

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO
SUL FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ODONTOLOGIA

LINHA DE PESQUISA

BIOMATERIAIS E TÉCNICAS TERAPÊUTICAS EM ODONTOLOGIA

SOBREVIDA E FATORES DE RISCO ASSOCIADOS ÀS FALHAS DE
RESTAURAÇÕES DE RESINA COMPOSTA EM CRIANÇAS CHILENAS COM
ALTO RISCO CARIOGÊNICO.

SANDRA ROJAS FLORES

PORTO ALEGRE,
2019

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO
SUL FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

LINHA DE PESQUISA

BIOMATERIAIS E TÉCNICAS TERAPÊUTICAS EM ODONTOLOGIA

SOBREVIDA E FATORES DE RISCO ASSOCIADOS ÀS FALHAS DE
RESTAURAÇÕES DE RESINA COMPOSTA EM CRIANÇAS CHILENAS COM
ALTO RISCO CARIOGÊNICO.

SANDRA ROJAS FLORES

Dissertação apresentada ao
Programa de PósGraduação em
Odontologia da Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, como parte dos
requisitos obrigatórios para obtenção do
Título de Doctorado

ORIENTADOR: PROF. DR. FERNANDO BORBA DE
ARAUJO

PORTO

ALEGRE

2019

DEDICATORIA

À MINHA FAMÍLIA

AGRADECIMENTOS

Gostaria de começar agradecendo a Deus e aos meus anjos que estão no céu, que me guiam, acompanham e iluminam neste caminho pela vida.

Quero agradecer ao meu orientador, Professor Fernando Borba de Araújo. Este tem sido um longo processo de ensino e aprendizagem. Me sinto muito feliz por ter contado com a sua grande qualidade humana e profissional na minha orientação, e por permitir que eu chegasse ao objetivo final. Ao professor Luciano Casagrande, apoio fundamental em meu trabalho de tese, sempre me lembrarei da sua generosidade e disposição para entregar seus conhecimentos.

Foi uma decisão corajosa ter deixado meu país e minha Universidade para conhecer e estudar na Universidade Federal do Rio Grande do Sul, uma instituição educacional excepcional e com grande qualidade profissional. Agradeço sinceramente a todos os professores e assistentes que contribuíram para minha formação durante esses anos.

Quero agradecer especialmente ao grupo de Odontopediatras, colegas da Universidade do Chile, que me apoiaram nestes anos para cumprir meus objetivos e poder realizar minhas viagens e atividades na UFRGS. À minha amiga e inspiração, de toda a minha etapa acadêmica e de odontopediatria, Dra. Sonia Echeverría. Ela sempre foi um apoio importante nesta longa preparação. Aos alunos do Programa de Especialização em Odontopediatria que contribuíram com seus pacientes para viabilizar o estudo desta tese.

Agradeço também à Universidade do Chile, responsável pela minha formação de especialista em Odontopediatria, por dar as facilidades para que eu pudesse ir a outro país continuar meus estudos de pós-graduação. Às autoridades da Faculdade de Odontologia que me motivaram e apoiaram no início deste Doutorado, o ex-Diretor Dr. Jorge Gamonal e a ex Vice-Diretora Dr. Gisela Zillmann: muito obrigado pela confiança e apoio.

Finalmente, agradeço a toda a minha família, aos meus filhos, meus irmãos, e especialmente Marco, meu parceiro de vida, pela paciência e amor em entender em meus momentos difíceis, e por apoiar e me esperar em casa depois das minhas viagens à Porto Alegre

Obrigado, finalmente, a todas as pessoas que contribuíram, de alguma maneira, na realização de mais um dos meus sonhos profissionais.

Obrigado infinitamente!

AGRADECIMIENTOS

Quisiera comenzar dando gracias a Dios y a mis ángeles que están en el cielo, que me guían, acompañan e iluminan en este camino por la vida.

Agradecer a mi Guía y Orientador, Profesor Fernando Borba de Araujo. Este ha sido un largo proceso de enseñanza y aprendizaje. Me siento afortunada de haber contado siempre con su gran calidad humana y profesional, para orientarme y permitirme alcanzar el objetivo final. Al profesor Luciano Casagrande, apoyo fundamental en mi trabajo de tesis. Recordaré siempre su generosidad y disposición a entregar sus conocimientos.

Fue una valiente decisión haber salido de mi país y de mi Universidad a conocer y estudiar en la Universidad Federal de Rio Grande do Sul, un centro de estudios con sello educacional de excepción y gran calidad profesional. Agradezco muy sinceramente a todos los profesores y ayudantes que contribuyeron en mi formación, durante estos años.

Quiero agradecer, especialmente, al grupo de colegas Odontopediatras de la Universidad de Chile que me han apoyado en estos años para cumplir mis objetivos y poder realizar mis viajes y tareas en la UFRGS. A mi amiga e inspiradora de toda mi etapa académica y de odontopediatría, Dra. Sonia Echeverría. Ella ha sido un importante apoyo en esta larga preparación. A los alumnos del Programa de especialización en odontopediatría, que contribuyeron con sus pacientes a hacer posible el estudio para la tesis final.

Gracias también a la Universidad de Chile, responsable de mi formación de especialista en Odontopediatría, por darme las facilidades para salir a otro país a continuar estudios de posgrado. A las autoridades de la Facultad de Odontología que me motivaron y apoyaron en el inicio de este Doctorado, Ex Decano Dr. Jorge Gamonal y Ex Vice- Decana Dra. Gisela Zillmann. Muchas gracias por su confianza y apoyo.

Finalmente, agradecer a toda mi familia, a mis hijos, mis hermanos, y forma muy especial a Marco, mi compañero de vida, por la paciencia y amor para entenderme en los momentos difíciles, apoyarme y esperarme en casa después de los viajes a Porto Alegre.

Gracias, por último, a todas las personas que contribuyeron, de una u otra forma, a que pudiera concretar uno más de mis sueños profesionales.

Gracias infinitas!

RESUMO

Objetivo deste estudo foi avaliar a sobrevivência de restaurações de resina composta em dentes decíduos e fatores associados ao fracasso clínico destas em crianças com alto risco cariogênico, atendidas na Clínica de Especialização em Odontopediatria da Universidade do Chile.

Materiais e métodos: A amostra foi composta por crianças com cárie precoce da infância que realizaram tratamento odontológico com abordagens para pacientes de alto risco a cárie e que tiveram um acompanhamento de 36 meses. As restaurações de resina composta foram realizadas por estudantes da especialização, de acordo ao protocolo de tratamento odontológico integral. As informações e os dados foram obtidos a partir da análise das fichas clínicas. As crianças foram tratadas com o uso de estratégias psicológicas comportamentais, sem sedação farmacológica. Os fatores associados às falhas das restaurações avaliados foram: idade, gênero, experiência de cárie, placa visível, frequência de ingestão de alimentos cariogênicos, tipo de dente, profundidade da lesão de cárie, número de superfícies restauradas e tratamento pulpar. As restaurações de resina foram avaliadas durante 3 anos, utilizando curvas de sobrevivência de Kaplan Meier e pelo teste de log rank. Para a avaliação dos fatores associados às falhas, foi utilizada a análise de regressão multivariada de Cox com fragilidade compartilhada ($p < 0.05$).

Resultados: Na análise do presente estudo, foram incluídas 230 restaurações de resina composta de 48 pacientes, com uma média de restaurações por paciente 4.8, uma média de idade de 5.1 (± 0.9) e média de dmft-t de 10.5 ($\pm 3,4$). A sobrevivência das restaurações foi de 82.5% aos 36 meses de acompanhamento e a taxa de falhas anual (AFR) foi de 6.2%. De todos os fatores avaliados, o único associado significativamente com o risco de falha na sobrevivência das restaurações, foi a experiência de cárie. Crianças com ceod (dmf-t) maior que 10 tiveram 5.5 vezes mais risco de falhas nas restaurações quando comparado com crianças com dmf-t menor que 10 ($p = 0.04$).

Conclusões: Neste grupo de pacientes com alto risco para cárie, as restaurações de resina composta tiveram uma sobrevivência adequada em 36 meses de acompanhamento. A experiência de cárie (dmf-t) foi o único fator de risco identificado para falhas da restauração.

Significância Clínica: Considerando as limitações do presente estudo, é possível concluir que o controle e manutenção de medidas específicas para a prevenção e tratamento da cárie dentária, influenciam a sobrevivência das restaurações de resina composta em pacientes com alto risco para cárie.

Palavras-chave: restaurações adesivas, dente decíduo, resina composta, análise de sobrevivência

ABSTRACT

The study objective was to evaluate composite resin restoration longevity in primary teeth and factors associated with failure in children at high risk caries who attended the Postgraduate Clinic Pediatric Dentistry, University of Chile.

