

Faculdade de Odontologia
Mestrado em Odontologia

Giorgio Aldigueri Trentin

**ANÁLISE DA SOBREVIVÊNCIA DE RESTAURAÇÕES DE RESINA BULK FILL EM
MOLARES DECÍDUOS APÓS REMOÇÃO SELETIVA DE TECIDO CARIADO:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO**

Porto Alegre

2020

Giorgio Aldigueri Trentin

**ANÁLISE DA SOBREVIVÊNCIA DE RESTAURAÇÕES DE RESINA BULK FILL EM
MOLARES DECÍDUOS APÓS REMOÇÃO SELETIVA DE TECIDO CARIADO:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
Orientador: Prof. Dr. Fernando Borba de Araujo

Porto Alegre

2020

FICHA CATALOGRÁFICA

CIP - Catalogação na Publicação

Trentin, Giorgio Aldigueri
ANÁLISE DA SOBREVÍDA DE RESTAURAÇÕES DE RESINA BULK
FILL EM MOLARES DECÍDUOS APÓS REMOÇÃO SELETIVA DE
TECIDO CARIADO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO
/ Giorgio Aldigueri Trentin. -- 2020.
39 f.
Orientador: Fernando Borba de Araujo.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa
de Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS,
2020.

1. Cariologia. 2. Odontopediatria. 3. Resina
Composta . 4. Ionômero de Vidro. 5. Ensaio Clínico
Randomizado. I. Borba de Araujo, Fernando, orient.
II. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Giorgio Aldigueri Trentin

ANÁLISE DA SOBREVIVÊNCIA DE RESTAURAÇÕES DE RESINA BULK FILL EM MOLARES DECÍDUOS APÓS REMOÇÃO SELETIVA DE TECIDO CARIADO: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
Orientador: Prof. Dr. Fernando Borba de Araujo

Aprovado em: Porto Alegre, 31 de julho de 2020.

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Fernando Borba de Araujo
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dra. Tathiane Larissa Lenzi
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dra. Renata Franzon
Associação Brasileira de Odontologia Seção Rio Grande do Sul

Prof. Dra. Gisele Pedroso Moi
Universidade Federal de Sergipe

AGRADECIMENTOS

Iniciarei agradecendo a Deus, pois durante esse tempo tive seu amparo e minha fé é parte importante do que sou hoje.

Aos familiares,

Agradeço aos meus pais Jaime e Georgia, que tornaram isso tudo possível, e nunca mediram esforços para garantir a minha educação e a dos meus irmãos, sempre nos dando exemplo do que é o amor incondicional de um pai e uma mãe, que é capaz de tudo para realizar os sonhos de seus filhos;

Agradeço ao meu irmão Jaime por ter aberto mão de oportunidades pessoais e ter sido o suporte necessário para que eu pudesse estar em outra cidade estudando, sempre me incentivando a seguir meus objetivos;

Agradeço ao meu irmão Lucca que sempre deu apoio emocional a toda minha família, e nos ajudou muito nesses períodos que eu não estava por perto, sempre nos arrancando um sorriso, mesmo nos momentos mais difíceis;

Agradeço aos familiares que torceram por mim e me ajudaram, cada um na sua maneira.

Aos amigos,

Agradeço a todos meus amigos pelo incentivo e suporte durante essa caminhada, a ajuda de vocês foi essencial e eu não seria nada sem vocês para dividir os meus momentos;

Agradeço a minha amiga Bárbara Garcia por ter me apoiado desde o início, não ter me deixado em nenhum momento e mesmo de longe me ouviu nas horas que mais precisei;

Agradeço a minha amiga e dupla Bruna Soares e sua família, que me receberam de braços abertos em Porto Alegre e me trataram com muito carinho;

Agradeço a minha amiga Gabriela Carmarneiro por desde a faculdade sempre estar ao meu lado me ensinando muito sobre paciência;

Agradeço a todos colegas do Programa de Pós-graduação da UFRGS pela convivência e aprendizado nesse tempo, o suporte diário na faculdade foi imprescindível para que eu conseguisse chegar até o fim;

Agradeço aos meus colegas do curso de especialização da Associação Brasileira de Odontologia (ABO-RS) que sempre traziam leveza aos dias de curso.

Aos que se foram,

Agradeço de todo meu coração a minha amiga Carolina Carrasco pelo tempo que pude ser presente em sua vida, sua morte repentina me pegou desprevenido e a dor que sinto não consigo expressar em palavras, mas deixo aqui registrado todo meu amor por você e minha eterna saudade. Seu amigo vai sempre estar aqui pensando em você com muito carinho.

Aos mestres,

Agradeço a todos professores que contribuíram para minha educação básica que se reflete no que sou hoje em dia como pesquisador;

Agradeço a todos professores e colaboradores do Centro universitário de Várzea Grande (UNIVAG) que foram fundamentais para minha carreira acadêmica no período da graduação;

Agradeço a professora Érica de Andrade que foi a primeira pessoa que acreditou em mim e no primeiro semestre da graduação confiou o desenvolvimento de um trabalho, que nos rendeu uma menção honrosa e foi fundamental para eu desejar seguir pesquisando;

Agradeço a professora Diurianne França que me ensinou muito do que sei em estomatologia e me confiou o cargo de presidente da Liga Acadêmica de Combate ao Cancêr de Boca (LACCanBo/MT);

Agradeço as professoras do grupo de Odontopediatria do UNIVAG que me introduziram a esse mundo dentro da odontologia e alicerçaram meus conhecimentos;

Agradeço a professora Glacy Mendonça, que sempre será um exemplo de docente e odontopediatra, e que levarei para minha vida. Guardarei com muito carinho seus ensinamentos que sempre servirão de inspiração para mim;

Agradeço a professora Gisele Mói que foi minha orientadora de TCC e não hesitou em aceitar meu convite. Nosso tempo de convivência foi fundamental para que eu decidisse fazer o mestrado, tanto pela bagagem que me passou como pesquisadora, como os conselhos para que eu estivesse preparado para o que viria;

Agradeço a equipe de professores da odontopediatria da UFRGS pelos ensinamentos;

Agradeço a equipe de professores da odontopediatria da ABO-RS pelo empenho em me ensinar a base clínica da odontopediatria;

Agradeço a professora Tathiane Lenzi, que foi essencial para o meu crescimento dentro da odontopediatria, me recebeu de maneira singular e me deu oportunidades incríveis, além de me inspirar diariamente a poder me tornar um professor melhor aos meus futuros alunos;

Agradeço ao professor Fernando Araújo por ter me dado a chance de fazer os cursos de pós-graduação, pois mudaram minha vida, ter tido a oportunidade de ser orientado por ele foi um constante aprendizado e inspiração, sempre serei muito grato por essa oportunidade e levarei com muito carinho para minha trajetória.

