress of light cured

- composites. *Dent Mater* 2012;28:801-9.
- Maltz M, Koppe B, Jardim JJ, Alves LS, de Paula LM, Yamaguti PM, Almeida JCF, Moura MS, Mestrinho HD. Partial caries removal in deep caries lesions: a 5-year multicenter randomized controlled trial. *Clin Oral Investig*. 2017 Oct 8. doi: 10.1007/s00784-017-2221-0. [Epub ahead of print].
- Maltz M, Garcia R, Jardim JJ, De Paula LM, Yamaguti PM, Moura MS, Garcia F, Nascimento C, Oliveira A, Mestrinho HD. Randomized trial of partial vs. stepwise caries removal: 3-year follow-up. *J Dent Res*. v. 91, n. 11, p. 1026-31, 2012.
- Melgar XC, Opdam NC, Correa MB, Franzon R, Demarco FF, Araujo FB, Casagrande L. Survival and Associated Risk Factors of Selective Caries Removal Treatments in Primary Teeth: A Retrospective Study in a High Caries Risk Population. *Caries Res* 2017;51:466–474.
- Opdam NJ, Bronkhorst EM, Roeters JM, Loomans BA: Longevity and reasons for failure of sandwich and total-etch posterior composite resin restorations. *The journal of adhesive dentistry* 2007;9:469-475.
- Pinto Gdos S, Oliveira LJ, Romano AR, Schardosim LR, Bonow ML, Pacce M, Correa MB, Demarco FF, Torriani DD: Longevity of posterior restorations in primary teeth: Results from a paediatric dental clinic. *Journal of dentistry* 2014;42:1248-1254.
- Qvist V, Poulsen A, Teglers PT, Mjor IA: The longevity of different restorations in primary teeth. *International journal of paediatric dentistry* 2010;20:1-7.
- Ribeiro CC, Baratieri LN, Perdigao J, Baratieri NM, Ritter AV: A clinical, radiographic, and scanning electron microscopic evaluation of adhesive restorations on carious dentin in primary teeth. *Quintessence international* 1999;30:591-599.
- Stavridakis MM, Kakaboura AI, Ardu S, Krejci I. Marginal and internal adaptation of bulk - filled Class I and Cuspal coverage direct resin composite restorations. *Oper Dent* 2007;32:515-23.
- Schwendicke F, Frencken JE, Bjorndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Domejean S, Fontana M, Leal S, Lo E, Machiulskiene V, Schulte A, Splieth C, Zandona AF, Innes NP:

- Managing carious lesions: Consensus recommendations on carious tissue removal. *Advances in dental research* 2016;28:58-67.
- Sengul F, Gurbuz T1. Clinical Evaluation of Restorative Materials in Primary Teeth Class II Lesions. *J Clin Pediatr Dent* 2015 Summer;39(4):315-21.
- Singhal DK, Acharya S, Thakur AS: Microbiological analysis after complete or partial removal of carious dentin using two different techniques in primary teeth: A randomized clinical trial. *Dental research journal* 2016;13:30-37.
- Van de Sande FH, Opdam NJ, Rodolpho PA, Correa MB, Demarco FF, Cenci MS. Patient risk factors' influence on survival of posterior composites. *J Dent Res* 2013;92:78S-83S.
- Van de Sande FH, Collares K, Correa MB, Cenci MS, Demarco FF, Opdam N: Restoration survival: revisiting patients' risk factors through a systematic literature review. *Oper Dent* 2016;
- Van Dijken JWV, Pallesen U. Bulk-filled posterior restorations based on stress-decreasing resin technology: a randomized,controlled 6-year evaluation. *Eur j Oral Sci* 2017; 125: 303-309.

Table 1- Restoration success rate according to the type of material, clinical and sociodemographic characteristics of the sample (n = 143 restorations)

Variables	n (%) of restorations	Success (%)	Failure (%)	P
Gender				
Girls	72 (50.3)	64 (88.9)	8 (11.1)	0.161*
Boys	71 (49.7)	56 (78.9)	15 (21.1)	
Age				
≤ 5 years old	71 (49.7)	62 (87.3)	9 (12.7)	0.382*
> 5 years old	72 (50.3)	58 (80.6)	14 (19.4)	
Family Income				
Up to a 1minimum wage (mw)	46 (32.6)	39 (84.8)	7 (15.2)	0.929*
1 a 2 mw	82 (58.2)	70 (85.4)	12(14.6)	
2 a 4 mw	11 (7.8)	9 (81.8)	2(18.2)	
4 a 6mw	2 (1.4)	2(100)	0(0,0)	
Responsible Schooling				
illiterate- incomplete elementary school	51 (36.2)	45(88.2)	6(11.8)	0.451*
incomplete elementary school - incomplete high school	46(32.6)	40(87.0)	6(13.0)	
complete high school- incomplete higher education	44(31.2)	35(79.5)	9(20.5)	
Restorative Material				
VITREMER	72 (50.3)	59 (81.9)	13 (18.1)	0.675*
BULK FILL	71 (49.7)	61 (85.9)	10 (14.1)	
Surfaces				
Occlusal	66 (46.2)	60 (90.9)	6 (9.1)	0.060*
Occlusal-proximal	77 (53.8)	60 (77.9)	17 (22.1)	
dmft				
Median (percentile 25-75)	6 (4-10)	6 (4-10)	7 (3-10)	0.504***
Final Carie's Activity Profile				
Active	74(51.7)	59(79.7)	15(20.3)	0.171*
Inactive	69(48.3)	61(88.4)	8(11.6)	
Type Teeth				
1st molar	75(52.4)	59(78.7)	16(21.3)	0.117*
2st molar	68(47.6)	61(89.7)	7(10.3)	
Operator				
1 (more experient)	78(54.5)	70(89.7)	8(10.3)	0.064*
2	65(45.5)	50(76.9)	15(23.1)	
Visible Plaque				
Median (percentile 25-75)	15.3 (9.9-21.4)	15.3 (10.1-21.4)	12.8 (9.6-21.4)	0.890***

Gingival Bleeding				
Median (percentile 25-75)	5.2 (0.4-20.4)	4(0.4-15.8)	8.3 (0.4-21.3)	0.748***
Sensibility				
Preoperative	2(1,4)	1(50.0)	1(50.0)	0.297**
Postoperative	1(0.7)	0(0.0)	1(100)	
Follow-up period				
0-6 months	143(100)	131(91.6)	12(8.4)	
0-12 months	140(100)	117(83.6)	23(16.4)	
0-12 months repair	140(100)	127(90.7)	13(9.2)	

* Chi-square test ** Fisher's Exact test *** Mann-Whitney test

Table 2. Number of failures for each FDI criterion over the 12 months follow-up.