Materials and Methods: The sample comprised children with early childhood caries who underwent dental treatment with a risk approach at 36 months of follow-up. Resin restorations were performed by postgraduate students according to the dental treatment protocol. Information and data were obtained from clinical records for analysis. Children were treated with psychological behavior management without pharmacological sedation. Factors analyzed as potential failure were age, gender, caries experience, visible plaque, frequency of cariogenic food, tooth type, caries lesion depth, number of surfaces, and pulp treatment. Resin restorations were evaluated for three years using Kaplan Meier survival curves with log rank test. Cox multivariable regression with shared fragility ($p < 0.05$) was used to evaluate factors associated with failure.

Results: The study included 230 composite resin restorations: 48 patients, age 5.1 (± 0.9), and DMF-T 10.5 (± 3.4). The restoration survival was 82.5% at 36 months follow-up with an annual failure rate 6.2%. Caries experience was the only factor that presented a significant association of failure to restoration survival. Children with DMF-T greater than 10 had 5.5 times risk for restoration failure compared to children with DMF-T less than 10. ($p = 0.04$)

Conclusions: The group of patients at high caries had adequate survival at 36 months follow-up in resin restorations. Caries experience (dmf-t) was the only risk factor identified with restoration failure.

Clinical significance: Comprehensive dental treatment in children at high risk caries, including long-term caries disease control and specific prevention measures can have an important influence on composite resin restoration survival in high caries-risk children.

Keywords: Adhesive restorations, Primary teeth, Resin composite, Survival analysis.

SUMARIO

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICATIVA.....	9
2. OBJETIVOS.....	17
3. ARTIGO CIENTIFICO	18
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
5. REFERÊNCIAS	42
6. ANEXO I	44
7. ANEXO II	46
8. ANEXO III	49

ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS

A cárie dentária é uma doença prevalente mundialmente, afetando 2.4 bilhões de pessoas com dentição permanente e 621 milhões de crianças com dentição decídua. (1)

A prevalência desta doença está diminuindo na maior parte do mundo, no entanto, a restauração em dentes com cárie dentária continua sendo uma das principais atividades clínicas dos cirurgiões-dentistas.(2)

Cuidados de saúde geral representam um tema fundamental na atualidade e isso tem sido refletido nos serviços públicos, com aumento de custos nos atendimentos de saúde e com recursos limitados. Em Odontologia, o tratamento de cárie dentária e cuidados com a saúde bucal não têm sido uma exceção. Na América Latina, a cárie precoce da infância, não tem sido fácil prevenir e controlar a cárie precoce da infância, que é a doença crônica mais frequente em crianças.

No Chile, os dados fornecidos pelo Ministério da Saúde informam que 17.5% das crianças com 2 anos de idade apresentam cárie dentária, com um índice ceo-d de 0.46, enquanto que aos 4 anos, a prevalência de cárie dentária aumenta 50.4%, com um índice ceo-d de 2.25 (3). Estes valores em crianças com mais de 6 anos de idade chegam a 76.5% e quase 100% da população adulta, acima de 35 anos, estaria afetada pela cárie dentária. Essa situação tem sido reconhecida no país, sendo a saúde bucal considerada atualmente dentro das prioridades de saúde, já seja pelas características epidemiológicas, como pela percepção e impacto dessas patologias na saúde geral e qualidade de vida da população (3). Por essa razão, hoje no Chile há um grande interesse em identificar e tratar grupos de alto risco de cárie, com a finalidade de fornecer assistência adequada a crianças menores de 6 anos, com intervenções custo-efetivas e manutenção da saúde bucal.

Historicamente, na abordagem da cárie dentária tem sido utilizado o conceito de doença progressiva e que provavelmente causa a destruição do dente, exceto se for realizado um tratamento restaurador ou cirúrgico. Hoje, reconhece-se que o

tratamento restaurador por si só não interrompe o processo da doença e que as restaurações têm um ciclo de vida limitado (4) Conseqüentemente, a abordagem contemporânea da cárie dentária inclui identificação do risco individual para a progressão da cárie, compreensão que o processo da doença é individual, acompanhamento ativo para avaliar a progressão com medidas preventivas adequadas e complementação com tratamento restaurador quando seja indicado.

(4)

O tratamento da cárie na atualidade tem sido principalmente baseado em um tipo de intervenção que está fundamentada no risco e na doença (13-15). O processo de atribuição do nível de risco para cárie envolve a determinação da probabilidade da incidência de cárie durante certo período. Além disso, abrange também a possibilidade de alterar a gravidade e / ou atividade das lesões de cárie (14). Como o processo de cárie tem uma essência multifatorial e é uma patologia dinâmica, mas não necessariamente continua, as lesões podem progredir e/ou regredir. Para determinar o perfil de risco ou tipo de cárie são utilizadas variáveis demográficas, sociais, comportamentais e biológicas, que são associadas ao exame clínico-radiográfico e outras avaliações complementares.

O risco individual de cárie tem demonstrado afetar a longevidade das restaurações em dentes permanentes. Este poderia ser o fator de maior desafio em pacientes pediátricos, nos quais os hábitos de saúde bucal e comportamentais ainda estão sendo estabelecidos. Má higiene bucal e aumento do consumo de açúcar são fatores frequentes em pacientes pediátricos de alto risco cariogênico, que podem levar estes a desenvolverem lesões de cárie secundária ou adjacentes a restaurações. Estas lesões são causadas pelos mesmos fatores das lesões de cárie primária, portanto famílias e pacientes que não mudam comportamentos e hábitos, poderiam contribuir para falhas precoces de restaurações em odontopediatria. (14) Estes dados confirmam a necessidade dos profissionais trabalharem com uma abordagem de promoção da saúde, que deve melhorar a longevidade dos tratamentos. (29)

Para os clínicos, o conceito da avaliação do risco e prognóstico da cárie é uma parte importante para realizar decisões sobre a intervenção clínica (20). Lesões de Cáries

com cavitações que limitam a remoção dentária regular são prováveis de progredir e necessitam geralmente um tratamento restaurador, como parte da intervenção da cárie para este paciente (71). O objetivo principal de restaurar lesões com cavitações, com uma perspectiva do tratamento em relação a doença, é parar a atividade da lesão de cárie e que a restauração crie uma superfície dentária funcional e adequada para limpeza.

Os benefícios do tratamento restaurador associam a restauração de lesões com cavitações ou defeitos, para eliminar áreas suscetíveis à cárie, e proporcionar o controle do biofilme dentário, interrupção da progressão da desmineralização e restauração da integridade da estrutura dentária, prevenindo a propagação da infecção para o tecido pulpar e evitando a perda de espaço, devido à ausência da estrutura dentária.

Os riscos do tratamento restaurador incluem exposição pulpar durante o preparo cavitário, danos iatrogênicos em dentes adjacentes e complicações pulpares futuras, diminuição da longevidade dos dentes, devido à suscetibilidade de fratura, maior probabilidade de novas lesões de cárie próximas as margens das restaurações e falhas na restauração.(6, 7)

"Preservar os tecidos dentários e restaurar somente quando está indicado": Este conceito deve guiar todas as decisões clínicas a partir da anamnese, coleta de dados, síntese e diagnóstico de cárie dentária, orientando as etapas preventiva e restauradora, na seleção de materiais dentários y técnicas clínicas. A abordagem moderna das lesões de cárie deve justificar exatamente as razões pelas quais o tecido cariado é removido cirurgicamente e por quê é necessário realizar uma restauração. A detecção de uma lesão de cárie não deve ser o motivo central para a decisão de restaurar. (5) É essencial que o tratamento restaurador das lesões de cárie esteja baseado na avaliação das diferentes condições em cada situação clínica, nos fatores de risco individuais para desenvolver cárie, além dos aspectos relacionados à cavidade e a escolha do material restaurador. (8)

A introdução de materiais adesivos com propriedades mecânicas e físicas revolucionou o desenho das preparações cavitárias, permitindo uma odontologia muito mais restauradora (6). As lesões de cárie com cavitações devem ser

restauradas usando princípios minimamente invasivos, minimizando a remoção de tecido, com o objetivo de preservar o máximo possível a estrutura dentária.

Os procedimentos restauradores da dentição decídua têm como objetivo principal a manutenção dos dentes na arcada dentária até a sua esfoliação fisiológica, o que significa manter a função e a estética (9).