RESUMO

Objetivo: Ao buscar uma melhor compreensão dos processos que envolvem a sobrevida das restaurações, este estudo avaliou durante 18 meses o desempenho clínico de restaurações realizadas com resina composta Bulk Fill em molares decíduos submetidos à remoção seletiva de tecido cariado. **Metodologia:** 62 indivíduos (5.9 anos \pm 1.74), com no mínimo um molar apresentando lesão cáriosa ativa em dentina profunda, foram selecionados para o estudo. 144 molares decíduos foram incluídos e randomicamente divididos em 2 grupos de material restaurador: Resina Filtek Bulk Fill (grupo teste=FBF) ou Vitremer (grupo controle= CIVMR). As restaurações foram examinadas clinicamente aos 6, 12 e 18 meses por um operador treinado, cego e calibrado. As características de normalidade ou de falhas das restaurações foram analisadas de acordo com os critérios da FDI. **Resultados:** a taxa de sobrevida das restaurações foi de 71.8% (53.9% para FBF e 46.1% para CIVMR), não demonstrando diferença significativa no risco de falha de acordo com o material usado. Das 35 falhas, 3 foram pulpares e 1 pulpar e restauradora. A maioria das falhas foram por fratura do material ou falha de retenção. O nível de experiência do operador apresentou resultado estatisticamente significativo, sugerindo que esta variável tem associação com a possibilidade de falha restauradora. Após remoção seletiva de tecido cariado, as restaurações com resina composta Bulk Fill apresentaram uma taxa de sobrevida satisfatória dentro do período de 18 meses.

Importância clínica: Técnicas de mínima intervenção associadas a restaurações com resinas de incremento único podem ser consideradas como uma alternativa terapêutica para lesões de cárie ativas profundas em molares decíduos.

Palavras-chave: Odontopediatria, Dentística Operatória, Ensaio Clínico.

ABSTRACT

Purpose: In order to achieve a better understanding of the processes involved in the survival of restorations, this study evaluated the clinical performance of bulk-fill composite resin restorations performed on primary molars submitted to selective removal of carious tissue with 18 months of follow-up. **Methodology:** Sixty-two individuals (5.9 years \pm 1.74) with at least 1 molar affected by deep active carious lesions in dentin, were selected for the research. The study included 144 primary molars randomly divided into 2 groups based on the type of material used: Filtek Bulk Fill resin (test group = FBF) and Vitremer (control group = CIVMR). The restorations were examined clinically at 6, 12, and 18 months by a trained, blinded, and calibrated operator. The characteristics of normality or failures in restorations were analyzed according to the World Dental Federation (FDI) requirements. **Results:** The survival rate of the restorations was 71.8% (53.9% for FBF and 46.1% for CIVMR), showing no significant difference in the risk of failure according to the material used. Of 35 failures, 3 were pulp, 1 pulp and restorative and most of them were caused by a material fracture or retention failure. The operator's level of experience showed a statistically significant result, suggesting that this variable is associated with the possibility of restoration failure. After selective caries removal, bulk-fill composite resin restorations showed a satisfactory survival rate within a period of 18 months.

Clinical significance: Minimal intervention techniques using single-increment resin restorations can be considered as a therapeutic alternative for deep active carious lesions in primary molars.

Key Words: Pediatric Dentistry, Dentistry, Operative, Clinical Trial.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

® - marca registrada

RSTC – Remoção seletiva de tecido cariado

FBF- Filtek Bulk Fill

CIVC – Cimento de ionômero de vidro convencional

CIVMR – Cimento de Ionômero de Vidro Modificado por Resina

% - Expressa um valor em percentual

SBU – Single Bond Universal

FDI – Federação Dentária Internacional

n° – número

UFRGS –Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SPSS - Programa Estatístico Statistical Package for the Social Sciences

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	9
2 OBJETIVOS	12
2.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	12
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
3 ARTIGO CIENTÍFICO	13
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	32
5 REFERÊNCIAS DA INTRODUÇÃO DA DISSERTAÇÃO.....	33
6 ANEXOS.....	35

1 INTRODUÇÃO

A cárie dentária é uma das doenças crônicas mais prevalentes a afetar populações globalmente [World Health Organization, 2019]. Ao levar em conta o índice CEO-D no levantamento epidemiológico SB Brasil, aos 5 anos de idade somente 46,6% das crianças estão livres de cárie. [Brasil, 2012]. Por mais que haja certo otimismo quanto a melhora de tais índices após o desenvolvimento econômico e de ações sociais, estes ainda não são ideais. Indivíduos em situações econômicas mais desfavoráveis permanecem apresentando mais suscetibilidade a doença, sendo os mais afetados [Gimenez T, et al 2016].

Com o advento das terapias minimamente invasivas na Odontologia, concebe-se que para o tratamento da doença cárie é necessário muito mais que somente o procedimento restaurador, uma vez que a doença é multifatorial por envolver características genéticas, ambientais e comportamentais que interagem mutuamente. O controle da doença envolve a abordagem desses fatores de risco, como por exemplo os hábitos alimentares e de higiene oral [Maltz M, et al 2016]. Entretanto, em casos onde o paciente não consegue fazer um controle do biofilme adequado ou apresenta uma grande perda de estrutura dentária que teve a função mastigatória afetada, torna-se necessário o procedimento restaurador. [Toledo OA, et al 2012]. A terapia restauradora contribui com alguns benefícios que culminam em remoção de cavitações ou defeitos de áreas que estariam mais suscetíveis a retenção do biofilme e consequente progressão da lesão, reestabelecimento da integridade da estrutura dentária com repercussão funcional e estética direta, controle da progressão de lesão em direção à polpa e prevenção da redução do espaço do arco por conta das perdas dimensionais. [AAPD, 2019].

No que diz respeito à escolha do material restaurador para dentes decíduos, alguns aspectos devem ser levados em consideração. O estágio de desenvolvimento da dentição em que a criança se encontra, o risco de cárie a que ela está exposta, a adesão ao tratamento e a habilidade do paciente em cooperar com o tratamento [Dhar V, et al 2015], sendo o tempo de procedimento algo muito importante para o clínico, principalmente por peculiaridades comportamentais do paciente infantil que permeiam todo atendimento [Casagrande L, et al 2013].

Atualmente a maioria dos profissionais odontopediatras tem acesso a uma variedade de materiais restauradores para dentes decíduos, e entre estes, destacam-se a resina composta e os cimentos de ionômero de vidro convencionais ou modificados por resina [Dhar V, et al 2015]. As restaurações de resina composta e de cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVRM) tem se mostrado bons aliados das técnicas restauradoras por permitirem a abordagem menos invasiva no procedimento restaurador e por demonstrarem propriedades mecânicas satisfatórias no que diz respeito a sobrevida da sua utilização em dentes decíduos [Soncini JA, et al 2007; Qvist, et al 2010; Pinto GS, et al 2014; Leal S, et al 2020].