FDI variables	BULK FILL (n=9) n (%)	VITREMER (n=11) n (%)	p*
Staining	2 (22.2)	2(18.2)	1.00
Anatomical form	3 (33.3)	4 (36.4)	1.00
Fracture of material and retention	9 (100.0)	11 (100.0)	-
Marginal adaptation	5 (55.6)	6 (54.5)	1.00
Recurrence of caries	1 (11.1)	3 (27.3)	0.59
Total	9 (45.0)	11 (55.0)	

*Fisher's Exact test

Table 3 – Hazard ratios (HR: 95%CI) according to the type of intervention, clinical and demographic characteristics of the sample (n = 143 restorations). Cox regression model with shared frailty.

Variables	HR (IC95%)	P
Gender		
Girls	1	
Boys	5.11 (1.69-15.5)	0.004
Age		
≤ 5 years old	1	
> 5 years old	1.67(0.68-4.14)	0.267
Restorative Material		
VITREMER	1	
BULK	0.87(0.37-2.06)	0.752
Surfaces		
Occlusal	1	0.029
Occlusal-proximal	4.12 (1.16-14.7)	
Final Carie's Activity Profile		
Inactive	1	0.006
Active	4.49(1.53-13.2)	
Operator		
1 (more experient)	1	0.001
2	5.44(2.01-14.7)	
Type Teeth		
1st molar	1	
2st molar	0.93(0.31-2.83)	0.898
Dmft	0.93(0.79-1.11)	0.442
Visible plaque	0.98(0.94-1.03)	0.439
Gingival bleeding	1.00(0.96-1.05)	0.847

Figure 1- Flow diagram.

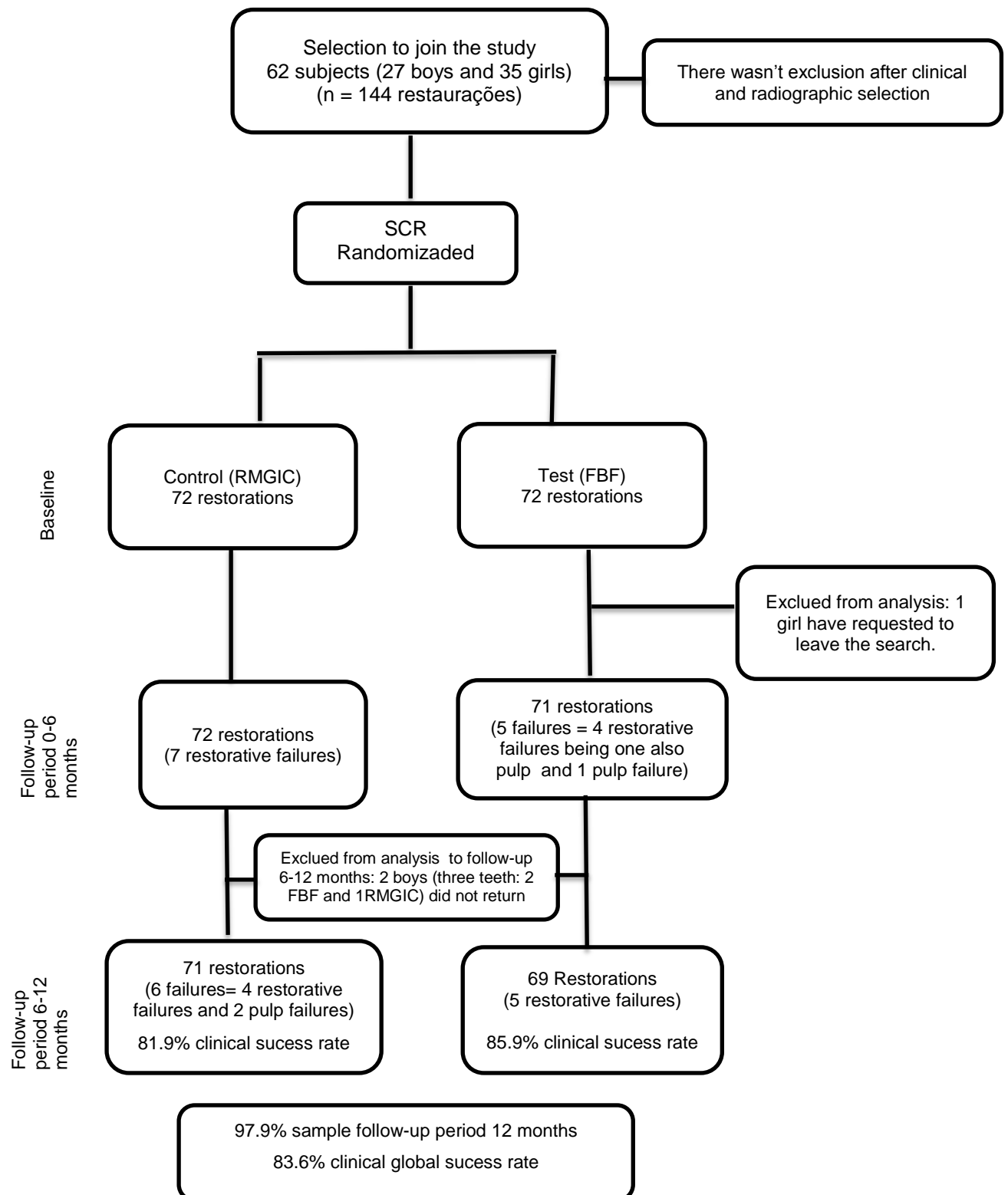
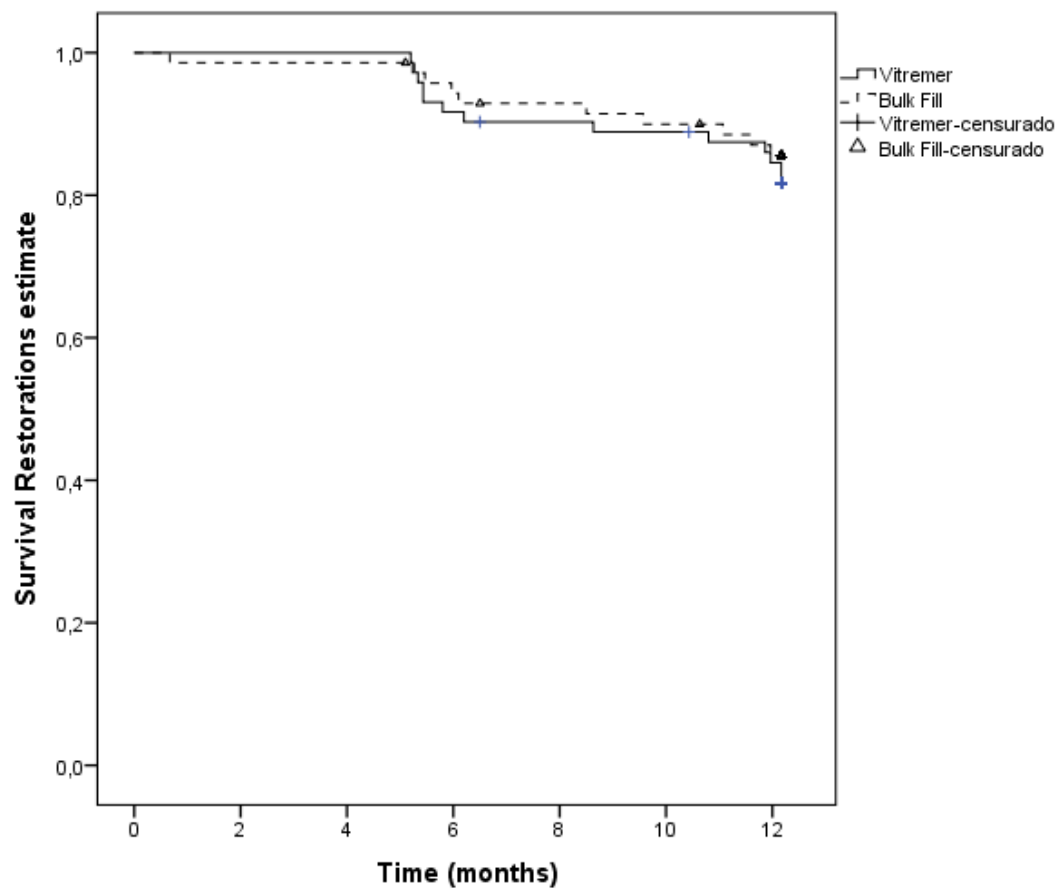


