

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA**

**MARIA LUIZA VIEIRA BORGES**

**INFLUÊNCIA DA TÉCNICA DE ISOLAMENTO NA SOBREVIDA DE  
RESTAURAÇÕES REALIZADAS EM MOLARES DECÍDUOS: UM ENSAIO  
CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Porto Alegre

2021

MARIA LUIZA VIEIRA BORGES

INFLUÊNCIA DA TÉCNICA DE ISOLAMENTO NA SOBREVIDA DE RESTAURAÇÕES  
REALIZADAS EM MOLARES DECÍDUOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Curso de Graduação em  
Odontologia da Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, como requisito parcial  
para obtenção do título de Cirurgião-  
Dentista.

Orientador: Jonas de Almeida Rodrigues

Porto Alegre

2021

CIP - Catalogação na Publicação

Vieira Borges, Maria Luiza  
INFLUÊNCIA DA TÉCNICA DE ISOLAMENTO NA SOBREVIDA DE  
RESTAURAÇÕES REALIZADAS EM MOLARES DECÍDUOS: UM ENSAIO  
CLÍNICO RANDOMIZADO. / Maria Luiza Vieira Borges. --  
2021.  
34 f.  
Orientador: Jonas de Almeida Rodrigues.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade  
de Odontologia, Curso de Odontologia, Porto Alegre,  
BR-RS, 2021.

1. Cárie Dentária. 2. Métodos de Isolamento. 3.  
Dentes Decíduos. 4. Cimento de Ionômero de Vidro. I.  
de Almeida Rodrigues, Jonas, orient. II. Título.

MARIA LUIZA VIEIRA BORGES

INFLUÊNCIA DA TÉCNICA DE ISOLAMENTO NA SOBREVIDA DE RESTAURAÇÕES  
REALIZADAS EM MOLARES DECÍDUOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao  
Curso de Odontologia da Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, como requisito parcial para  
obtenção do título de Cirurgião-Dentista.

Porto Alegre, 26 de novembro de 2021.

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Juliana Nunes Rolla.

Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dr. Luciano Casagrande.

Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

## AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Pedro e Vera, por todo apoio e amor dado ao longo dessa trajetória. Quando o cansaço batia era em vocês que eu me inspirava para seguir em frente. Obrigada por não medirem esforços em prol dos meus sonhos. Amo vocês!

Ao meu irmão Pedro, que mesmo longe sempre se fez presente e tornava os momentos difíceis mais alegres. Obrigada por todo o apoio!

À minha irmã Paula, por ser meu braço direito e esquerdo desde o segundo semestre da faculdade até o TCC, por ser minha dupla e companhia ao longo desses anos, por puxar minha orelha quando precisou e me incentivar sempre. Obrigada por sempre estar ao meu lado!

Ao meu orientador Jonas, que me acolheu na odontopediatria quando esse mundo ainda era desconhecido para mim, me abriu portas no universo da pesquisa e sempre me auxiliou (até do outro lado do mundo).

Ao meu tio, Luís Fernando, que partiu antes de ver meu sonho concluído. Obrigada por sempre estar ao meu lado, do jardim da infância até a graduação, eu não seria 1% do que sou hoje se não tivesse tido a sorte de ser sua sobrinha.

Aos meus tios Vanda e Heleno, por serem meus segundos pais, por sempre me apoiarem, ajudarem e incentivarem. Desde que criei consciência nesse mundo sei que posso contar e confiar em vocês para os piores e melhores momentos.

À Gabriela Müller e ao Marcos da Silveira, obrigada por dividirem comigo todo o conhecimento de vocês, por me permitirem dividir meus dias com profissionais tão inspiradores, por me apoiarem, incentivarem e compreenderem; por tornarem a Núcleo Odontologia minha segunda casa ao longo desse ano, trabalhar com vocês é sinônimo de sorte nessa vida!

À Carulina Mesquita, minha primeira amiga e dupla dentro da odontologia. Obrigada por todo apoio, ajuda, puxões de orelha e incentivo. Te ter ao meu lado ao longo dessa caminhada tornou tudo mais leve.

À Luciane Durigon, minha dupla, amiga e fiel escudeira dentro e fora da faculdade. Obrigada pela tua amizade, pelo teu companheirismo, por todas as caronas e parceria, seja nos momentos difíceis ou nas horas mais alegres.

À Amanda Knapik, ao Guilherme Lepper e à Karine Bennemann, obrigada pela amizade, cumplicidade e rede de apoio que estabelecemos ao longo dos anos, vocês tornaram a faculdade uma experiência ainda mais enriquecedora.

Ao Márcio Hoff, técnico em assuntos educacionais da Coordenadoria da Saúde da UFRGS, obrigada por ter sido um grande amigo ao longo dos anos em que fui tua bolsista.