Os CIVMR's têm basicamente a mesma formulação que os cimentos de ionômero de vidro convencionais (CIV), apresentando como diferença, a adição de um monômero e um sistema foto iniciador em sua composição, respectivamente o 2-hidroxietil metacrilato (HEMA) e a canforoquinona [Sidhu SK, Nicholson JW, 2016]. Tal formulação melhorou as limitações clínicas do CIV convencional, como a sua baixa resistência mecânica, e a sua susceptibilidade a umidade [Beriat NC, Nalbant D, 2009], uma aparência estética mais aceitável e uma polimerização controlada [Sidhu SK, Watson TF, 1995].

As resinas compostas convencionais têm sido bastante utilizadas em restaurações de dentes decíduos posteriores, principalmente por apresentar propriedades estéticas e adesivas ao substrato dentário, resultando na possibilidade de uma abordagem menos invasiva [Manhart JK, et al 2000; Toledo OA, et al 2012]. Um procedimento restaurador com o uso de resina composta geralmente é mais demorado pelo fato da técnica ser mais sensível quando comparado a do cimento de ionômero de vidro. Em geral, restaurações adesivas com resina composta convencional necessitam a colocação do material por incrementos para minimizar os efeitos da contração de polimerização [Kwon Y, 2012; Casagrande L, 2013; Campos EA, 2014].

Buscando melhorar as propriedades adesivas das resinas compostas, mantendo as suas propriedades mecânicas e de biocompatibilidade, além de preservar características clínicas importantes como a estética, foi desenvolvida a resina composta Bulk Fill (FBF). Tem como principal vantagem permitir a polimerização de incrementos maiores do material (até 4 mm), que ao considerar as dimensões do dente decíduo, o procedimento restaurador pode se limitar a inserção de um incremento único [Gonçalves F, 2018; Tardem C, et al 2019].

Sob a luz da Odontologia de Mínima Intervenção e suportada pelas melhores evidências científicas, a remoção seletiva de tecido cariado [Ricketts D, 2013] vem sendo considerada uma forte opção terapêutica para o tratamento de lesões cáries profundas em dentina. Esta abordagem associada à utilização de uma resina composta de incremento único, irá possibilitar um procedimento restaurador menos sensível e de menor tempo operatório.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Avaliação do desempenho clínico de restaurações adesivas realizadas com resina Bulk Fill e com Cimento de Ionômero de Vidro Modificado por Resina em molares decíduos submetidos a RSTC em um período de 18 meses de acompanhamento clínico e radiográfico.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar o sucesso clínico e radiográfico da técnica restauradora empregada (RSTC) ao longo de 18 meses de supervisão;
- Analisar a sobrevida das restaurações dos grupos teste (FBF) e grupo controle (CIVRM) após 18 meses de acompanhamento;
- Analisar possíveis associações dos dados coletados com o desempenho clínico das restaurações no período de tempo proposto.

3 ARTIGO CIENTÍFICO

A ser submetido a revista: American Journal of Dentistry

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

Giorgio Aldigueri Trentin¹ DDS, Márcia Gomes Massa¹ DDS, MS, PhD, Fernanda Coradini Noal¹, DDS, MS Amanda Rodrigues Sari¹, DDS, MS, Bruna Soares da Silva¹ DDS, Franklin García-Godoy, DDS, MSc, PhD, Fernando Borba de Araujo¹ DDS, MSc, PhD

¹Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

Corresponding author:

Fernando Borba de Araujo
R. Ramiro Barcelos, 2492 - Santa Cecilia, Porto Alegre - RS, 90035-003
Phone: (51) 3308-5010
e-mail: fernando@odontofernandoaraujo.com.br

Introduction

In the restorative treatment of cavitated deep active carious lesions approaching dentin when the tooth has a vital pulp, there are clinical situations that require invasive approaches, mainly because of the sensitivity and difficulty in hygiene maintenance by the patient.¹

Minimal intervention dentistry proclaims a contemporary philosophy that does not aim exclusively at the clinical-restorative treatment of carious lesions, but focuses on the whole disease approach. It includes educational measures, prevention, and decision-making by the clinician to retard the demineralization process and delay the need for an invasive treatment. These micro or minimally invasive treatments are used as adjuvant treatment for caries, avoiding unnecessary wear of the dental element, including removal of structure that cannot be remineralized.²

The selective removal of carious tissue technique (RSTC) reduces the risk of pulp exposure^{3,4,5} contributing to the preservation of dentinal tissue, thus, enabling remineralization. A subsequent sealing of the cavity is conducted with a biological purpose that this isolation of the lesion from the external environment may limit its course. The intentionally maintained cariogenic bacteria are isolated from their nutritional source, consequently, reducing the risk to pulpal health, provided the pulp tissue is in a reversible inflammatory process.^{2,6}

For composite resin adhesive restorations, the incremental technique has been introduced as a clinical strategy to minimize the c-factor and polymerization contraction.⁷ Consequently, it contributes to increase in the working time of the restorative procedure.^{7,8}

Developed as a single-increment resin, bulk-fill resin has emerged as a material simplifying the adhesive restorative technique simultaneously controlling the factors related to mechanical properties. Primarily indicated for posterior teeth, it has powerful photoinitiator systems enabling greater light dissipation and polymeric conversion, which makes it possible to polymerize larger increments.^{9,10} This simplified technique associated with a minimal intervention clinical procedure has reduced the chairside time, especially in pediatric dentistry.^{11,12}

Bulk-fill resin provides greater practicality with the use of increments up to 4 mm, maintaining the mechanical properties similar to that of a conventional composite resin, such as polymerization contraction, cusp deflection, marginal gap, degree of

conversion, bending resistance, and fracture resistance.^{13,14} It shows better results when compared to other restorative materials used in pediatric dental clinics.¹²

This study aims to evaluate the clinical performance of adhesive restorations with bulk-fill composite resin and resin-modified glass ionomer cement in deciduous molars submitted to RSTC over an 18-month follow-up period.

Methodology

This is a randomized controlled and double-blinded trial that was conducted and developed at the Pediatric Dentistry Clinic, Department of Surgery and Orthopedics at the Dentistry School of the Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS) in Porto Alegre, Brazil.

The project was approved by the Research Ethics Committee of UFRGS (protocol No. 1,423,627). The trial was conducted according to the ethical aspects of the resolution of the National Commission of Ethics in Research (No. 466/2012) and the Declaration of Helsinki (2008), and also according to the CONSORT protocol, being registered in ensaiosclinicos.gov.br (U1111-101-5395. 23). All participants and their legal guardians were informed of the research objectives. The terms of consent were read and signed by the patients' guardians, authorizing their respective dental treatments.

According to the objectives of the study, 62 children of both sexes (27 boys and 35 girls), aged between 3 to 9 years (mean age of 5.9 years) in which 144 restorations were performed between 2015 and 2016 were evaluated. The subjects were selected through clinical and radiographic examinations of patients who were under care at the Children's Clinic of the School of Dentistry at UFRGS during this time period. The subjects included children with a good general state of health, and presenting at least 1 deciduous molar with active deep caries lesion in dentin, confirmed after clinical and radiographic examinations. Restorative treatments were evaluated at a 6-month interval regimen and were performed by 2 specialists in pediatric dentistry.