Em odontologia pediátrica, existem diferentes opções de materiais para restaurar dentes decíduos com lesões de cárie: resinas compostas, cimentos de ionômero de vidro ou coroas metálicas. Embora esses materiais tenham mostrado propriedades satisfatórias, um grande número de falhas ainda é relatado, principalmente relacionado à cárie secundária. (10,11)

A técnica de restauração de resinas compostas é sensível e requer um controle rigoroso da umidade e um maior tempo clínico (9, 12). O uso de resinas compostas em crianças é complexo e para o sucesso dessas restaurações, deve ser considerado fatores como idade e conduta da criança, pois é necessário um comportamento colaborativo para realizar uma restauração em um período de tempo curto. Nos casos de pacientes menos colaboradores durante o atendimento odontológico, estas restaurações podem ser substituídas por outros materiais, como cimento de ionômero de vidro, o qual é menos sensível à técnica e, como utiliza um único incremento, favorece abordagem clínica em crianças.(14)

Estudos relacionados ao sucesso de restaurações de resina composta (15,16) destacam a necessidade de isolamento adequado do campo operatório, no entanto em crianças isso pode ser um problema para o tratamento restaurador, principalmente em crianças de menor idade. Uma recente revisão de Cochrane concluiu que o uso do dique de borracha diminui a falha das restaurações quando comparado ao uso de rolos de algodão, em um isolamento relativo. (17)

Há fortes evidências na literatura científica de que restaurações classe I de resina composta são bem sucedidas em dentes decíduos (18,19), no entanto, para restaurações classe II existem poucos estudos clínicos randomizados que mostram sucesso clínico (20). Com relação aos diferentes tipos de materiais de resina composta, como híbridas, nano, macro ou micropre enchimento, um trabalho de

meta-análise reportou que estas têm um comportamento clínico semelhante. (21,22) Evidências atuais não mostram claramente qual é o melhor material para restaurações de lesões proximais na dentição decídua. Tradicionalmente, o amálgama têm sido utilizado neste tipo de cárie, no entanto, as falhas são relativamente frequentes, principalmente nas superfícies distais dos primeiros molares inferiores decíduos (9). Portanto, atualmente este material tem sido substituído por restaurações adesivas, por utilizar uma técnica mais conservadora, que reduz a quantidade de tecido cariado removido e aumenta a resistência dos tecidos remanescentes (23).

A sobrevida das restaurações pode ser afetada por diversas variáveis. Sendo assim, é crucial incluir fatores conhecidos e potenciais na análise para determinar alternativas de tratamento e prognóstico, de acordo com as condições específicas do dente e as necessidades individuais dos pacientes.

Além das variáveis clínicas de tratamento, a avaliação de fatores individuais dos pacientes, como: estado socioeconômico, higiene oral, risco, atividade e gravidade das cáries, foi recomendado para fazer parte dos estudos clínicos que avaliam a sobrevida da restauração. Vários desses fatores foram mostrados para influenciar a falha na restauração. (6)

Em Odontopediatria, os fatores relacionados ao paciente podem desempenhar um papel importante quando é considerada a abordagem comportamental deste, sendo assim, o comportamento clínico das restaurações pode variar entre os pacientes devido às diferentes condições que podem afetar o desempenho da técnica. Portanto, em crianças não cooperativas, onde o controle de umidade é crítico, e a técnica adesiva deve ser rigorosa, a restauração correta pode estar afetada e ter um comportamento deficiente ao longo do tempo. (26,27)

Dalpian 2018 realizou um estudo de pesquisa de restaurações de resina composta, no qual avaliaram alguns fatores do paciente e determinaram quais estariam associados com fracasso do tratamento. Este estudo mostrou que as restaurações com menor risco de sobrevida foram realizadas sem isolamento absoluto, com remoção seletiva de cárie e aqueles que usaram recobrimento com hidróxido de cálcio. Este estudo obteve uma maior frequência de sobrevida das restaurações em

pacientes com cárie controlada que aqueles com cáries ativas.

Outro estudo universitário do comportamento e sobrevida das restaurações de resina composta, Ribeiro 2018, analisou variáveis associadas ao fracasso em restauração em dentes decíduos. Este estudo teve um seguimento médio de 41,5 meses e os fatores associados ao fracasso das restaurações foram gênero, tipo de arcada e número de superfícies restauradas.

Uma revisão sistemática que avaliou a sobrevida de diferentes materiais dentários usados em restaurações de dentes decíduos e as causas das falhas, observou que a principal causa de falha foi a cárie secundária. Os autores destacaram a necessidade da promoção de saúde oral pelos dentista ao atender crianças ⁽¹⁴⁾. Em relação à sobrevida de restaurações de resinas compostas ocluso-proximais, existem estudos que mostraram mais falhas nas restaurações classe II que nas tipo classe I. Isso provavelmente acontece porque a técnica para realizar restaurações classe II em crianças exige uma maior complexidade, e uma baixa qualidade das restaurações pode possibilitar uma maior suscetibilidade à falhas (ALVES DOS SANTOS MP, 2009, 2010).

Em crianças de menor idade, o comportamento das restaurações de resina composta pode variar devido às diferentes condições que afetam a execução da técnica, como as abordagens do comportamento da criança, controle da umidade e maior tempo de trabalho, o que pode comprometer a técnica clínica correta, levando a um comportamento clínico das restaurações inadequado ao longo do tempo.^(26,27,28)

A sobrevida das restaurações é provavelmente o parâmetro mais importante para medir o sucesso da terapia restauradora, e as restaurações de resina composta tem sido relacionadas com as variáveis clínicas: propriedades do material dental, habilidade do operador e características do paciente ^(23,30). Além de considerar estas variáveis clínicas, a avaliação dos fatores do paciente, como nível socioeconômico, risco de cárie, atividade e gravidade da lesão, hábito de higiene bucal, entre outros, têm sido recomendados como parte de estudos clínicos para avaliar a sobrevivência de restaurações, pois demonstraram influenciar às falhas das restaurações. ⁽³⁰⁾

Em pacientes com alto risco de cárie, a sobrevivência das restaurações é consideravelmente reduzida quando comparada aos pacientes de baixo risco (31,30,32)

Avaliação de restaurações com resina composta

Durante muito tempo a avaliação do comportamento das restaurações foi determinada de acordo aos critérios clínicos do operador, portanto, o uso de uma metodologia objetiva e padronizada é essencial.

O primeiro método padronizado para avaliar o desempenho clínico de restaurações foi desenvolvido na década de 1960 por um dinamarquês, Gunnar Ryge, através do Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (USPHS) (33). O sistema USPHS, amplamente utilizado, hoje com modificações, baseia-se na avaliação de restaurações em três critérios clínicos:

1. clinicamente ideal (Alfa)
2. Clinicamente aceitável (Bravo)
3. Clinicamente inaceitável (Charlie).

Esses julgamentos estão aplicados às características geralmente associadas ao processo de deterioração de um determinado tipo de material restaurador, e cada uma dessas características é analisada separadamente.

A modificação do critério está baseada no conhecimento atual sobre as necessidades das restaurações, as manifestações clínicas de cárie em relação às restaurações e a cáries secundárias ou recorrentes. O uso do sistema de avaliação enfatiza a importância de considerar alternativas para substituição de restaurações, tais como reparação de defeitos localizados, polimento de restaurações com manchas superficiais, alisamento e selamento de restaurações com discrepâncias marginais e manchas, e monitoramento de defeitos para avaliar a progressão e sequelas. Essas medidas simples podem aumentar significativamente a longevidade das restaurações e salvar o tecido dentário, que inevitavelmente é perdido quando as restaurações são substituídas. (34,35)

Devido aos escassos estudos disponíveis em crianças sobre a longevidade e os fatores de risco de cárie associados à falhas de restaurações de resina composta na dentição decídua, este estudo poderia fornecer informações úteis sobre o

comportamento clínico de restaurações de resina composta em crianças com alto risco de cárie.

Objetivos:

- Objetivo geral: Avaliar a sobrevivência e fatores de risco associados à falhas de restaurações de resina composta em dentes decíduos de crianças com alto risco de cárie.

-Objetivos específicos:

- Avaliar taxa de retenção e falhas de restaurações de resina composta em dentes decíduos de crianças de 4 a 10 anos

- Avaliar clinicamente restaurações de resina composta de acordo aos critérios Ryge / USPHS modificados, nos parâmetros: adaptação marginal, pigmentação marginal e cárie secundária, em incisivos primários e molares.

- Relacionar a taxa de falhas de restaurações em incisivos primários e molares de acordo com as variáveis: sexo, idade, tipo de dente, comportamento da criança, tipo de cavidade, número de superfícies restauradas e tratamento pulpar.

- Relacionar a taxa de falhas de restaurações de acordo com os fatores de risco cariogênico, história de cárie (ceod), IHO e frequência de dieta cariogênica.

1. PAPER

Clinical study:

Performance of resin composite restorations placed in high caries risk

Chilean children: A clinical retrospective study

Sandra Rojas Flores¹

Sonia Echeverría López¹

Fernando Borba de Araujo ²

Luciano Casagrande²

Tathiene Lenzi ²

Eduardo Fernández ³

Maria Pilar Campos⁴

Jetzabell Oliva⁴

Maria Jesus Tala⁴

1. Pos-Graduate Program in Pediatric Dentistry, Universidad de Chile, Santiago, Chile
2. School of Dentistry UFRGS, Porto Alegre, Brazil
Pos-Graduate of Pediatric Dentistry, UFRGS, Porto Alegre, Brazil.
3. Pos-Graduate Rehabilitation Program , Universidad de Chile.
4. Pos-Graduated student Program in Pediatric Dentistry, Universidad de Chile, Santiago, Chile

Corresponding author:

Sandra Rojas Flores

Sergio Livingstone 943, Independencia ,

Santiago, Chile Telephone: +56229781725

E-mail: srojas@odontologia.uchile.cl

Abstract

Aim: This clinical retrospective university-based study evaluated the survival and factors associated with composite resin restoration failure in high caries risk Chilean children treated under risk-factor management clinical protocol for dental caries prior to restorative therapy.