Figura 2. Survival curves using Kaplan-Meier estimator test to determine success rates in the groups over 12 months. Compared with the Log -Rank test.



4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- As restaurações de Resina Filtek Bulk-Fill e de Cimento de Ionômero de Vidro Modificado por Resina realizadas em molares decíduos com lesões cavitadas ativas profundas em dentina após remoção seletiva do tecido cariado apresentam uma satisfatória sobrevida após 12 meses de acompanhamento.
- O número de falhas das restaurações foi pequeno, sendo que a principal falha foi fratura da restauração, seguida de falha na adaptação marginal, para ambos os materiais restauradores.
- O reparo das restaurações é uma abordagem minimamente invasiva que implica no aumento da sobrevida dos tratamentos restauradores.

REFERÊNCIAS

ANGKER, L.; SWAIN, M.V.; KILPATRICK, N. Micro-mechanical characterization of the properties of primary tooth dentine. **J Dent.**, v. 31, no. 4, p. 261-267, 2003.

AL-ZAYER, M.A.; STRAFFON, L.H.; FEIGAL, R.J.; WELCH, K.B. Indirect pulp treatment of primary posterior teeth: A retrospective study. **Pediatr. Dent.**, Chicago, v. 25, no. 1, p. 29-36, Jan./Feb. 2003.

ALVES, L.S.; FONTANELLA, V.; DAMO, A.C.; OLIVEIRA, E.F.; MALTZ, M. Qualitative and quantitative radiographic assessment of sealed carious dentin: a 10-year prospective study. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.**, v.109, no. 109, p. 135-141, 2010a.

ALVES, M.P.; LUIZ, R.R.; MAIA, L.C. Randomised trial of resin-based restorations in Class I and Class II beveled preparations in primary molars: 48-Month results. **J Dent.**, Jun; v. 38, n.6, p. 451-459, 2010b.

ARAUJO, F.B.; MARIATH, A.A.S.; BRESANI, A.E.L.; CASAGRANDE, L.; WIENANDTS, P. Tratamento nas lesões cáries em tecidos decíduos. In: _____ **Odontopediatria: Fundamentos para a prática clínica.** TOLEDO, O.A. 3 ed. São Paulo: Ed. Premier, Cap. 8, p. 165 – 206, 2005.

BANERJEE, A. Minimal intervention dentistry: part 7. Minimally invasive operative caries management: rationale and techniques. **British Dental Journal**, v. 214, no. 3, p. 107 – 111, Feb., 2013.

BAYRAKTAR, Y.; ERTUGRUL, E.; MEHMET, M.H.; COLAK, H. One-year clinical evaluation of different types of bulk-fill composites. **J Invest Clin Dent**, v.8, no. 2, p. 1-9, 2017.

BJÖRNDAL, L.; LARSEN, T.; THYLSTRUP A. A clinical and microbiological study of deep carious lesions during stepwise excavation using long treatment intervals. **Caries Res.**; v. 31, n. 6, p. 411-7. 1997

BJÖRNDAL, L.; LARSEN, L. Changes in the cultivable flora in deep carious lesions following a stepwise excavation procedure. **Caries Res.**, Basel, v. 34, no. 6, p. 502-508, Nov./Dec. 2000.

BJÖRNDAL, L.; KIDD, E. A. The treatment of deep dentine caries lesions. **Dent. Update**, Chicago, v. 32, no. 7, p. 402-404, 407-410, 413, Sep. 2005.

BRESSANI, A.E.L.; MARIATH, A.A.S.; HAAS, A.N.; GARCIA-GODOY, F.; ARAUJO, F.B. Evaluation of the color, consistency and contamination of the dentin of primary teeth subjected indirect pulp treatment with partial removal of carious tissue. **Am J Dent.**, v. 26, p. 196 -200, 2013.