The clinical and radiographic inclusion criteria were: (1) Presence of a deciduous molar with an active carious lesion in dentin on the occlusal or proximal occlusion surfaces, with the presence of enamel on the lateral walls of both cavities, including the cervical region of occlusoproximal lesions, and radiographic involvement of deep dentin without contacting the pulp; (2) occlusal contacts with the antagonist

and proximal contact in cases of occlusoproximal restorations; (3) absence of clinical and radiographic diagnosis of irreversible pulpitis or pulp necrosis (spontaneous pain, fistula, edema, increased mobility incompatible with the stage of root resorption, absence of periapical or interradicular radiolucency, or some other radiographic finding that may suggest pulp necrosis). Some patients were excluded from the study because they presented clinical signs of bruxism, dental erosion, and/or hypoplasia, besides physiological, motor, or systemic impairment.

The sample calculation was based on the findings of Hickel et al.¹⁵ considering the success rate of composite resin and resin-modified glass ionomer cement restorations in deciduous molars, using the significance level of 5% and the power of 80%. The calculated sample size included 72 teeth per group, with a loss expectation of 20%. The randomization unit was the tooth considering the type of material that would be used to restore the cavity. The two types of materials that were involved in the restorative treatment were placed separately in sealed brown envelopes, containing the same number of teeth that would be restored ($n = 72$) for both groups (control and test). An assistant not involved at that time of the study led the randomization and marked a code for each tooth, only after that the procedure of decayed tissue removal was completed. The tooth was randomized and allocated to the test group (Filtek™ Bulk Fill®, 3M St Paul, MN, USA – FBF) or the control group (Resin-modified glass ionomer cement Vitremer™®, 3M St Paul, MN, USA - CIVMR).

Two pediatric dentists (coded 1 = MGM and 2 = FCN) performed the treatments proposed at the Pediatric Dentistry Clinic of the Dentistry School at the UFRGS. They were instructed and trained to perform clinical procedures before beginning and throughout the study. Patients underwent the following clinical procedures:

After local anesthesia and rubber dam isolation, the working time was recorded with a stopwatch. The carious lesion was accessed when necessary with a regular diamond bur in high-speed rotation under water cooling (1012, 1014, 1016 KG Sorensen, Cotia, SP, Brazil). Complete removal of decayed tissue from the lateral walls of the cavities and the cervical walls of proximal occlusion lesions was performed with a low-rotation carbide bur (3,4,5 KG Sorensen, Cotia, SP, Brazil). Softened dentin deforms when a manual instrument is pressed on it and little force is needed to remove it. Therefore, according to the clinical criterion of tissue consistency, only disorganized dentin from the pulp wall was removed with the help of dentin excavators, thus characterizing the RSTC technique for softened dentin. Subsequently, the cavity was

washed with distilled water, dried and all the enamel involved in the cavities (occlusal and occlusoproximal) was conditioned with 35% phosphoric acid (Ultra-Etch®, Ultradent Products, South Jordan, UT, USA). Thereafter, the cavity was washed with a jet of air and water and carefully dried with sterile cotton to maintain moisture from the tissues involved in adhesion. Restoration protocols (adhesion and insertion of the materials) were followed according to the manufacturer's guidelines for both materials. In the FBF group, prior to the insertion of the single increment material, the Universal Adhesive System (Scotchbond™ Universal (SBU) Adhesive®, 3M St Paul, MN, USA) was applied. For the control group (CIVMR), the adherence protocol was complied with the use of the primer contained in the material kit itself. Adhesive systems and their respective restorative materials were polymerized using an approximate light intensity of 450mW/cm² (XL 2500®, 3M Dental Products, St Paul, MN, USA). At the end of the procedure, after the rubber dam removal, occlusion was tested and adjusted if necessary. At this point, the recording of working time was concluded. An interproximal x-ray with displaced halete of the treated tooth was performed and considered as the gold standard for evaluation. Within 3 weeks of the procedure, the restoration was submitted to finishing and polishing procedures. The other dental and periodontal treatment needs of the participants were provided by the research team during the study run time. This involved a system of periodic follow-ups, assessment of oral hygiene (on account of visible plaque index (VPI) and gingival bleeding index (GBI)), topical fluoride applications, necessary invasive procedures, and dietary counseling. These patients were evaluated clinically and radiographically at every 6 months during the entire study period of 18 months.

Two trained and calibrated operators (Code 1 and 2, Kappa intra and inter ≥ 0.61) performed clinical evaluations of the restorations at 6, 12, and 18 months. The patients were not identified, just as the operator was blinded in order to avoid biases. If operator 1 performed the restoration, then the clinical evaluator would be operator 2 and vice versa.

A trained and calibrated examiner (code 3) evaluated the radiographs, using a device that hid the coronal part of the x-ray allowing visualization of the interradicular and periapical portions of the tooth. The reliability of radiographic evaluation was evaluated by duplicate analysis of 10 radiographs with 1-week interval, producing a Kappa coefficient of 0.8.

Clinical and radiographic success of the RSTC was evaluated as the primary outcome the success of the restoration (survival) investigated by clinical examination was considered as the secondary outcome.

Symptomatology was evaluated dichotomously (presence or absence of pain). The characteristics of the restoration were evaluated according to the World Dental Federation (FDI) criterion¹⁶, namely: marginal discoloration, anatomical form, material fracture and retention, marginal adaptation, and recurrence of caries. Codes 1, 2, and 3 were considered clinical success, and 4 and 5 as clinical failure. During the removal of decayed tissue, there was no pulp exposure in any tooth. Repair of the restorations was considered as a relative failure and complete replacement as absolute failure. In cases of failures, restorations remained under follow-up to evaluate pulp outcome.

Teeth with clinical signs or radiographic findings, which indicated irreversible pulp pathology and those that had restorative failure were considered as failures.

Data such as age, gender, tooth type, type of restored surfaces (occlusal or occlusoproximal), restorative material, clinical status (decayed, missing, and filled teeth (DMFT), VPI, GBI), and sociodemographic characteristics of the participants were collected and analyzed to evaluate the correlation with the results.

The conceptual hypothesis was that there is no statistically significant difference between restorative materials regarding restoration survival after 18 months.

The data were analyzed using the statistical package for social sciences (SPSS, version 21.0, Chicago, IL, USA) with a significance level of 5%. To compare the means, student's t-test was applied and in case of asymmetry, Mann-Whitney test was used. Cox regression model with shared frailty was used to obtain the difference between survival rate of the restorations according to the treatment and demographic characteristics of the sample. Fisher's exact test was used to evaluate the difference in the number of failures in each FDI criterion for both treatments. In this analysis, the Hazard Ratio (HR) was calculated between the group comparison and its respective 95% confidence interval (HR; 95%CI), and the survival estimates for the restorations were evaluated using the Kaplan-Meier method and compared by the log-rank test.

Results

The study sample consisted of 144 restorations (72 in each group) performed in 62 children, with a mean age of 5.9 years (SD: 1.74), most of which were of low socioeconomic status and at high risk for caries. Of the 144 restored teeth, 20 (10 FBF / 10 CIVRM) were excluded from the analysis because of lack of return for clinical follow-up.