Method: A total of 230 restorations in primary teeth from records of 48 patients (23 boys and 25 girls) were included in the study. Restoration longevity, up to 3-year follow-up, was assessed using the Kaplan-Meier survival test. Multivariate Cox regression analysis with shared frailty was used to evaluate the factors associated with failures ($p < 0.05$).

Results: Mean survival time was 2.7 -year (95%CI: 0.75-0.87). Restoration survival reached 82.5% up to 3-year evaluation, with an overall annual failure rate of 6.2%. The unadjusted model showed restorations performed in children with dmf-t greater than 10 had more restoration failure risk (HR 5.59, 95% CI 1.03-30.34; $p = 0.04$) However, this association lost significance in the adjusted analysis ($p = 0.08$).

Conclusion: Composite resin restorations in primary teeth of children involved in a management protocol based on caries risk assessment and management of caries disease presented satisfactory survival after 3-year follow-up

Keywords: adhesive restoration; deciduous tooth; survival analysis; paediatric dentistry

Introduction

Dental caries is still the major oral health problem for children worldwide¹ and, according to Chilean Health Ministry, the caries prevalence at 2, 4, and 6-years old is 17.5%, 49.6%, and 70.4%, respectively². Unrestored active carious lesions is the main cause of pain³ and subsequent dental fear⁴ in childhood.

The principles of minimally invasive dentistry allow dentists to pursue holistic and cause-based management of caries disease to maintain healthy functional primary teeth until exfoliation⁵. Restorative treatments are performed to aid biofilm control, protect the pulp-dentin complex, and restore the integrity of the dental structure⁵.

Resin composite has been usually used for restoring primary teeth, since fits with concept of Minimally Invasive Dentistry, and meeting patients' demands regarding esthetics⁶. Nevertheless, there is a lack of supporting clinical data regarding the survival of resin composite restorations and risk factors that may dictate the service time of the treatment in children^{7,8}.

Thereby, retrospective studies may provide data that reflect the survival of treatments in clinic daily life, where operator and patient-related variables are not controlled.

To the best of our knowledge, this is the first study that investigated the performance of resin composite restorations placed in Chilean children involved in an individualized treatment program based on caries risk assessment and management of caries disease. Thus, the aim of this clinical retrospective university-based study was to assess the survival and factors associated with failures of resin composite restorations performed in primary dentition of high

caries risk Chilean children.

Methods

Study characteristics, participants, and study design

The database with clinical records from the Pediatric Dentistry Clinic at the Postgraduate School of Universidad de Chile, Santiago, Chile, was used in the present evaluation. The research protocol (Number 2018/09) was approved by the Local Research Ethics Committee. This pediatric dental clinic treats children at a low charge, who are mainly from low socioeconomic backgrounds.

The target population consisted of high-caries risk children attended by graduate students, supervised by specialists in Pediatric Dentistry, during the period between 2013 and 2016. A clinical retrospective study was conducted. To be included in the study, children should have received at least one resin composite restoration placed in any primary tooth, and patients should have at least one visit at the clinic after the restoration placement. Children with compromised systemic health or restored teeth with hypoplasia were excluded from the study.

Restorative procedures

All procedures were performed under rubber dam isolation using non-pharmacological behavior guidance techniques. Cavities were prepared with low-speed drills and dentin excavators for carious tissue removal and high-speed

carbide burs for removing enamel and unsatisfactory restorations when necessary.

In teeth with shallow or moderately deep cavitated lesions, complete carious tissue removal was performed. In deep cavitated lesions, selective removal to soft dentin was performed, i.e., soft tissue was left over the pulp to avoid exposure and “stress” to pulp. In all situations, cavity margins were left hard after removal with low-speed drills⁹. In deep cavities the region close to the pulp was protected with a thin layer of glass ionomer cement (Vitrebond; 3M ESPE, St. Paul, MN, USA). The cavity was conditioned by 37% phosphoric acid gel for 15s. The acid was removed by rinsing with water for 30s, and the cavity was gently dried with air and cotton pellets. The two-step etch-and-rinse adhesive system (Adper Single Bond, 3M ESPE, St. Paul, MN, USA) was used prior to the insertion of the resin composite (Filtek Z350 XT, shade A1; 3M ESPE, St. Paul, MN, USA) using the incremental technique. For the anterior and posterior proximal cavities, a matrix was adapted to the cervical margin. The rubber dam was then removed and the occlusion was checked. For all restorations, finishing and polishing were performed using fine-grained diamond burs, sandpaper strips and siliconized tips.

Data collection

First, the history of the restorations was collected from the patient files. Factors potentially associated with treatment failure were investigated, including individual and clinical characteristics: age, gender (boys or girls), behavior (cooperative or non-cooperative), oral hygiene index (Greene-Vermillion modified – OHI-S > 1.1 or >1.2)¹⁰, type of tooth (anterior or posterior), number of restored

surfaces (one or two or more), cavity depth (shallow, moderate or deep), and pulp intervention (yes or no).

Evaluation of restorations

The restorations were clinically evaluated between May and September 2018 independently by two trained and calibrated examiners (M.J.T. and M.P.C.) using dental explorer and mirror, based on modified United States Public Health Service (USPHS) criteria ¹¹, including marginal adaptation, marginal staining, and caries (Table 1). In case of disagreement, the examiners evaluated the restorations jointly, until a consensus was reached. The calibration procedures considered the analysis of some restorations twice, randomly distributed, for Cohen's Kappa calculation (Kappa = 0.84). Codes Alfa, Bravo, and Charlie were used to rate the restorations according to the assigned descriptive values for each characteristic of USPHS parameter. For clinical decision-making, the worst grading among all parameters was considered. The restorations were recorded as failed if they were classified as Bravo for caries or Charlie for the other parameters. Those patients who presented a treatment need during clinical evaluation were referred for treatment.

Statistical analysis

Data analyses were performed with STATA software 12.0 (Stata Corp., College Station, TX, USA). The descriptive analysis provides the distribution summary according to the independent variables. The annual failure rate (AFR) of the restorations was calculated according to the formula: $(1 - y)^z = (1 - x)$, in which

“y” expresses the mean AFR and “x” the total failure rate at “z” years. Survival analysis was performed to assess factors associated with the longevity of the restorations, and data was censored at 3-year of follow-up. Survival curves of the restorations were assessed through the Kaplan-Meier method.

Multivariate Cox regression models with shared frailty were performed to identify factors associated with failure of the restorations. These models consider that observations within the same group (the patient) are correlated, sharing the same frailty, being analogous to multilevel regression models with random effects. Hazard ratios and their respective 95% confidence intervals (HR; 95 % CI) were obtained. A backward stepwise procedure was used to select covariates in the fitting of the model. Only those variables presenting p values < 0.2 in the unadjusted assessment were selected for the multivariate analysis. A significant level of 5% was considered for the final model.

Results

Two hundred and thirty restorations placed in 48 patients (23 boys and 25 girls) were included in the analysis. The mean age of the children was 5.1 years (± 0.9), presenting a decayed, missing and filled - teeth (dmf-t) mean of 10.5 (± 3.4). The follow-up period ranged from 0.7 to 4.8 years with a mean of 2.7 (± 1.04) years

Table 2 shows the distribution of restorations and their rates of “success” according to individual and clinical-level variables. Among all restorations considered in the analysis, 151 (65.7%) were placed in younger children (≤ 5 years) and 56.3% girls, 43.7% in boys. Posterior restorations were more common (82.6%) than anterior ones (17.4%), as well as those performed in deep cavities

(76.1%) when compared with shallow or moderate cavities (23.9%). Most restorations were placed on vital teeth (94.8%) and involved two or more surfaces (71.7%). The majority of restorations were placed in children with cooperative behavior (68.7%), which ingested sugar until six times daily (59.6%), and presented poor biofilm control (80.0%). The overall success rate was 75.2% (173/230).

Table 3 shows the unadjusted and adjusted Hazard Ratios (HR) for failures according to independent variables. The unadjusted model showed that restorations performed in children with dmft greater than 10, had more risk of failure in their restorations ($p=0.04$). However, this association lost significance in the adjusted analysis ($p=0.08$).

The cumulative restoration survival estimate is shown in Figure 1. Mean survival time was 2.7 years (95%CI: 0.75-0.87) with 82.5% of the restorations surviving after 3-year of evaluation. The overall AFR after 3-year follow-up was 6.2%. The distribution of the restorations according to the USPHS criteria is summarized in Table 4. Most reason for restoration failure was marginal adaptation, and 16% of the restoration failed for caries.