CASAGRANDE, L.; BENTO, L.W.; RERIN, S.O.; LUCAS EDE, R.;

DALPIAN, D.M.; DE ARAUJO, F.B. In vivo outcomes of indirect pulp treatment using a self-etching primer versus calcium hydroxide over the demineralized dentin in primary molars. **J Clin Pediatr Dent.**, v. 33, no. 2, p. 131-135, Winter, 2008.

CASAGRANDE, L. ; FALSTER, C.A. ; DI HIPOLITO, V. ; DE GÓES, M.F. ; STRAFFON, L.H.; NÖR, J.E.; DE ARAUJO, F.B. Effect of adhesive restorations over incomplete dentin caries removal: 5-year follow-up study in primary teeth. **J Dent Chil**, v.76, no.2, p.117-122. 2009.

CASAGRANDE, L.; BENTO, L.W.; DALPIAN, D.M.; GARCÍA-GODOY, F.; DE ARAUJO, F.B. Indirect pulp treatment in primary teeth: 4-year results. **Am J Dent**, v.23, no. 1, p. 34-38, 2010.

CASAGRANDE L, DALPIAN DM, ARDENGHI TM, ZANATTA FB, BALBINOT CE, GARCIA-GODOY F, DE ARAUJO FB. Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results. **Am J Dent**, v. 26, p. 351-355, 2013.

CASAGRANDE, L.; SEMINARIO, A.T.; CORREA, M.B.; WERLE, S.B.; MALTZ, M.; DEMARCO, F.F.; ARAUJO, F.B. Longevity and associated risk factors in adhesive restorations of young permanent teeth after complete and selective caries removal: a retrospective study. **Clin Oral Investig**, v. 21, p. 847–855, 2017.

CHAUHAN, R. Cavity lining in primary teeth. **Evid Based Dent.**, v.17, no. 1, p. 17-18, 2016

CORRALO, D.J.; MALTZ, M. Clinical and Ultrastructural Effects of Different Liners/Restorative Materials on Deep Carious Dentin: A Randomized Clinical Trial. **Caries Res**, v. 47, p. 243–250, 2013.

DALPIAN, D.M.; ARDENGHI, T.M.; DEMARCO, F.F.; GARCIA-GODOY, F.; DE ARAUJO, F.B.; CASAGRANDE, L. Clinical and radiographic outcomes of partial caries removal restorations performed in primary teeth. **Am J Dent.**; v. 27, n. 2, p. 68-72, 2014.

DALPIAN, D.M.; CASAGRANDE, L; FRANZON, R.; DUTRA, G.M.; DE ARAUJO, F.B. Dentin microhardness of primary teeth undergoing partial carious removal. **J Clin Pediatric Dent.**, v. 36, no. 4, p. 363-367, 2012.

DEMARCO, F.F; COLLARES, K.; CORREA MB et al. Should my composite restorations last forever? Why are they failing? **Braz Oral Res**. Aug, v. 28, no. 31(suppl 1), p. 56, 2017.

DEMARCO, F.F; CORREA MB, CENCI MS et al. Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. **Dent Mater**, v.28, p. 87-101, 2012.

DO, T.; CHURCH, B.; VERÍSSIMO, C.; HACKMYER, S.P.; TANTBIROJN, D.; SIMON, J.F.; VERSLUIS, A. Cuspal flexure, depth-of-cure, and bond integrity of bulk-fill composites. **Pediatr Dent.**, v. 36, no. 7, p. 468-473, Nov-Dec, 2014.

FALSTER, C.A.; ARAUJO, F.B.; STRAFFON, L.H.; NÖR, J.E. Indirect pulp treatment: In vivo outcomes of an adhesive resin system vs calcium hydroxide for protection of the dentin-pulp complex. **Pediatr. Dent.**, Chicago, v. 24, no. 3, p. 241-248, May/June 2002.

FLURY, S.; PEUTZFELDT, A.; LUSSI, A. Influence of increment thickness on microhardness and dentin bond strength of bulk fill resin composites. **Dent Mater.**, v. 30, no. 10, p. 1104- 1112, Oct., 2014.

FRANZON, R.; CASAGRANDE, L.; PINTO, A.S.; GARCÍA-GODOY, F.; MALTZ, M.; DE ARAUJO, F.B. Clinical and radiographic evaluation of indirect pulp treatment in primary molars: 36 months follow-up. **Am. J. Dent.**, Miami, v. 20, no. 3, p. 189-192, June 2007.

FRANZON, R.; GUIMARÃES, L.F.; MAGALHÃES, C.; HAAS, A.N. Outcomes of one-step incomplete and complete excavation in primary teeth: a 24-month randomized controlled trial. **Caries Res.** v. 48, n. p. 376-383, 2014.

FRANZON, R.; OPDAM, N.J.; GUIMARÃES, L.F.; DEMARCO, F.F.; HAAS, A.N.; ARAUJO, F.B. Randomized controlled clinical trial of the 24-months survival of composite resin restorations after one-step incomplete and complete excavation on primary teeth. **J Dent**, v.43, p.1235-1241, 2015.

FURNESS A, TADROS MY, LOONEY SW, RUEGGERBERG FA. Effect of bulk/incremental fill on internal gap formation of bulk-fill composites. **J Dent.** Apr; v. 42, no.4, p.439-49, 2014.

HICKEL, R et al. FDI World Dental Federation – Clinical Criteria for the Evaluation of Direct and Indirect Restorations Update and Clinical Examples. **The J Adhes Dent**, v. 12, n. 4, p. 259-273, 2010.

HICKEL, R. et al. Longevity of occlusally- stressed restorations in posterior primary teeth. **Am J Dent**, v. 18, p. 198-211, 2005.

ILIE, N.; SCHÖNER, C.; BÜCHER, K.; HICKEL, R. An in-vitro assessment of the shear bond strength of bulk-fill resin composite to permanent and deciduous teeth. **J Dent**, v.42, p. 850-855, 2014.

INNES NP, FRENCKEN JE, BJORNDAL L, MALTZ M, MANTON DJ, RICKETTS D, VAN LANDUYT K, BANERJEE A, CAMPUS G, DOMEJEAN S, FONTANA M, LEAL S, LO E, MACHIULSKIENE V, SCHULTE A, SPLIETH C, ZANDONA A, SCHWENDICKE F: Managing carious lesions: Consensus recommendations on terminology. *Advances in dental research*, v. 28,p.49-57,2016.