When considering the procedure time between the groups, the mean time of the FBF group (17.2 min \pm 5.8) was significantly shorter than that of the CIVRM group (19.8 min \pm 6.2) ($p = 0.01$). In relation to the material used, 3 FBF tubes, 2 tubes of the Universal Adhesive System, and 4 CIVRM boxes were used, which showed better cost benefit in the test group.

Table 1 shows the restorative success rate according to the type of material, including clinical and sociodemographic characteristics of the sample after the follow-up period. The percentage of clinical success of both materials was 71.8%, most restorations (92%) were done in children with low socioeconomic status (income of up to 2 minimum wages), and most of the guardians (39.5%) had low schooling (illiterate or incomplete elementary school). Among the restorative procedures considered in the analysis, restorative failures were higher in CIVRM (62.9%) and lower in FBF (37.1%). Regarding the dental element involved, the sample comprised 56.5% of deciduous first molars and 43.5% of deciduous second molars. The failure rate was lower in teeth with occlusal restorations (40.0%) compared to occlusoproximal (60.0%). The most experienced operator was responsible for more restorative procedures (55.3%) and had lower restorative failure rate (37.1%) compared to the less experienced operator ($p = 0.016$). The median DMFT index was 7 with percentile (4-11), and the visible plaque index was 26.1 (11.4-34.1).

Table 2 shows the mean of the failures and their respective indices according to the failure criterion used (FDI), showing that both in the test group and the control group, the greatest reason for failure was fracture or retention of the material, with values of 91.7% (test group) and 70.0% (control group), respectively.

Table 3 shows the Hazard Ratio for the type of intervention, in addition to the clinical and demographic characteristics of the sample. There were no significant differences between the restorative materials, and the control group showed a tendency to have a higher number of failures (HR 0.75; 95%CI: 1.61 (0.81-3.19)) when

compared to the test group. The Hazard Ratio for the operator's experience showed significance ($p = 0.005$), thus, disfavoring the operator with less experience (HR 0.75; 95%CI: 2.69 (1.35-5.34)).

Discussion

When analyzing the survival of the FBF composite restorations in comparison to those of the CIVRM in deciduous molars with deep active carious lesions submitted to RSTC, the control group (CIVRM) presented a slight propensity to fail (62.9%), but without showing statistically significant difference ($p = 0.138$). These findings are in accordance with the data reported by Casagrande et al. in 2013¹⁷, who in a randomized clinical trial of 18 months evaluated the survival of adhesive restorations in deciduous molars comparing the clinical performance of 3 different materials: Filtek Z350, 3M; Vitremer, 3M; and Filtek P90, 3M without finding any statistically significant difference related to the type of material used. In a systematic review conducted by Pires et al in 2018¹⁸, it was found that composite resin and resin-modified glass ionomer cement did not present different clinical performances in the survival analysis of adhesive restorations in deciduous molars.

In the statistical analysis of this study, the association between restorative clinical failures with the operator's experience influenced the clinical success of restorations. It was observed that an operator with more clinical experience (10-year difference of practice as a specialist) presented a lower number of failures, demonstrated in only 37.1% of the failed samples ($p = 0.016$), unlike a less experienced operator, who presented a risk rate of 2.69 (1.35-5.34) with more chances of failure ($p = 0.005$). In 2003, Coppola et al.¹⁹, showed that more experienced dentists performed restorations that lasted 4.6 months longer than the restorations performed by less experienced dentists. Unlike the findings of the present study regarding the operator's experience, a retrospective study conducted by Opdam et al., 2007²⁰ in permanent teeth, did not find this association when comparing the clinical performance of restorations performed by operators with a 12-year difference in clinical practice. A study in pediatric population by Dalpian et al. in 2014,²¹ proposed that the degree of experience of the operator can be an important factor for the success of the treatment as well as his ability to treat patients.

Another result observed in the present study was the cost ratio of the materials used showing that the FBF test group (in association with SBU adhesive) presented on an average 2.5 times lower cost than that of the CIVRM control group indicating a better cost-benefit ratio in clinical practice. Another parameter evaluated in the restorative procedures was the difference in the mean execution time between the groups. The test group showed lower restorative time ($p = 0.01$) making it a more agile procedure than that of the control group. This finding is supported by a systematic review of *in vitro* studies conducted by Bellinaso et al. in 2019²², which showed favorable restorative procedure time for FBF in posterior teeth compared to that of conventional resin. As a complement to this data, it is important to point out that the RSTC technique is more simplified and faster when compared to the total removal of caries (RTTC) technique, endorsed in the clinical trial by Franzon et al., 2015²³.

The most prevalent restorative failures in the study were fracture and retention failure of the material and were not related to the restorative technique (RSTC) used in the 2 groups. These findings were also reported in another randomized clinical trial conducted by Franzon et al., 2015²³, emphasizing that in the group treated with RSTC there was a statistically significant difference when compared to the total removal group. Öter et al., 2018²⁴, in a 1-year follow-up clinical trial comparing an FBF resin with a conventional resin in occlusal cavities of deciduous molars, observed that the highest number of failures was related to the marginal discoloration criterion. This finding may be because of the different analysis criteria established in the methodology of each study.

In a systematic review conducted by Van de Sande et al., 2016²⁵, addressing the survival of restorations and the risk factors involved, it was found that gender, caries activity, oral hygiene, and socioeconomic factors were associated with a higher risk of restorative failure. In the present study, none of the abovementioned factors were associated with the outcome "restorative failure", which may be because the patients had a less favorable oral hygiene index (VPI / GBI) when recruited for the research. The approach used in this study led to a positive impact on the improvement of oral health of these patients.

The present study was performed in a specific population by 2 professionals in an academic environment, therefore, the external validity of the study should be viewed with caution. Although this does not invalidate the extrapolation of the findings of this study to the clinical practice of the office. In view of the clinical results, FBF resin can

be suggested as a restorative alternative for deciduous molars with deep carious lesions submitted to RSTC. Longitudinal clinical follow-up of restorations with this material is suggested, along with the control of carious and periodontal status of patients, which is considered essential for the survival of restorations.

Acknowledgment

We thank 3M ESPE (St Paul, MN, USA) for providing the restorative material needed for this study.

We would like to thank Editage (www.editage.com) for English language editing.

Conflict of interests

The Authors declares that there is no conflict of interest.