Discussion

The results of the clinical retrospective study demonstrated a satisfactory survival rate (82.5%) of resin composite restorations placed in primary teeth of high caries-risk children. AFR was 6.2% up to 3 years of follow-up. Previous retrospective studies found that AFR rates of resin composite restoration in primary teeth ranged from 4.2%¹² to 18.8%¹³. Child' age, behavior guidance techniques used to perform treatment (pharmacological or non-pharmacological), sample size, operator experience, population profile, and criteria for failure can influence on the

results. This study assessed the longevity of restorations in primary teeth using the USPHS¹¹, criteria, including marginal staining, marginal adaptation, and caries. We evaluated only these parameters because considered that the esthetic demand from the pediatric patient may be not a factor determining for restoration replacing as in adult population, and most restorations were placed in posterior teeth. Marginal defects were the most frequent reason for failure. It could be argued that the largest number of defective restorations observed reflect inappropriate restorative technique; although the restorative procedures were performed by graduate students, supervised by specialists in Pediatric Dentistry. Others retrospective studies ^{12,14} also reported defective restorations (fracture and partial loss) in primary teeth were the most frequent reason for failure. Failed restorations due marginal pigmentation were considered when > 50% of cavosurface affected by stain. Marginal pigmentation can occur due degradation of bonding agents or penetration of dyes from dietetic habits; factors not directly associated to caries. In a systematic review on survival of restorations in primary teeth, recurrent caries was reported as the main reason for failure ¹⁵. Secondary caries has frequently described as the main reason for restoration replacement in high caries risk ^{16,17}.

The target population of our study consisted of high caries prevalence children, with a dmft mean of 10.5 (\pm 3.4). It is important to highlight that dental caries has a long course of progression due to its accumulative nature, and dmft reflects mainly the past history of the disease because caries activity is not contemplated. All children who attend the Pediatric Dental Service were treated for the management of caries disease and control activity of existing non-cavitated

and cavitated lesions, receiving non- invasive treatments such as oral hygiene, dietary advice, prophylaxis and fluoride therapy, and all invasive procedures necessary. It may explain the high survival of resin composite restorations found in our study. It

has been evidenced that caries-active patients experienced more failures in their restorations when compared to caries-controlled patients. The 3-year survival of adhesive restorations for caries-active patients was 49.9% (AFR=20.6%), while for caries-controlled patients the longevity reached 77.7% (AFR= 8.0%)¹⁴. Although this variable was not collected in our study, we assumed that periodic recall program had a positive impact for a portion of the sample because only 16% of the restorations failed for caries recurrent. Thus, these failures may be related to a failure in the periodic recall program or incomplete treatment plan for these patients. It is well

established in the scientific literature that dental biofilm that the lifetime exposure to dental biofilm might be a risk factor for cumulative dental diseases, such as caries, failure of restorative treatments, and tooth loss¹⁸.

The oral hygiene index was not a significant restoration failure factor in our study (p=0-06) There is

a paradigm shift in dentistry toward minimally invasive approaches. In our sample, complete carious tissue removal was performed in teeth with shallow or moderately deep cavitated lesions while selective carious tissue removal to soft dentin was indicated for deep cavitated lesions. The contemporary approach of managing carious lesions recommends selective carious tissue removal, irrespective of the

depth of lesions⁹. Selective carious tissue removal minimizes the risk of pulp exposure and post-operative¹⁹ symptoms in deep carious lesions, reducing the discomfort for the patients²⁰. Even if the restorations present shortcomings over time²¹, most could be repaired, allowing more conservative approaches for teeth with deep carious lesions.

The results of this study should be viewed considering their possible methodological limitations. The retrospective design results in an obvious lack of standardization of indication and treatment protocols. On the other hand, they could reflect conditions closer to everyday practice, where uncontrolled settings provide high external validity.

Conclusion

Resin composite restorations placed in primary teeth of children involved in a management protocol based on caries risk assessment and management of caries disease presented satisfactory survival after 3-year of follow-up.

Acknowledgments

This paper would not have been possible without the collaboration of the Postgraduate Program in Pediatric Dentistry of University of Chile. We would like to thank the professors, students and patients of the Pediatric Dentistry Program.

References

1. Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CJL, Marcenes W. Global Burden of Untreated Caries. *J Dent Res* [Internet]. 2015 May 4 [cited 2018 Jan 7];94(5):650–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25740856>
2. Mendoza L., Letelier MJ DVC. INFORME CONSOLIDADO : “ DIAGNÓSTICO NACIONAL DE SALUD BUCAL DE LOS NIÑOS Y NIÑAS DE 2 y 4 AÑOS QUE PARTICIPAN EN LA EDUCACIÓN PARVULARIA . CHILE 2007-2010 ” Autores según etapa de realización. 2010.
3. Boeira GF, Correa MB, Peres KG, Peres MA, Santos IS, Matijasevich A, et al. Caries Is the Main Cause for Dental Pain in Childhood: Findings from a Birth Cohort. *Caries Res* [Internet]. 2012 [cited 2019 Mar 19];46(5):488–95. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22813889>
4. Torriani DD, Ferro RL, Bonow MLM, Santos IS, Matijasevich A, Barros AJ, et al. Dental Caries Is Associated with Dental Fear in Childhood: Findings from a Birth Cohort Study. *Caries Res* [Internet]. 2014 [cited 2020 Jan 29];48(4):263–70. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24503491>
5. Frencken JE, Peters MC, Manton DJ, Leal SC, Gordan V V, Eden E. Minimal intervention dentistry for managing dental caries - a review: report of a FDI

- task group. *Int Dent J* [Internet]. 2012 Oct [cited 2018 Sep 21];62(5):223–43. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/idj.12007>
6. Dhar V, Hsu K, Coll J, Ginsberg E, Ball B, Chhibber S, et al. Evidence-based Update of Pediatric Dental Restorative Procedures: Dental Materials. *J Clin Pediatr Dent* [Internet]. 2015 Jun [cited 2018 Jan 7];39(4):303–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26161599>
 7. Franzon R, Opdam NJ, Guimarães LF, Demarco FF, Casagrande L, Haas AN, et al. 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*. Elsevier Ltd; 2015;43(10):1235–41.
 8. Casagrande L, Dalpian DM, Ardenghi TM, Zanatta FB, Balbinot CEA, García-Godoy F, et al. Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results. *Am J Dent* [Internet]. 2013 Dec [cited 2015 Jun 18];26(6):351–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24640441>
 9. Schwendicke F, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing Carious Lesions. *Adv Dent Res* [Internet]. 2016 May 20 [cited 2018 Jul 30];28(2):58–67. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0022034516639271>
 10. GREENE JC, VERMILLION JR. THE SIMPLIFIED ORAL HYGIENE INDEX. *J Am Dent Assoc* [Internet]. Elsevier; 1964 Jan 1 [cited 2020 Jan

29];68(1):7–13. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14076341>

11. Bayne SC, Schmalz G. Reprinting the classic article on USPHS evaluation methods for measuring the clinical research performance of restorative materials. *Clin Oral Investig* [Internet]. 2005 Dec [cited 2017 Mar 24];9(4):209–14. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16421996>
12. Bücher K, Tautz A, Hickel R, Kühnisch J. Longevity of composite restorations in patients with early childhood caries (ECC). *Clin Oral Investig* [Internet]. 2014 Apr [cited 2016 Jul 21];18(3):775–82. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23873324>
13. Pedrotti D, Ribeiro JF, Pires CW, De Oliveira Rocha R, Ardenghi TM, Soares FZM, et al. Survival and associated risk factors of resin-based composite restorations in primary teeth: A clinical, retrospective, university-based study. *Pediatr Dent*. 2017;39(4).
14. Dalpian DM, Gallina CS, Nicoloso GF, Correa MB, Garcia-Godoy F, Araujo FB de, et al. Patient- and treatment-related factors may influence the longevity of primary teeth restorations in high caries-risk children: A university-based retrospective study. *Am J Dent* [Internet]. 2018 Oct [cited 2018 Oct 29];31(5):261–6. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30346673>

15. Chisini LA, Collares K, Cademartori MG, de Oliveira LJC, Conde MCM, Demarco FF, et al. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. *Int J Paediatr Dent* [Internet]. 2018 Mar [cited 2018 May 28];28(2):123–39. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29322626>
16. Sande FH Van De, Opdam NJ, Rodolpho PADR, Correa MB, Demarco FF, Cenci MS. Patient Risk Factors ' Influence on Survival of Posterior Composites. 2013;(July).
17. Demarco FF¹, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR ON. Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. *Dent Mater*. 2012;28(1):87–101.
18. Broadbent JM, Thomson WM, Boyens J V, Poulton R. Dental plaque and oral health during the first 32 years of life. *J Am Dent Assoc* [Internet]. 2011 Apr [cited 2017 May 22];142(4):415–26. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21454848>
19. Ricketts D, Innes N, Schwendicke F, Schwendicke F, Frencken J, Innes N. Selective Removal of Carious Tissue. *Monogr Oral Sci*. 2018;27:82–91.
20. Franzon R, Guimarães LF, Magalhães CE, Haas AN, Araujo FB. Outcomes of one-step incomplete and complete excavation in primary teeth: a 24-month randomized controlled trial. *Caries Res* [Internet]. 2014 Jan [cited 2016 Mar 9];48(5):376–83. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24732081>