LEKSELL, E.; RIDELL, K.; CVEK, M.; MEJÀRE, I. Pulp exposure after stepwise versus direct complete excavation of deep carious lesions in young posterior permanent teeth. **Endod. Dent. Traumatol.**, Copenhagen, v. 12, no. 4, p. 192-196, Aug. 1996.

LI, T.; ZHAI, X.; SONG, F.; ZHU, H. Selective versus non-selective removal for dental caries: a systematic review and meta-analysis. **Acta Odont Scand** 2017. doi: 10.1080/00016357.2017.1392602

LULA, E.C.O., MONTEIRO-NETO, V., ALVES, C.M.C., RIBEIRO, C.C.C. Microbiological analysis after complete or partial removal of carious dentin in primary teeth: a randomized clinical trial. **Caries Res.** v. 43, n.5, p. 354-358. Aug. 2009.

LULA, E.C.O.; ALMEIDA JR, L.J.S.; ALVES, C.M.C.; MONTEIRO-NETO, V.; RIBEIRO, C.C.C. Partial caries removal in primary teeth: association of clinical parameters with microbiological status. **Caries Res.** v. 45, n., p. 275-280. 2011.

MAGNUSSON, B. O.; SUNDELL, S. O. Stepwise excavation of deep carious lesions in primary molars. **J. Int. Assoc. Dent. Child.**, v. 8, no. 2, p. 36-40, Dec. 1977.

MALTZ, M.; DE OLIVEIRA, E.F.; FONTANELLA, V.; BIANCHI, R. A clinical, microbiologic, and radiographic study of deep caries lesions after incomplete caries removal. **Quintessence Int.**, Berlin, v. 33, no. 2, p. 151-159, Feb. 2002.

MALTZ, M., GARCIA, R.; JARDIM, J.J.; DE PAULA, L.M.; YAMAGUTI, P.M.; MOURA, M.S.; GARCIA, F.; NASCIMENTO, C.; OLIVEIRA, A.; MESTRINHO, H.D. Randomized trial of partial vs. stepwise caries removal: 3-year follow-up. **J Dent Res.** v. 91, n. 11, p. 1026-31, 2012 a.

MALTZ, M., HENZ, S.L., OLIVEIRA, E.F., JARDIM, J.J. Convencional caries removal and sealed caries in permanente teeth: a microbiological evaluation. **J Dent**, v.40, n.776-782, 2012 b.

MALTZ, M.; JARDIM, J.J.; MESTRINHO, H.D.; YAMAGUTI, P.M.; PODESTÁ, K., MOURA, M.S., DE PAULA, L.M. Partial removal of carious dentine: a multicenter randomized controlled trial and 18-month follow-up results. **Caries Res.** v. 47, n. 2, p.103-9, 2013.

MALTZ, M.; KOPPE, B.; JARDIM, J.J.; ALVES, L.S.; DE PAULA, L.M.; YAMAGUTI, P.M.; ALMEIDA, J.C.F.; MOURA, M.S.; MESTRINHO, H.D. Partial caries removal in deep caries lesions: a 5-year multicenter randomized controlled trial. **Clin Oral Investig.** 2017 Oct 8. doi: 10.1007/s00784-017-2221-0. [Epub ahead of print].

MARCHI, J.J.; FRONER, A.M.; ALVES, H.L.; BERGMANN, C.P.; ARAUJO, F.B. Analysis of primary tooth dentin after indirect pulp capping. **J Dent**

Child. v. 75, n.3, p. 295-300, 2008.

MASSARA, M. L. A.; ALVES, J. B.; BRANDÃO, P.R.G. Atraumatic restorative treatment: clinical, ultrastructural and chemical analysis. **Caries Res.**, Basel, v. 36, no. 6, p. 430- 436, Nov./Dec. 2002.

MELGAR, XC; OPDAM, NC; CORREA, MB; FRANZON, R; DEMARCO, FF; ARAUJO, FB.; CASAGRANDE, L. Survival and Associated Risk Factors of Selective Caries Removal Treatments in Primary Teeth: A Retrospective Study in a High Caries Risk Population. **Caries Res** 2017;51:466–474.

MERTZ-FAIRHURST, E.J.; CURTIS, J.R.; ERGLE, J.W.; RUEGGERBERG, F.A.; ADAIR, S.M. Ultraconservative and cariostatic sealed restorations: results at year 10. **J. Am. Dent. Assoc.**, Chicago, v. 129, no. 1, p. 55-66, Jan. 1998.

MOMOI, Y.; HAYASHI, M; FUJITANI, M.; FUKUSHIMA, M; IMAZATO, S.; KUBO, S; NIKAI, T.; SHIMIZU, A.; UNEMORI, M.; YAMAKI, C. Clinical guidelines for treating caries in adults following a minimal intervention policy— Evidence and consensus based report. **J. Dent**, v. 40, no. 95-105, 2012.

MOUNT, G.J., NGO, H. Minimal intervention: advanced lesions. **Quintessence Int**; v. 31, n. 113, p. 621 – 629, 2000.

OLIVEIRA, E.F.; CARMINATTI, G.; FONTANELLA, V.; MALTZ, M. The monitoring of deep caries lesions after incomplete dentine caries removal: results after 14-18 months. **Clin Oral Invest**, v.10, n.2, p.134-139, Jun, 2006.

ORHAN, A.I.; OZ, F.T.; OZCELIK, B.; ORHAN, K. A clinical and microbiological comparative study of deep carious lesions treatment in deciduous and young permanent molars. **Clin Oral Invest**, v.12, n.4, p. 369-378, Dec, 2008.

PERDIGÃO, J.; KOSE, C.; MENA-SERRANO, A.P.; DE PAULA, E.A.; TAY, L.Y.; REIS, A.; LOGUERCIO, A.D. A new universal simplified adhesive: 18-month clinical evaluation. **Oper Dent.**, v.39, no. 2, p.113-127, Mar-Apr, 2014.

PINTO, A.S.; DE ARAÚJO, F.B.; FRANZON, R.; FIGUEIREDO, M.C.; HENZ, S.; GARCÍA-GODOY, F.; MALTZ, M. Clinical and microbiological effect of calcium hydroxide protection in indirect pulp capping in primary teeth. **Am. J. Dent.**, Miami, v. 19, no. 6, p. 382-386, Dec. 2006.

PINTO GDOS S, OLIVEIRA LJ, ROMANO AR, SCHARDOSIM LR, BONOW ML, PACCE M, CORREA MB, DEMARCO FF, TORRIANI DD: Longevity of posterior restorations in primary teeth: Results from a paediatric dental clinic. **J Dent**, v. 42, p. 1248-1254, 2014.