References

1. Araujo FB, Moraes FF, Fossati ACM. A estrutura do dente decíduo e a sua importância na clínica. *Rev Brasil Odontol* 1995; 52: 253-257.
2. Leal S, Hilgert L, Duarte D. *Odontologia de mínima intervenção: dentes funcionais por toda vida!* Nova Odessa: Napoleão, 2020; 18-24.
3. Ricketts D, Lamont T, Innes NPT, Kidd E, Clarkson JE. Operative caries management in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 3: 1-52.
4. Schwendicke F, Dörfer CE, Paris S. Incomplete caries removal: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res* 2013; 92: 306–314.
5. 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; 2: 135-140.
6. Thompson V, Craig RG, Curro FA, Green WS, Ship JA. Treatment of deep carious lesions by complete excavation or partial removal: A critical review. *J Am Dental Assoc* 2008; 139: 705-712.
7. 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: 801-809.
8. 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: 575-581.
9. Flury S, Hayoz S, Peutzfeldt A, Hüsler J, Lussi A. Depth of cure of resin composites: is the ISO 4049 method suitable for bulk fill materials? *Dent Mater* 2012; 28: 521–528
10. El-Safty S, Akhtar R, Silikas N, Watts DC. Nanomechanical properties of dental resin-composites. *Dent Mater* 2012; 28: 1292–1300
11. Tardem C, Albuquerque EG, Lopes LS, Marins SS, Calazan FS, Poubel LA, Barcelos R, Barcelheiro MO. Clinical time and postoperative sensitivity after use of bulk-fill (syringe and capsule) vs. incremental filling composites: a randomized clinical trial. *Braz Oral Res* 2019; 33: 1-13.
12. Gaintantzopoulou MD, Gopinath VK, Zinelis S. Evaluation of cavity wall adaptation of bulk esthetic materials to restore class II cavities in primary molars. *Clin Oral Invest* 2016; 4: 1063-1070.

13. Ilie N, Schoner C, Bucher K, Hickel R. An in-vitro assessment of the shear bond strength of bulk-fill resin composites to permanent and deciduous teeth. *J Dent* 2014; 7: 850-855.
14. Boaro LCC, Lopes DP, Souza ASC, Nakano EL, Perez MDA, Pfeifer CS, Gonçalves F. Clinical performance and chemical-physical properties of bulk fill composites resin - a systematic review and meta-analysis. *Dent Mater* 2019; 10: e249-e264.
15. Hickel R, Kaaden C, Paschos E, Buerkle V, Garcia-Godoy F, Manhart J. Longevity of occlusally- stressed restorations in posterior primary teeth. *Am J Dent* 2005; 18: 198-211.
16. 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. *Clin Oral Investig* 2010; 14: 349-366
17. Casagrande L, Dalpian DM, Ardenghi TM, Zanatta FB, Balbinot CE, Garcia-Godoy F, Araujo FB: Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results. *Am J Dent* 2013; 26: 351-355.
18. Pires CW, Pedrotti D, Lenzi TL, Soares FZM, Ziegemann PK, Rocha RO. Is there a best conventional material for restoring posterior primary teeth? A network meta-analysis. *Braz Oral Res* 2018; 32: 1-11.
19. Coppola MN, Ozcan YA, Bogacki R. Evaluation of performance of dental providers on posterior restorations: does experience matter? A data envelopment analysis (DEA) approach. *J Med Syst* 2003; 27: 445-456
20. Opdam NJ, Bronkhorst ME, Roeters MJ, Loomans BAC. A retrospective clinical study on longevity of posterior composite and amalgam restorations. *Dent Mater* 2007; 23: 2-8.
21. 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. *Am J Dent* 2014; 27: 68-72.
22. Bellinaso MD, Soares FZM, Rocha RO. Do bulk-fill resins decrease the restorative time in posterior teeth? A systematic review and meta-analysis of in vitro studies. *J Invest Clin Dent* 2019; 4: e12463.
23. 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. *J Dent* 2015; 43: 1235-1241.

24. Öter B, Deniz K, Çehreli SB. Preliminary data on clinical performance of bulk-fill restorations in primary molars. *Niger J Clin Pract* 2018; 21: 1484-91.

25. 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; 3: 1-52.

Article attachments

Table 1. Restorative success rate according to the type of material, clinical and sociodemographic characteristics. (n=124 restorations)

Variables	N (%) of restorations	Success (n=89; 71.8%)	Failure (n=35; 28.2%)	P
Gender				
Girls	62 (50)	48 (53.9)	14 (40)	0.231
Boys	62 (50)	41 (46.1)	21 (60)	
Age				
≤ 5 years old	59 (47.6)	42 (47.2)	17 (48.6)	1.000
> 5 years old	65 (52.4)	47 (52.8)	18 (51.4)	
Family Income				
Up to 1 minimum wage (mw)	41 (33.1)	25 (28.1)	16 (45.7)	0.178
1 a 2 mw	73 (58.9)	57 (64.0)	16 (45.7)	
2 a 4 mw	8 (6.5)	5 (5.6)	3 (8.6)	
4 a 6 mw	2 (1.6)	2 (2.2)	0 (0.0)	
Responsible Schooling				
Illiterate – incomplete elementary school	49 (39.5)	37 (41.6)	12 (34.3)	0.366
complete elementary school - incomplete high school	37 (29.8)	28 (31.5)	9 (25.7)	
Complete high school – incomplete higher education	38 (30.6)	24 (27.0)	14 (40.0)	
Restorative Material				
VITREMER	63 (50.8)	41 (46.1)	22 (62.9)	0.138
BULK FILL	61 (49.2)	48 (53.9)	13 (37.1)	
Surfaces				
Occlusal	58 (46.8)	44 (49.4)	14 (40.0)	0.454
Occlusal-proximal	66 (53.2)	45 (50.6)	21 (60.0)	
Dmft				
Median (percentile 25-75)	7 (4-11)	7 (5-11)	6.5 (4-12)	0.265
Final Carie's activity profile				
Active	50 (43.1)	36 (40.4)	18 (51.5)	0.374
Inactive	66 (56.9)	53 (59.6)	17 (48.5)	
Type Teeth				
1 st molar	70 (56.5)	48 (53.9)	22 (62.9)	0.483
2 nd molar	54 (43.5)	41 (46.1)	13 (37.1)	
Operator				
1 (more experient)	69 (55.3)	56 (62.9)	13 (37.1)	0.016
2	55 (44.4)	33 (37.1)	22 (62.9)	
Visible Plaque				
Median (percentile 25-75)	26.1 (11.4-34.1)	26.1 (12.5-34.1)	15.7(11.1-34.1)	0.438