21. Pedrotti D, Cavaleiro CP, Casagrande L, de Araújo FB, Pettorossi Imparato JC, de Oliveira Rocha R, et al. Does selective carious tissue removal of soft dentin increase the restorative failure risk in primary teeth? *J Am Dent Assoc* [Internet]. 2019 Jul [cited 2020 Jan 29];150(7):582–590.e1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31153548>
22. AAPD. Pediatric Restorative Dentistry. *Pediatr Dent*. 2016;(6).
23. Cvar JF, Ryge G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. 1971. *Clin Oral Investig* [Internet]. 2005 Dec [cited 2016 Mar 9];9(4):215–32. Available from: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-31044450456&partnerID=tZOtx3y1>
24. Käkilehto T, Välimäki S, Tjäderhane L, Vähänikkilä H, Anttonen V. Survival of primary molar restorations in four birth cohorts — A retrospective , practice-based study. 2013;6357.
25. Correa MB, Peres MA, Peres KG, Horta BL, Barros AD, Demarco FF. Amalgam or composite resin ? Factors influencing the choice of restorative material. *J Dent*. Elsevier Ltd; 2012;40(9):703–10.
26. Campagna P, Pinto LT, Lenzi TL, Ardenghi TM, De Oliveira Rocha R, Oliveira MDM. Survival and associated risk factors of composite restorations in children with early childhood caries: A clinical retrospective study. *Pediatr*

Dent. 2018;40(3).

27. Dalpian D, Gallina C, Nicoloso G, Correa MB, García Godoy F, Borba de Araujo F CL. Patient-and treatment-related factors may influence the longevity of primary teeth restorations in high caries-risk children: A university-based retrospective study. *Am J Dent.* 2018;31(5):261–6.
28. Wang Y, Li C, Yuan H, Mcm W, Zou J, Shi Z, et al. Rubber dam isolation for restorative treatment in dental patients (Review). 2016;(9).
29. Heintze SD, Rousson V, Hickel R. Clinical effectiveness of direct anterior restorations — A meta-analysis. *Dent Mater. The Academy of Dental Materials;* 2015;31(5):481–95.
30. Keys W, Carson SJ. Rubber dam may increase the survival time of dental restorations . *Evid Based Dent.* 2017;18:19–20.
31. Amman P, Kolb A, Lussi A SR. Influence of rubber dam on objective and subjective parameters of stress during dental treatment of children and adolescents. *Int J Paediatr Dent.* 2013;23(2):110–5.
32. Samaranayake LP, Reid J ED. The efficacy of rubber dam isolation in reducing atmospheric bacterial contamination. *J Dent Child.* 1989;(56):442–4.
33. Casagrande L, Laske M, Bronkhorst EM, Huysmans MCDNJM, Opdam NJM. Repair may increase survival of direct posterior restorations – A practice based study. *J Dent [Internet].* 2017 Sep [cited 2018 Sep 7];64:30–6.

Available from:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300571217301471>

34. Chisini LA, Collares K, Cademartori MG, de Oliveira LJC, Conde MCM, Demarco FF, et al. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. *Int J Paediatr Dent* [Internet]. 2018 Mar [cited 2018 Jun 18];28(2):123–39. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29322626>
35. Bücher K, Metz I, Pitchika V, Hickel R, Kühnisch J. Survival characteristics of composite restorations in primary teeth. *Clin Oral Investig* [Internet]. 2015 Sep [cited 2016 Apr 20];19(7):1653–62. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25547072>
36. Soncini JA, Meserejian NN, Trachtenberg F, Tavares M HC. The longevity of amalgam versus compomer/composite restorations in posterior primary and permanent teeth: Findings from the New England Children’s Amalgam Trial. *J Am Dent Assoc*. 2007;138(6):763–72.
37. Dos Santos Pinto Gabriela, Correa LJ, Romano AR, Rocha L et al. Longevity of posterior restorations in primary teeth: Results from a pediatric dental clinic. *J Dent*. 2014;42:1248–54.
38. Ribeiro JF, Forgerini TV, Pedrotti D, Rocha R de O, Ardenghi TM, Soares FZM, et al. Performance of resin composite restorations in the primary dentition: a retrospective university-based study. *Int J Paediatr Dent* [Internet]. 2018 Sep [cited 2019 Jul 11];28(5):497–503. Available from:

Table 1. Modified United States Public Health Service (USPHS) criteria

Criteria	Code	Definition
Marginal adaptation	A	Restoration closely adapted to the tooth. No crevice visible. No explorer catch at the margins, or there was a catch in one direction.
	B	Explorer catch. No visible evidence of a crevice into which the explorer could penetrate. No dentin or base visible.
	C	Explorer penetrates into a crevice that is of a depth that exposes dentin or base
Marginal staining	A	No staining along cavosurface margin
	B	< 50% of cavosurface affected by stain
	C	> 50% of cavosurface affected by stain
Secondary caries	A	Absent
	B	Present

Table 2.

Survival of resin composite restorations placed in primary teeth after 36 months follow-up, according to clinical characteristics (n= 230 restorations)

Variables	Restorations N %	Success N %	Failure N %
Age			
< 5 years	151 (65.7)	107 (70.1)	44 (29.1)
> 5 years	79 (34.3)	66 (83.5)	13 (16.5)
dmft-t			
< 10	75 (32.6)	60 (80.0)	15 (20.0)
> 10	155 (67.4)	113 (72.9)	42 (27.1)
Behaviour			
Cooperative/potentially	158 (68.7)	126 (79.7)	32 (20.3)
Non-cooperative	72 (31.3)	47 (65.3)	25 (34.7)
OHI (G y V mod)*			
< 1.1	46 (20.0)	37 (80.4)	9 (19.6)
> 1.2	184 (80.0)	136 (73.9)	48 (26.1)
Freq diet cariog.			
< 6	137 (59.6)	104 (75.9)	33(24.1)
>6	93 (40.4)	69 (74.2)	24(25.8)
Tooth type			
Anterior	40 (17.4)	28 (70.0)	12 (30.0)
Posterior	190 (82.6)	145 (76.3)	45 (23.7)
Number of surface			
1	65(28.3)	50 (76.9)	15(23.1)
2 or more	165 (71.7)	123 (74.5)	42(25.5)
Cavity depth			
Shallow and moderate	55(23.9)	42(76.4)	13(23.6)
Deep	175 (76.1)	131 (74.9)	44(25.1)
Pulp Treatment*			
Yes	12(5.2)	7(58.3)	5(41.7)
No	218(94.8)	166(76.1)	52(23.9)

*Oral Hygienic Index Green and Vermeillon modificate : over 1.2 is considered risk of caries.

*Pulp Treatment: Pulpotomy and Pulpectomy

Table 3. Crude (c) and adjusted (a) Hazard Ratios (HR) for independent variables (48 children, 230 restorations) and failure of restorative treatments in primary teeth (Cox

Independent variables	HCR_c(95% CI)	p-value	HR_a(95% CI)	p-value
Gender				
Male	1.00	0.64	-	-
Female	1.42 (0.31;6.37)			
Age				
< 5 years	1.00	0.58	-	-
> 5 years	0.56 (0.07;4.51)			
DMF-t				
<10	1.00	0.04	1.00	0.08
>10	5.59 (1.03;30.34)		4.40 (0.80;24.19)	
OHI				
<1.1	1.00	0.06	1.00	0.06
>1.2	0.08 (0.006;1.15)		0.94 (0.008;1.12)	
Pulp treatment				
Yes	1.00	0.06	1.00	0.06
No	0.28 (0.07;1.08)		0.28 (0.07;1.07)	

regression with shared frailty models).

Table 4. Clinical Evaluation of the restorations according to the modified USPHS criteria N=230.