QVIST. V; POULSEN, A.; TEGGLERS, PT.; MJOR, I.A.: The longevity of different restorations in primary teeth. **Inter J Paed Dent** 2010;20:1-7.

RIBEIRO, C.C.; BARATIERI, L.N.; PERDIGÃO, J.; BARATIERI, N.M.; RITTER, A.V. A clinical, radiographic, and scanning electron microscopic evaluation of adhesive restorations on carious dentin in primary teeth. **Quintessence Int.**, Berlin, v. 30, no. 9, p. 591-599, Sep. 1999.

RICKETTS, D. N. J; KIDD, E. A. M.; INNES, N.; CLARKSON, J. Complete or ultraconservative removal of decayed tissue in unfilled teeth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD003808. DOI: 10.1002/14651858.CD003808.pub2.

RICKETTS, D. N. J. et al. Operative caries management in adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Mar 28;3:CD003808. doi:10.1002/14651858. CD003808.pub3.

SATTABANASUK, V. et al. Resin adhesion to caries-affected dentine after different removal methods. **Aust Dent J.** v. 51, n. 2, p.162-9. 2006.

SCHWENDICKE, F.; DÖRFER, C.E., PARIS, S. Incomplete caries removal: a systematic review and meta-analysis. **J Dent Res**, v. 92, n.4, p.306-314, 2013a.

SCHWENDICKE, F. et al. Cost-effectiveness of one- and two-step incomplete and complete excavations. **J Dent Res**, v. 92, n. 10, p. 880-7, 2013b.

SCHWENDICKE F, FRENCKEN JE, BJORNDAL L, MALTZ M, MANTON DJ, RICKETTS D, VAN LANDUYT K, BANERJEE A, CAMPUS G, DOMEJEAN S, FONTANA M, LEAL S, LO E, MACHIULSKIENE V, SCHULTE A, SPLIETH C, ZANDONA AF, INNES NP: Managing carious lesions: Consensus recommendations on carious tissue removal. **Adv Dental Res** 2016;28:58-67.

SINGHAL DK, ACHARYA S, THAKUR AS: Microbiological analysis after complete or partial removal of carious dentin using two different techniques in primary teeth: A randomized clinical trial. **Dental Res J**, v. 13, p. 30-37, 2016.

THOMPSON, V.; CRAIG, R.G.; CURRO, F.A.; GREEN, W.S.; SHIP, J.A. Treatment of deep carious lesions by complete excavation or partial removal: A critical review. **J Am Dental Assoc**, v. 139, p. 705-712. 2008.

URIBE, S. Which filling material is best in the primary dentition? **Evid bas dent**, v. 11, p. 4-5, 2010.

VAN DIJKEN, J.W.V.; PALLESEN, U. Bulk-filled posterior restorations based on stress-decreasing resin technology: a randomized,controlled 6-year evaluation. **Eur J Oral Sci**, v. 125, p. 303-309, 2017.

ZAPPELINI, H.V. Influência do Sistema Adesivo na Microinfiltração e Resistência de União Adesiva. UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE. CURSO DE GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA, 2014.

ZORZIN, J.; MAIER, E.; HARRE, S.; FEY, T.; BELLI, R.; LOHBAUER, U; PETCHELT, TASCHNER, M. Bulk-fill resin composite: Polymerization properties and extended light curing. **Dental Materials**, v. 31, p. 293-301, 2015.

YENGOPAL, V.; HARNEKER, S.Y.; PATEL, N.; SIEGFRIED, N. Dental fillings for the treatment of caries in the primary dentition. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Apr 15;(2):CD004483. doi: 10.1002/14651858.CD004483.pub2. Review. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2016

ANEXOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA - PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
DOUTORADO EM CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS - ODONTOPEDIATRIA

Termo de consentimento livre e esclarecido pós-informação, conforme resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

A cárie é uma doença causada por diversos fatores, como o acúmulo de placa, o consumo exagerado de açúcar, a má higiene bucal e a ausência do uso do flúor. Se observada na fase inicial, pode ser tratada sem o uso de restaurações. Ao contrário, se não for tratada, a cárie evolui até a perda dos dentes, tanto dos de leite, quanto dos permanentes. Os dentes de leite são extremamente importantes para o correto desenvolvimento da mastigação e do crescimento da face das crianças, além de servirem como guias para os permanentes. A remoção de toda cárie, principalmente as mais profundas, pode levar à exposição da polpa dentária (porção interna do dente, onde se localiza o nervo e os vasos sanguíneos) e à necessidade de tratamento do canal. Essa pesquisa intitulada "**Avaliação de restaurações de resina composta utilizando adesivo universal em molares decíduos após remoção parcial de tecido cariado - Ensaio Clínico Controlado Randomizado**" tem como proposta estudar um novo material restaurador e a técnica onde mantemos uma camada da cárie, na parte mais profunda do dente, para evitar a exposição da polpa dentária, evitando a necessidade de tratamento de canal.

Para participar deste estudo, é necessário o exame da boca da criança e a realização de uma radiografia e posterior restauração do dente. Estes exames serão realizados pela equipe responsável pelo estudo sem nenhum custo. Seu filho será avaliado e suas necessidades com relação a sua saúde bucal serão contempladas. Eventos possíveis como desconforto pós-procedimento e dor na região gengival pelo isolamento absoluto podem ocorrer. Assim como, os dentes tratados podem vir a apresentar dor, mas em todos os casos os profissionais envolvidos estarão preparados para o manejo com prescrição de medicamentos e/ ou reintervenção conforme o caso.

As pesquisas são fundamentais para a descoberta de novos conhecimentos que beneficiarão muitos participantes que buscam, como você, atendimento. Portanto, a sua ajuda comparecendo às consultas marcadas é indispensável para o sucesso deste trabalho. Será necessário o comparecimento no período de 6, 12, 18 e 24 meses após a realização do procedimento, o qual será avisado e agendado com antecedência. Nas consultas de acompanhamento serão realizados exames clínico e radiográfico. Eventos possíveis como desconforto e/ou dor na mucosa gengival e bucal podem ocorrer durante o exame clínico e radiográfico, sendo que os profissionais estarão preparados para o manejo de eventuais ocorrências como citado anteriormente. De acordo com a sua conveniência, você terá a liberdade para retirar a qualquer momento o participante deste tratamento.