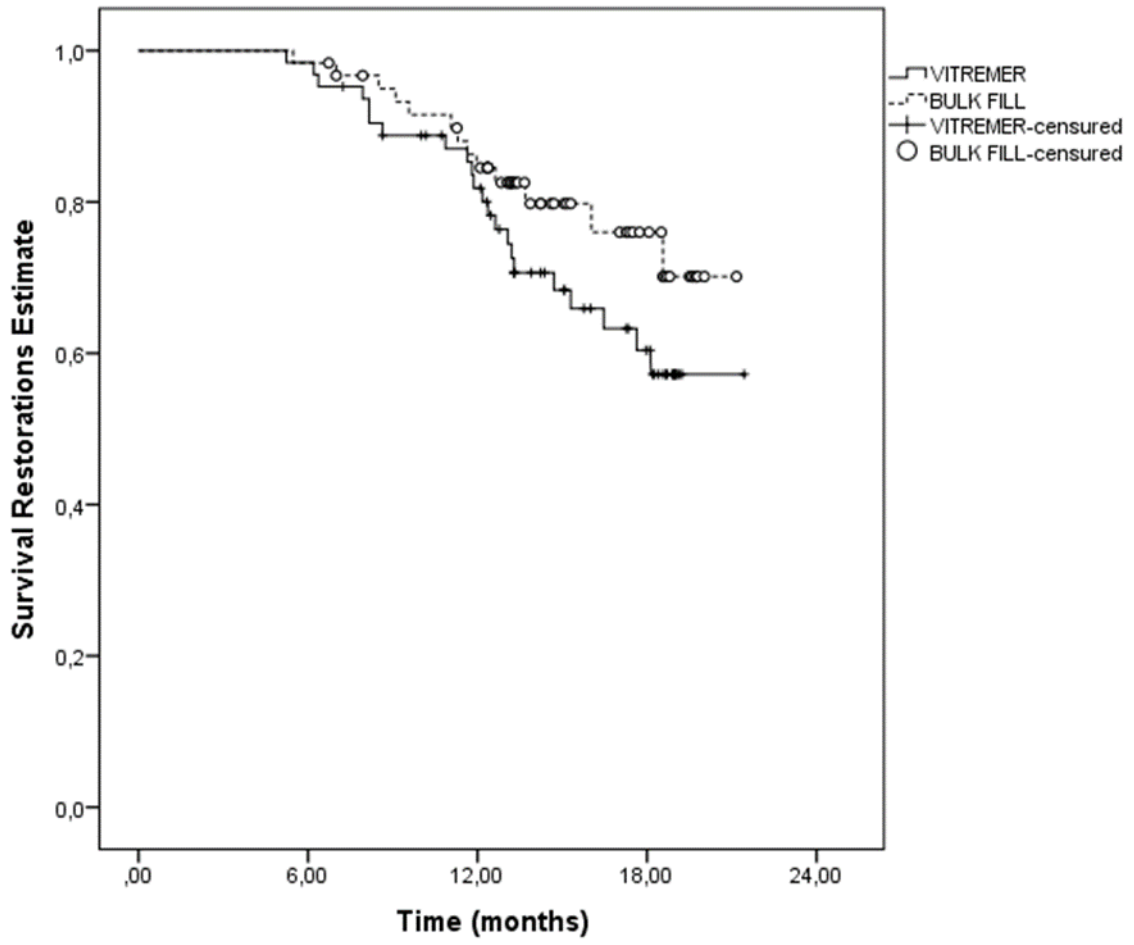
Table 2. Number of failures for each FDI criteria in 18 months.

FDI variables	BULK FILL (n= 12; 37,5%) N (%)	VITREMER (n= 20; 62,5%) N (%)	P*
Staining	2 (16.7)	2 (10.0)	0.516
Anatomical form	3 (25.0)	4 (20.0)	1.000
Fracture of material and retention	11 (91.7)	14 (70.0)	0.212
Marginal adaptation	5 (41.7)	9 (45.0)	1.000
Recurrence of caries	1 (8.33)	3 (15.0)	0.516

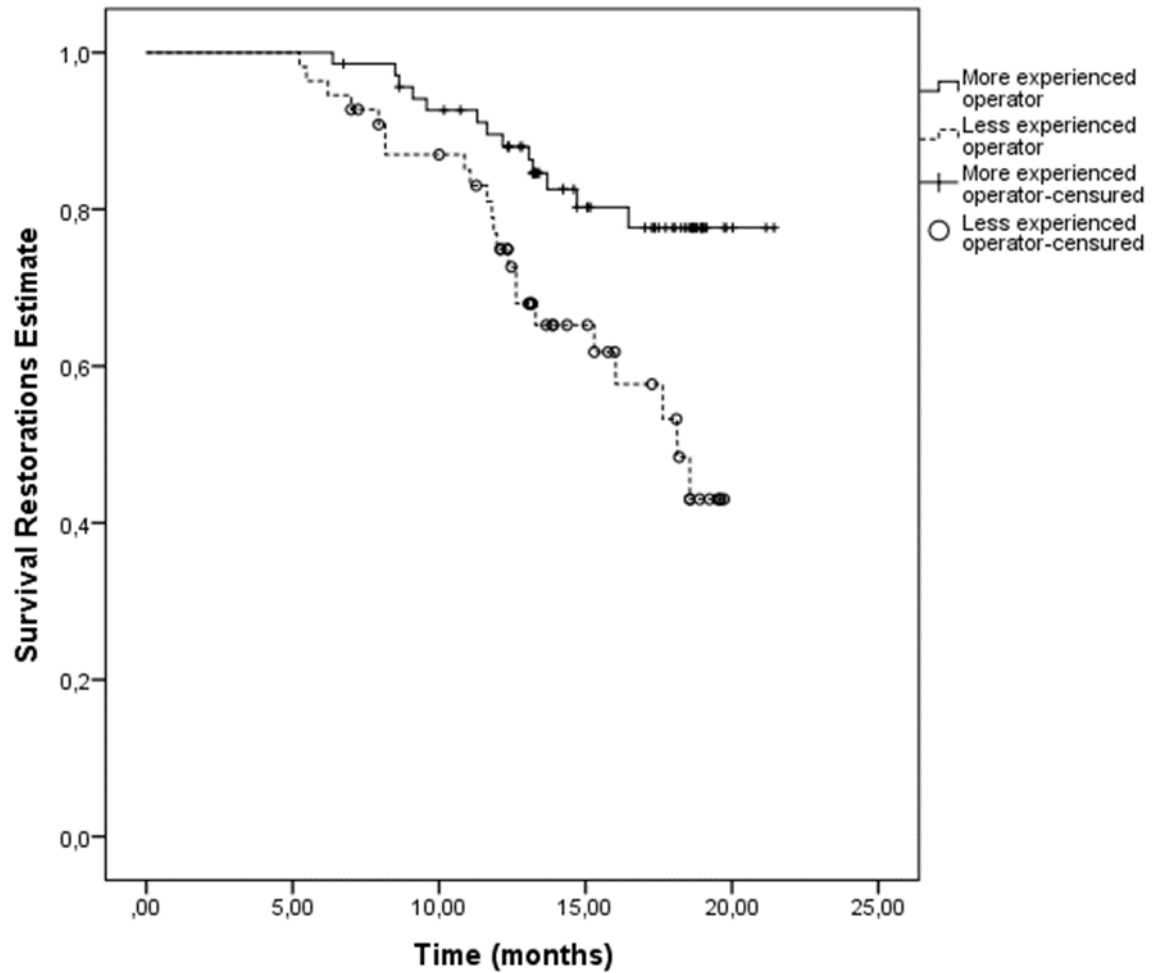
Table 3. Risk rate (Hazard ratio) (HR: 95% CI) according to the type of intervention, clinical and demographic characteristics of the sample (n = 124 restorations). Cox regression model.