Clinical Characteristics	Alfa		Bravo		Charlie		Total
	N	%	N	%	N	%	
Marginal Adaptation	84	(37)	102	(44)	44	(19)	230 (100)
Cavo Surface Discoloration	110	(48)	82	(36)	38	(16)	230 (100)
Secondary Caries	194	(84)	-----		36	(16)	230 (100)

Figure 1: Kaplan- Meier survival curve of restoration over 36 months

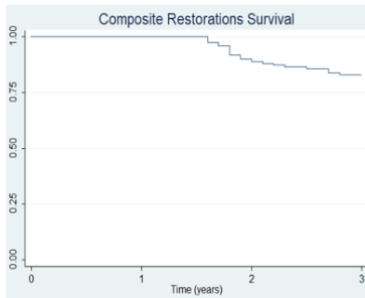
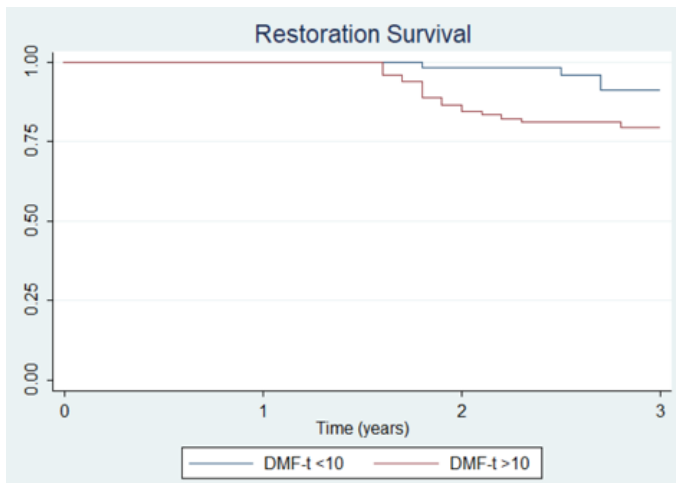


Figure 2 : Kaplan- Meier survival curve of restoration by DMF-T group



Conclusões, Considerações finais

De acordo aos resultados deste estudo, as porcentagens de sobrevivência e AFR das restaurações, obtidas após 36 meses de seguimento, devem ser interpretadas com prudência, pois a amostra das crianças estudadas foi pequena. Entretanto, uma das contribuições desta pesquisa foi observar que tratamentos realizados neste grupo de pacientes com alto risco cariogênico, baixo nível socioeconômico e alto percentual de crianças com menor idade, representam um cenário clínico desfavorável para a longevidade das restaurações de resina composta. No entanto, a frequência de sobrevivência das restaurações obtida e o baixo número de lesões de cárie secundária em 36 meses de seguimento, demonstram a importância do tratamento da doença cárie com uma forte abordagem preventiva, em todas as fases do tratamento restaurador, principalmente no atendimento de crianças com ECC, pois nesses pacientes, a indicação do uso de resinas compostas em lesões de cárie cavitadas e ativas deve ser muito cuidadosa. Este grupo de crianças tratadas permaneceu com um programa de educação em saúde bucal para pais e familiares, com estratégias preventivas e de manutenção do nível de saúde bucal alcançado através da metodologia de abordagem da doença . As limitações desta pesquisa estão relacionadas com o desenho retrospectivo do estudo, o pequeno tamanho da amostra, a diferença no número de restaurações anteriores e posteriores e o período de acompanhamento clínico inferior a 5 anos. Apesar dessas limitações, o objetivo deste estudo foi avaliar a sobrevivência e os fatores de risco associados às falhas em restaurações de resina composta, e com base nos resultados, podemos concluir que:

1. Foi obtido uma sobrevivência de 86,5% das restaurações de resina composta em dentes decíduos aos 36 meses de seguimento com AFR de 6%.
2. Um alto dmf-t em um grupo de crianças tratadas foi um fator de falha que afetou significativamente a sobrevivência de restaurações de resina composta.
3. No presente estudo de sobrevivência de restaurações de lesões de cárie em dentes decíduos, pelo baixo número de lesões de cárie recorrentes

encontradas aos 36 meses de seguimento e AFR de 6%, confirmou-se a necessidade de um tratamento com abordagem de risco cariogênico e manutenção dos pacientes em controle preventivo a longo prazo

REFERENCES

1. AAPD. American Academy of Pediatric Dentistry. Policy on Early Childhood Caries (ECC) Reference Manual 2014. 2014.
2. Ismail AI, Tellez M, Pitts NB, Ekstrand KR, Ricketts D, Longbottom C, et al. Caries management pathways preserve dental tissues and promote oral health. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(1):12–40.
3. Ismail, Amid I, Pitts NB, Tellez M, Banerjee A, Deery C, Douglas G, Eggertsson H, Ekstrand K, Ellwood R, Gómez J, Jablonski-Momeni A. Caries Classification and Management System (ICCMS) an example of caries management pathway. *BMC Oral Health.* 2015;15(Suppl 1).
4. Pitts NB. Dental caries. 2017;
5. Waggoner W. Restoring Primary Anterior Teeth. *Pediatr Dent.* 2015;37(2):163–70.
6. Goettems ML, Azevedo MS, Rubin D. Revista Odonto Ciência dental treatment of children. 2017;32(4):180–4.
7. Croll TP, Bar-Zion Y, Segura A DK. Clinical performance of resin-modified glass ionomer cement restorations in primary teeth. A retrospective evaluation. *J Am Dent Assoc.* 2001;132(8):1110–6.
8. Donly KJ. Pediatric Restorative Consensus Conference. *Pediatr Dent.* 2002;24(4):314–6.
9. Cvar JF, Ryge G. Reprint of Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. 2005;215–32.
10. AAPD. Pediatric Restorative Dentistry. *Pediatr Dent.* 2016;(6).
11. Sande FH Van De, Opdam NJ, Rodolpho PADR, Correa MB, Demarco FF, Cenci MS. Patient Risk Factors ' Influence on Survival of Posterior Composites. 2013;(July).
12. Käkilehto T, Välimäki S, Tjäderhane L, Vähänikkilä H, Anttonen V. Survival of primary molar restorations in four birth cohorts — A retrospective , practice-based study. 2013;6357.
13. Correa MB, Peres MA, Peres KG, Horta BL, Barros AD, Demarco FF. Amalgam or composite resin ? Factors influencing the choice of restorative material. *J Dent.* 2012;40(9):703–10.
14. Campagna P, Pinto LT, Lenzi TL, Ardenghi TM, De Oliveira Rocha R, Oliveira MDM. Survival and associated risk factors of composite restorations in children with early childhood caries: A clinical retrospective study. *Pediatr Dent.* 2018;40(3):210–5.
15. Dalpian D, Gallina C, Nicoloso G, Correa MB, García Godoy F, Borba de Araujo F CL. Patient-and treatment-related factors may influence the longevity of primary teeth restorations in high caries-risk children: A university-based retrospective study. *Am J Dent.* 2018;31(5):261–6.
16. Wang Y, Li C, Yuan H, Mcm W, Zou J, Shi Z, et al. Rubber dam isolation for restorative treatment in dental patients (Review). 2016;(9).
17. Heintze SD, Rousson V, Hickel R. Clinical effectiveness of direct anterior restorations — A meta-analysis. *Dent Mater [Internet].* 2015;31(5):481–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dental.2015.01.015>
18. Keys W, Carson SJ. Rubber dam may increase the survival time of dental restorations . *Evid Based Dent.* 2017;18:19–20.
19. Amman P, Kolb A, Lussi A SR. Influence of rubber dam on objective and subjective parameters of stress during dental treatment of children and adolescents. *Int J Paediatr Dent.* 2013;23(2):110–5.
20. Samaranayake LP, Reid J ED. The efficacy of rubber dam isolation in reducing

- atmospheric bacterial contamination. *J Dent Child*. 1989;(56):442–4.
21. Broadbent JM, Thomson WM, Boyens J V, Poulton R. Dental plaque and oral health during the first 32 years of life. *J Am Dent Assoc* [Internet]. 2011;142(4):415–26. Available from: <http://dx.doi.org/10.14219/jada.archive.2011.0197>
 22. Casagrande L, Laske M, Bronkhorst EM, Huysmans MCDNJM, Opdam NJM. Repair may increase survival of direct posterior restorations – A practice based study. *J Dent*. 2017;64:30–6.
 23. Chisini LA, Collares K, Cademartori MG, de Oliveira LJC, Conde MCM, Demarco FF, et al. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. *Int J Paediatr Dent*. 2018;28(2):123–39.
 24. Bücher K, Metz I, Pitchika V, Hickel R, Kühnisch J. Survival characteristics of composite restorations in primary teeth. 2015;1653–62.
 25. Soncini JA, Meserejian NN, Trachtenberg F, Tavares M HC. The longevity of amalgam versus compomer/composite restorations in posterior primary and permanent teeth: Findings from the New England Children’s Amalgam Trial. *J Am Dent Assoc*. 2007;138(6):763–72.
 26. Dos Santos Pinto Gabriela, Correa LJ, Romano AR, Rocha L et al. Longevity of posterior restorations in primary teeth: Results from a pediatric dental clinic. *J Dent*. 2014;42:1248–54.
 27. Ribeiro JF, Forgerini TV, Pedrotti D, Rocha R de O, Ardenghi TM, Soares FZM, et al. Performance of resin composite restorations in the primary dentition: a retrospective university-based study. *Int J Paediatr Dent* [Internet]. 2018; Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/ipd.12404>



Ed. junio 2018

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TUTORES

TÍTULO DEL ESTUDIO: Sobrevida y factores de riesgo asociados a fracaso de restauraciones de resina compuesta en niños de alto riesgo

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Dra. Sandra Rojas F.

INVESTIGADOR ALTERNO: Dra. Jetzabell Denisse Oliva Rojas

INSTITUCIÓN: Escuela de Graduados, Facultad de Odontología, Universidad de Chile

TELÉFONO DE CONTACTO: +56993383295 / +56991260099 / 229771668

CORREOS ELECTRÓNICOS: srojasf12@gmail.com / jetzabelloliva@gmail.com

Mi nombre es Sandra Rojas Flores, soy académico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Estoy realizando un estudio de investigación cuyo objetivo es evaluar (examen clínico y radiográfico) los dientes de leche de su hijo que fueron tratados con restauraciones (tapaduras blancas) por los alumnos del Programa de Especialización en Odontopediatría de la Universidad de Chile, a partir del año 2013.