Eu _____, portador (a) do R.G. _____
declaro ter lido e entendido as informações contidas nesse documento, concordando com a participação do menor _____ nessa pesquisa.
Porto Alegre, _____ de _____ de _____

Assinatura do responsável

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Fernando Borba de Araujo

Pesquisador: Doutoranda Márcia Gomes

Telefone: 51 3308-5027

Cômite de Ética em Pesquisa (CEP)

Telefone: 51 3308 3738

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA - PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
DOUTORADO EM CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS - ODONTOPEDIATRIA

TERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa (*“Avaliação de restaurações de resina composta utilizando adesivo universal em molares decíduos após remoção parcial de tecido cariado - Ensaio Clínico Controlado Randomizado”*). Seus pais permitiram que participe. Queremos saber se você aceita participar, pois nós queremos testar uma massinha que é usada só pelo dentista para tapar o buraquinho onde tem cárie do seu dente, para ver como ela funciona. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm entre 3 e 9 anos de idade. Você não precisa participar caso não queira. É um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Se você aceitar participar será colocada essa massinha no seu dente com cárie. Antes de colocar a massinha você precisará tirar uma espécie de foto do dente que se chama radiografia. Ela é fácil e rápida. Na hora de colocar a massinha no dente iramos fazer seu dentinho dormir com uma pomada e com as gotinhas de uma seringa de injeção pequena do lado que tem o buraquinho da cárie, para que não sinta nenhuma dor quando for colocada a massinha.

O uso desses materiais é considerado seguro, mas é possível ocorrer desconforto durante a radiografia e, por alguns segundos, quando a injeção for dada, mas faremos o possível para que 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 escrevi os telefones na parte abaixo desse texto.

Eu _____ aceito participar da pesquisa **“Avaliação de restaurações de resina composta utilizando adesivo universal em molares decíduos após remoção parcial de tecido cariado - Ensaio Clínico Controlado Randomizado”**. 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 lerão para mim e concordo em participar da pesquisa.

ASSINATURA: _____

Nome do Representante Legal (letra de forma): _____

Assinatura do Representante Legal: _____

Nome do Pesquisador (letra de forma): _____

Assinatura e Carimbo do Pesquisador : _____

Porto Alegre, ____ de _____ de 201__

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

Ficha Clínica Padronizada Paciente

Nome: _____ Idade: _____
 Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: _____
 Endereço: _____
 Cidade: _____ Telefones: _____
 Pai: _____
 Mãe: _____
 Acompanhante habitual nas consultas: _____

Baseline e Acompanhamentos

Paciente: _____ 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					

Códigos	Percentual:
0 – Ausência de placa	_____ %
1 – Presença de placa	

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

Códigos	Percentual:
0 – Ausência de sangramento	_____ %
1 – Presença de sangramento	

Ficha de Avaliação do Desempenho Clínico das Restaurações

Código Paciente/Dente: _____ Código Operador: _____

Dente/ Face: _____ Data do procedimento: ____/____/____

Tempo de atendimento: _____

OBS: _____

Acompanhamento	DESCOLORAÇÃO MARGINAL	FORMA ANATÔMICA	FRATURA DE MATERIAL E RETENÇÃO	ADAPTAÇÃO MARGINAL	RECORRÊNCIA DE CÁRIE/
6 meses					
12 meses					
18 meses					
24 meses					

Ficha de Avaliação Clínica e Radiográfica do Tratamento

Código Paciente/Dente: _____: _____ Código do Operador: _____

Tratamento: _____ Data do procedimento: ____/____/____

Tempo de atendimento: _____

% IPV: _____ % ISG: _____ Ceo/CPOD inicial _____:

Sintomatologia inicial: _____

OBS _____

Acompanhamento	6 meses	12 meses	18meses	24meses
Clínico				
Radiográfico				
Sintomatologia				
% IPV				
% ISG				
Ceo/CPOD				
Perfil Paciente				

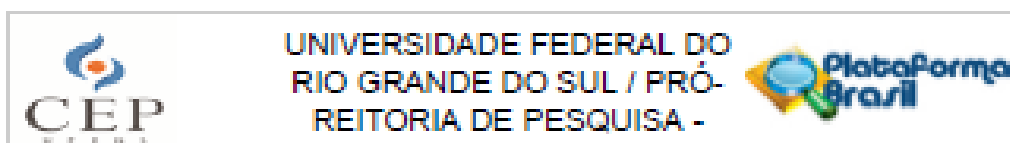
Termo de doação de dente decíduo**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL****Faculdade de Odontologia**

Eu, _____,
natural de _____, residente à _____,
telefone _____, portador do RG nº _____
aceito doar o dente _____ do menor _____ sob
minha responsabilidade, para a execução do projeto de pesquisa intitulado
“Avaliação da resistência de restaurações de resina composta após a
remoção seletiva de tecido cariado”, sob responsabilidade do Professor Fernando
Borba Araújo. Estou ciente de que o mesmo será utilizado especificamente para
este fim e de que este dente foi extraído por indicação terapêutica outra que não a
execução da presente pesquisa.

Porto Alegre, ____ de _____ de 201__

Assinatura do responsável

Parecer do CEP da Universidade Federal do Rio Grande do Sul



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de restaurações de resina composta utilizando adesivo universal em molares deciduos após remoção parcial de tecido cariado - Ensaio Clínico Controlado Randomizado

Pesquisador: Fernando Borba de Araujo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52777215.6.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.571.056

Apresentação do Projeto:

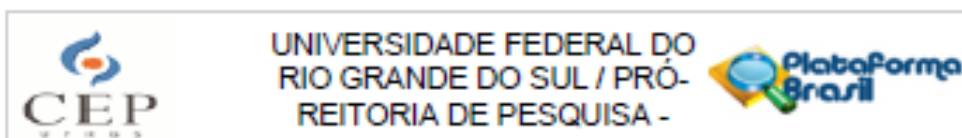
Retorno de diligência

A remoção parcial de tecido cariado (RPTC) consiste na manutenção da camada mais profunda de dentina cariada criando condições para que a polpa reaja ao estímulo agressor, sendo empregada principalmente para dentes deciduos. Os cimentos de ionômero de vidro modificados por resina, como o Vitremer™ têm sido utilizado como principal elemento restaurador na técnica de RPTC. Entretanto, resinas compostas fotopolimerizáveis de baixa contração como a Resina Filtek™ Bulk Fill podem ser uma alternativa que simplificaria o procedimento restaurador, o que é interessante para a clínica infantil.