Variables	HR (IC 95%)	P
Gender		
Girls	1.00	
Boys	1.26(0.90-1,77)	0.179
Age		
≤ 5 years old	1.14 (0.59-2.22)	0.697
> 5 years old	1.00	
Restorative material		
VITREMER	1.61 (0.81-3.19)	0.174
BULK	1.00	
Surfaces		
Occlusal	1.00	
Occlusal-proximal	1.20 (0,85-1.68)	0.294
Final Carie's Activity Profile		
Inactive	1.00	
Active	1.57 (0.79-3.11)	0.199
Operator		
1 (more experiente)	1.00	
2	2.69 (1.35-5.34)	0.005
Type teeth		
1 st molar	1.55(0.78-3.08)	0.211
2 nd molar	1.00	
Dmft	0.97 (0.89-1.06)	0.549
Visible plaque	0.99 (0.97-1.02)	0.625
Gengival bleeding	0.99 (0.97-1.02)	0.743

Graphic 1. Kaplan-meier survival curve, comparing test and control groups.



Graphic 2. Kaplan-meier survival curve, comparing the most experienced operator with the least experienced.



4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Analisando as variáveis abordadas no estudo pelo período proposto, foi possível evidenciar que a Resina Filtek Bulk Fill é uma opção de escolha como material restaurador para molares decíduos submetidos a Remoção seletiva de tecido cariado, uma vez que quando comparada ao Cimento de Ionômero de Vidro Modificado por Resina apresentou desempenho satisfatório. A experiência do operador se mostrou estar diretamente ligada ao sucesso de sobrevida dos procedimentos restauradores em dentes decíduos. Foi demonstrado que o uso da resina Bulk Fill diminui significativamente o tempo de cadeira do paciente quando comparado ao Cimento de Ionômero de Vidro Modificado por Resina. Não houveram associações a nível de fatores individuais com a falha de restaurações de molares decíduos.

5 REFERÊNCIAS DA INTRODUÇÃO DA DISSERTAÇÃO

1. World Health Organization. Ending childhood dental caries: WHO implementation manual. Geneva; 2019
2. Brasil, SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
3. Gimenez T, Bispo BA, Souza DP, Viganó ME, Wanderley MT, FM Mendes, Bönecker M, Braga MM. Does the Decline in Caries Prevalence of Latin American and Caribbean Children Continue in the New Century? Evidence from Systematic Review with Meta-Analysis. PLoS One 2016;
4. Maltz M, Tenuta LMA, Groisman S, Cury JA. Cariologia: conceitos básicos, diagnóstico e tratamento não restaurador. São Paulo: Artes Médicas, 2016.
5. Toledo OA. Odontopediatria: fundamentos para a prática clínica. 4 ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2012.
6. American Academy of Pediatric Dentistry. THE REFERENCE MANUAL OF PEDIATRIC DENTISTRY, 2019.
7. Dhar V, Hsu KL, Coll JA, Ginsberg E, Ball BM, Chhibber S et al. Evidence-based update of pediatric dental restorative procedures: dental materials. J Clin Pediatr Dent, 2015.
8. Casagrande L, Dalpian DM, Ardenghi TM, Zanatta FB, Balbinot CE, Garcia-Godoy F, Araujo FB: Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results. Am J Dent, 2013.
9. Pinto GS, 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, 2014.
10. Leal S, Hilgert L, Duarte D, Odontologia de mínima intervenção: dentes funcionais por toda vida! Nova Odessa, SP: Napoleão, 2020.
11. Soncini JA, Maserejian NN, Trachtenberg F, Tavares M, Hayes C. The longevity of amalgam versus compomer/composite restorations in posterior primary and permanent teeth. J Am Dent Assoc , 2007.
12. Qvist V, Poulsen A, Teglers PT, Mjor IA. The longevity of different restorations in primary teeth. Inter J Paed Dent, 2010.

13. 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.
14. 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.
15. Sidhu SK, Nicholson JW. A Review of Glass-Ionomer Cements for Clinical Dentistry. *J. Funct. Biomater*, 2016.
16. Beriat NC, Nalbant D. Water Absorption and HEMA Release of Resin-Modified Glass-Ionomers. *Eur J Dent*, 2009.
17. Sidhu SK, Watson TF. Resin-modified glass ionomer materials. A status report for the American Journal of Dentistry. *Am J Dent*, 1995.
18. Manhart J K, Kunzelmann H, Chen HY, Hickel R. Mechanical properties and wear behavior of light-cured packable composite resins. *Dent Mat*, 2000.
19. Gonçalves F, Campos LMP, Rodrigues E, Costa FV, Marques PA, Francci CE, Braga RR, Boaro LCC. A comparative study of bulk-fill composites: degree of conversion, post-gel shrinkage and cytotoxicity. *Braz. Oral Res*, 2018.
20. Tardem C, Albuquerque EG, Lopes LS, Marins SS, Calazan FS Poubel LA, Barcelos R, Barceleiro MO. Clinical time and postoperative sensitivity after use of bulk-fill (syringe and capsule) vs. incremental filling composites: a randomized clinical trial. *Braz Oral Res*, 2019.
21. Ricketts D, Lamont T, Innes NPT, Kidd E, Clarkson JE. Operative caries management in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013.

6 ANEXOS

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

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 buraco 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 iremos fazer seu dentinho dormir com uma pomada e com as gotinhas de uma seringa de injeção pequena do lado que tem o buraco 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 buracos 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): _____

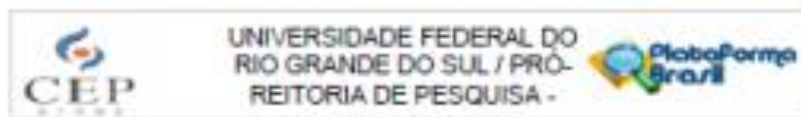
Assinatura do Representante Legal: _____

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 Infanto-Juvenil. Tel: (51) 3308-5027 ou (51) 3308-5193.
CEP/UFRGS (51) 3308- 3738



Continuação do Parecer 1271/2016

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PR_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_401945.pdf	22/04/2016 12:55:38		Acerto
TCLB / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLB_Assessment.docx	22/04/2016 12:52:12	Marcia Gomes	Acerto
Projeto Detalhado / Brochura Institucional	Projeto_doutorado_2016_vtremar_pak.docx	22/04/2016 12:52:48	Marcia Gomes	Acerto
Outros	Parecer_Goncalves_UPR05.jpg	26/01/2016 22:00:54	Marcia Gomes	Acerto
Orçamento	orcamento.pdf	14/12/2015 21:13:33	Marcia Gomes	Acerto
Folha de Rosto	Fernando.pdf	14/12/2015 21:09:09	Marcia Gomes	Acerto
Cronograma	Cronograma.docx	19/11/2015 21:06:17	Marcia Gomes	Acerto

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 217 do Prédio Anexo 1 da Retirada - Campus Centro
Bairro: Foinhas CEP: 91.040-900
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51) 3336-6736 Fax: (51) 3336-4395 E-mail: alra@propeq.ufgr.br