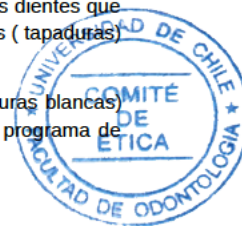
Le proporcionaré información y lo(s) invitaré a ser parte de este proyecto. No tiene que decidir hoy si lo hará(n) o no. Antes de tomar su decisión puede hablar acerca de la investigación con cualquier persona de su confianza. Este proceso se conoce como Consentimiento Informado y puede que contenga términos que usted no comprenda, por lo que siéntase con la absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude aclarar sus dudas al respecto.

Una vez aclarada todas sus consultas y después que haya comprendido los objetivos de la Investigación y si usted desea participar, se le solicitará que firme este formulario.

Justificación de la Investigación :

La razón principal para hacer este estudio es para saber si las restauraciones de resina compuesta (tapaduras blancas) que se realizaron a su hijo han tenido éxito o fracaso. Para esto es necesario realizar un examen clínico y radiográfico, para poder hacer un buen diagnóstico de los dientes que fueron tratados con ese material. Si su hijo presenta alguna falla en las restauraciones (tapaduras) se enviara a tratamiento dental.

Objetivo general: Evaluar sobrevida de restauraciones de resina compuesta (tapaduras blancas) en dientes primarios (dientes de leche) de niños entre 4-10 años atendidos por el programa de especialización de Odontopediatría de la Universidad de Chile, desde el año 2013.



Ed. junio 2018



FACULTAD
ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE CHILE

DERECHOS: Si requiere información adicional acerca de sus derechos para este estudio, usted(es) puede(n) contactarse con el presidente del Comité de Ética de la Facultad de Odontología Prof. Dr. Eduardo Fernández (Fono: +56-2-29781703)

Si tiene preguntas o dudas sobre el estudio, puede comunicarse con el investigador responsable Dra. Sandra Rojas (+56-2-29771653), co-investigador Dra. Jetzabell Oliva (+56-9-91260099)

CONCLUSIÓN: Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas sus dudas, puede otorgar su consentimiento para participar en este estudio.

YO TUTOR APODERADO
DE ACEPTO QUE MI HIJO/A PARTICIPE EN
ESTE ESTUDIO Y ME COMPROMETO A CUMPLIR CON LAS INDICACIONES QUE ME
ENTREGUEN.

HE LEÍDO LA INFORMACIÓN DESCRITA Y MIS PREGUNTAS ACERCA DEL ESTUDIO HAN
SIDO RESPONDIDAS SATISFACTORIAMENTE. SE ME HA EXPLICADO EL PROPÓSITO DE
ESTA INVESTIGACIÓN ODONTOLÓGICA, LOS PROCEDIMIENTOS, LOS RIESGOS, LOS
BENEFICIOS Y DERECHOS QUE ME ASISTEN. FIRMO ESTE DOCUMENTO
VOLUNTARIAMENTE, SIN SER FORZADO/A HACERLO, EN DOS EJEMPLARES Y EN ESTE
ACTO RECIBO UNA COPIA DEL MISMO.



Nombre Apoderado o tutor legal

Firma

Nombre del Informante – Investigador

Firma

FECHA DE LA FIRMA / /

ANNEX II

Tabla 1: Criterios Clínicos Ryge /USPHS modificados, específicos por parámetros

Características Clínicas	Alfa	Bravo	Charlie
Color	La restauración coincide en el color y translucidez con la estructura dentaria adyacente.	No coincide en color y translucidez, pero está en rango aceptable.	La diferencia de color y translucidez está fuera del rango aceptable.
Adaptación Marginal	El explorador no se traba o se traba en una sola dirección cuando se examina a través de la unión diente – inter fase – restauración.	El explorador cae en una brecha cuando se examina la inter fase diente – restauración.	La dentina o base cavitaria están expuestas a lo largo del margen
Forma Anatómica	El contorno general de la restauración sigue el contorno del diente.	El contorno general de la restauración no sigue el contorno del diente	La restauración presenta hombro
Rugosidad Superficial	La superficie de la restauración no presenta defectos superficiales.	La superficie de la restauración presenta mínimos defectos superficiales	La superficie de la restauración presenta severos defectos superficiales.
Tinción marginal	No existe tinción entre la restauración y el diente	Existe tinción en menos de la mitad de la circunferencia de los márgenes.	Existe tinción en más de la mitad de la circunferencia de los márgenes.
Tinción de la restauración	No existe tinción de la restauración, o la	Existe mayor tinción en la restauración que	La tinción no puede ser pulida de la restauración

	tinción es igual en el diente y la restauración	en la estructura dentaria que la rodea.	(Tinción de la masa)
Contactos	Normal	Suave	No existe
Sensibilidad dentaria	No existe sensibilidad cuando se activa la jeringa de aire durante 2 segundos a la distancia de ½ pulgada de la restauración con las caras vestibulares de las piezas vecinas cubiertas con gasa.	La sensibilidad está presente cuando una jeringa de aire es activada por 2 segundos a la distancia de ½ pulgada de la restauración con las caras vestibulares de las piezas vecinas cubiertas con gasa y cesa cuando el estímulo es removido	La sensibilidad está presente cuando una jeringa de aire es activada por 2 segundos a la distancia de ½ pulgada de la restauración con las caras vestibulares de las piezas vecinas cubiertas con gasa y no cesa cuando el estímulo es removido.
Caries secundaria	No existe diagnóstico clínico de caries.	N/A	Existe diagnóstico clínico de caries.
Brillo	La superficie de la restauración está brillante y tiene la apariencia de esmalte, con la translucidez superficial.	La superficie de la restauración está sin lustre y algo opaca	La superficie de la restauración se presenta marcadamente sin lustre y opaca y es estéticamente desagradable

*Fuente Ryge G. 1980. Alfa: restauración en excelente condición, se espera que dure por un largo tiempo. Bravo: Una o más características se desvían de lo ideal, la restauración puede requerir reemplazo en el futuro cercano. Charlie: Futuro daño al diente o a los tejidos vecinos es probable que ocurra a menos que la restauración sea reemplazada. N/A: No aplicable.

Criterios Clínicos Ryge/USPHS

DIENTE CARAS	1. Adaptación marginal	2. Tinción Marginal	3. Caries Secundaria	Fecha Restauración	Control 12 m	Control 18 m	Control 24 m	Control 36 m

**Retención
Fractura**

Control Radiográfico : SI NO
Fecha :

ANNEX III

FICHA CLÍNICA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “Sobrevida de restauraciones de resina compuesta en dientes primarios”

I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

NOMBRE: _____
 FECHA DE NACIMIENTO: _____ EDAD: _____
 MADRE: _____ OCUPACIÓN: _____
 PADRE: _____ OCUPACIÓN: _____
 DIRECCIÓN: _____ COMUNA: _____
 FONO MADRE _____ MAIL: _____
 FONO PADRE _____ MAIL: _____

II. EXAMEN CLÍNICO

a) INDICE DE PLACA BACTERIANA: _____

b) ceod: (1: sano, 2: caries, 3: extraído, 4: obturado) _____

5.5	5.4	5.3	5.2	5.1	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5
8.5	8.4	8.3	8.2	8.1	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5

III. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

DIENTE:	1. ADAPTACIÓN MARGINAL: A B C
	2. TINCIÓN: A B C
	3. CARIES SECUNDARIA: A C
	4. DESALOJO: SÍ NO
	5. DTE.PERDIDO/EXFOLIADO: SÍ NO
OBSERVACIONES:	Fecha restauración: Fecha control 1 : Fecha control 2 : Fecha control 3 :

DIENTE:	1. ADAPTACIÓN MARGINAL: A B C
	2. TINCIÓN: A B C
	3. CARIES SECUNDARIA: A C
	4. DESALOJO: SÍ NO
	5. PERDIDO/EXFOLIADO: SÍ NO
OBSERVACIONES:	Fecha control 1: Fecha control 2: Fecha control 3 :

DIENTE:	1. ADAPTACIÓN MARGINAL: A B C
	2. TINCIÓN: A B C
	3. CARIES SECUNDARIA: A C
	4. DESALOJO: SÍ NO
	5. DTE. PERDIDO/EXFOLIADO: SÍ NO
OBSERVACIONES:	Fecha control 1: Fecha control 2: Fecha control 3:

DIENTE:	1. ADAPTACIÓN MARGINAL: A B C
	2. TINCIÓN: A B C
	3. CARIES SECUNDARIA: A C
	4. DESALOJO: SÍ NO
	5. DTE.PERDIDO/EXFOLIADO: SÍ NO
OBSERVACIONES:	Fecha control 1: Fecha control 2: Fecha control 3