O objetivo desta pesquisa é avaliar o desempenho clínico de restaurações em molares deciduos submetidos à RPTC utilizando o critério da FDI (Federação Dentária Internacional) em 24 meses de acompanhamento.

A amostra de conveniência será composta de crianças, de ambos os sexos, de 3 a 9 anos de idade no início do estudo, portadoras de lesões cariosas agudas profundas.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
 Bairro: Farsópolis CEP: 90.040-060
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3306-3730 Fax: (51)3306-4065 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 1.571.058

A partir de cálculo amostral, estimou-se uma amostra de 144 dentes, os quais serão submetidos à remoção parcial de tecido cariado (RPTC) e receberão dois tipos de material restaurador compondodois grupos: o Grupo Controle (restaurado com Vitremer™) e o grupo teste (restaurado com Resina Filtek™ Bulk Fill).

Os procedimentos clínicos serão realizados por dois alunos da Pós-Graduação da Odontopediatria. Os dentes que durante a RPTC sofrerem exposição pulpar permanecerão no estudo, seguindo o protocolo do consent de intenção de tratar, e serão tratados com procedimento de pulpotomia. Os participantes serão acompanhados clínica e radiograficamente em 6, 12, 18 e 24 meses.

Os participantes terão atendimento de todas as necessidades no ambulatório da Disciplina de Clínica Infanto-Juvenil da FO.UFRGS, durante e após o término desse estudo.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa é avaliar o desempenho clínico de restaurações em molares deciduos submetidos à RPTC utilizando o critério da FDI (Federação Dentária Internacional) em 24 meses de acompanhamento.

avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos previstos são os inerentes aos procedimentos clínicos para execução de restauração em dente decíduo. Os benefícios são indiretos e visam gerar novas estratégias restauradoras.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para o campo de atuação dos pesquisadores, com referencial teórico e metodologias adequadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram as respostas frente a diligência 1.

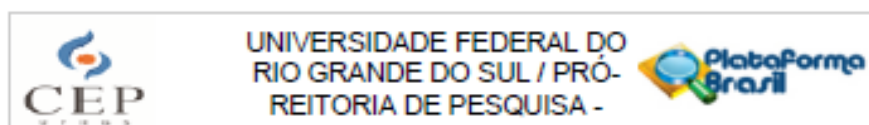
- No TCLE deve constar os procedimentos que serão realizados nas visitas programadas (ex.: radiografias) e os potenciais riscos destes procedimentos.

avaliação 2 do parecerista: Os pesquisadores atenderam a demanda de maneira favorável.

- As fichas de avaliação do desempenho clínico (anexo III e IV) contém dados pessoais dos participantes. Recomenda-se a utilização de sistema de codificação.

avaliação 2 do parecerista: Os pesquisadores atenderam a demanda de maneira favorável.

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



Continuação do Parecer: 1.571.058

- No texto (página 19) consta: "Os dentes que durante o período de avaliação sofrerem esfoliação ou exodontia serão coletados e armazenados em soro fisiológico a fim de que se desenvolva em um segundo momento um estudo laboratorial com o objetivo de avaliar a interface das restaurações."

Solicita-se esclarecimentos quanto a este procedimento e o destino das peças. Ressalta-se que, no caso de constituição de biorepositório, deve-se seguir as regras dispostas na Resolução 441/2011 do Conselho Nacional de Saúde.

Avaliação do parecerista: os autores adicionaram a seguinte frase: "Os dentes que durante o período de avaliação sofrerem esfoliação ou exodontia serão coletados e armazenados em soro fisiológico a fim de que se desenvolva em um segundo momento um estudo laboratorial com o objetivo de avaliar a interface das restaurações. A interface adesiva dos dentes coletados será avaliada por meio de microtomografia computadorizada (MCT) e microscopia eletrônica de varredura (MEV). Este projeto secundário intitulado "Avaliação da interface de restaurações adesivas após a remoção parcial de tecido cartado", também será submetido ao comitê de ética e pesquisa. Para isto, quando ocorrer esfoliação ou exodontia, será obtido o Termo de Doação de Dente Decíduo (ANEXO V), que deverá ser assinado pelo responsável da criança."

O termo de doação apresentado é específico para o projeto vindouro a ser examinado pelo CEP. O parecerista entende que esta estratégia apresentada pelos pesquisadores é adequada, porém ressalta que o novo projeto deve ser encaminhado o mais rapidamente possível para avaliação e sugere-se que seja apresentado sob a forma de adendo ao atual projeto de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores atenderam as demandas do CEP de maneira adequada.

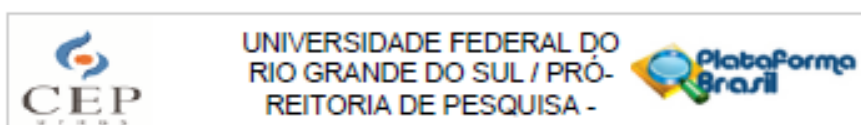
Salienta-se que, apesar da coleta e estocagem de dentes estar prevista por Termo de doação, projetos futuros utilizando este material deverão obrigatoriamente ser apresentados ao CEP para avaliação antes de seu início.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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



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

Continuação do Parecer: 1.571.056

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_601645.pdf	22/04/2016 12:55:38		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TAssentimento.docx	22/04/2016 12:53:12	Marcia Gomes	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_doutorado_2015_vitremer_buik. docx	22/04/2016 12:52:48	Marcia Gomes	Acelto
Outros	Parecer_Compesq_UFRGS.jpg	26/01/2016 22:00:54	Marcia Gomes	Acelto
Orçamento	orcamento.pdf	14/12/2015 21:13:33	Marcia Gomes	Acelto
Folha de Rosto	Fernando.pdf	14/12/2015 21:09:09	Marcia Gomes	Acelto
Cronograma	Cronograma.docx	19/11/2015 21:06:17	Marcia Gomes	Acelto

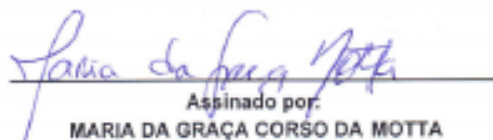
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 02 de Junho de 2016


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: Farroupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3306-3738 Fax: (51)3306-4265 E-mail: wico@propesq.ufrgs.br