À Nicole Marchioro e à Camila Kaufmann, obrigada por toda a ajuda na construção desse trabalho e por terem sido incansáveis nas reavaliações. Vocês são inspirações e agradeço pelo meu caminho no mundo das pesquisas tenha cruzado com o de vocês.

Ao grupo de pesquisa, que me encantou com o mundo da odontopediatria e me fez enxergar a odontologia como um mundo mágico. Obrigada por me ensinarem tanto ao longo dos anos que passei ao lado de vocês.

À Maria Eduarda Turella, amiga dos tempos de escola e com quem sempre posso contar. Obrigada pela amizade de tantos anos.

Aos demais familiares, amigos, colegas, docentes e funcionários da Faculdade de Odontologia da UFRGS, sem o apoio e ensinamentos de vocês eu não teria chegado até aqui.

Já há muito tempo, atentei para o fato de que pessoas de grandes realizações raramente relaxam e deixam as coisas acontecerem para elas. Elas correm atrás e fazem acontecer.

Leonardo Da Vinci

## RESUMO

O cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) é um material restaurador bastante utilizado em molares decíduos. No entanto, não existe na literatura evidência que suporte um protocolo de isolamento do campo operatório durante a realização dessas restaurações. Esse ensaio clínico randomizado controlado teve como objetivo avaliar se o uso do isolamento absoluto (A) aumentaria a sobrevida de restaurações oclusais e ocluso-proximais de dentes decíduos quando comparado ao isolamento relativo (R) após um período de 30 meses de acompanhamento. A amostra foi composta por 92 crianças (idade média de 6,8 e  $DP \pm 1,37$ ) e 200 molares decíduos com lesões de cárie cavitadas oclusais ou ocluso-proximais, os quais foram divididos aleatoriamente em dois grupos. Todas as lesões foram restauradas utilizando CIVMR (RIVA Light Cure – SDI, Victoria, Austrália) após remoção seletiva de tecido cariado. As falhas restauradoras (USPHS modificado) e a paralisação das lesões foram avaliadas através de exame clínico e radiográfico, respectivamente. O teste de Kaplan-Meier avaliou a sobrevida das restaurações e a Regressão de Cox a associação dos fatores de risco (tratamento; idade; sexo; ceo-d; dentes; localização da lesão, profundidade, extensão da lesão, IPV e ISG) com a falha restauradora. Após 30 meses de acompanhamento foram reavaliados 116 dentes (49 A e 67 R), de 55 crianças. A taxa de sobrevida global foi de 45,69%. Não foi observada diferença estatisticamente significativa nas taxas de sobrevida entre os grupos (48,98% A e 43,28% R;  $p=0,17$ ). A maior idade (IC = 1,47 – 5,44;  $p= 0,00$ ) e o maior índice de sangramento gengival (IC = 0,23 – 0,99;  $p= 0,04$ ) mostraram-se associados às falhas restauradoras, que foram identificadas em casos em que ocorreu a perda da restauração, lesão de cárie adjacente restauração e hipersensibilidade pós-operatória. Nenhum paciente apresentou sintomatologia dolorosa ou alterações radiográficas compatíveis com progressão da lesão ou desfecho pulpar. Pode-se concluir que o uso de isolamento absoluto não aumentou a taxa de sobrevida das restaurações oclusais e ocluso-proximais utilizando CIVMR em molares decíduos após 30 meses de acompanhamento.

Palavras-Chave: Cárie dentária; dique de borracha; taxa de sobrevivência; método de isolamento; cimentos de ionômero de vidro; dentes decíduos.



## ABSTRACT

Resin-modified glass ionomer cement (RMGIC) has been widely used as a restorative material in primary molars. However, there is a lack of evidence in the current literature to support the protocol for isolation of the operative field during this procedure. This randomized controlled clinical trial aimed to evaluate whether the use of absolute isolation (A) would increase the survival of occlusal and occlusal-proximal restorations of primary teeth when compared to relative isolation (R) after a 30-month follow-up period. The sample consisted of 92 children (mean age 6,8 and SD  $\pm$  1,37) and 200 primary molars with occlusal or occlusal-proximal cavitated caries lesions were randomly divided into two groups. All lesions were restored using RMGIC (RIVA Light Cure – SDI, Victoria, Australia) after selective caries removal. Restorative failures (modified USPHS) and arrestment of the lesions were evaluated through clinical and radiographic examination, respectively. The Kaplan-Meier test assessed the survival of restorations and Cox regression the association of risk factors (treatment; age; sex; dmft; teeth; lesion location, depth, lesion extension, VPI and GBI) with the restorative failure. After 30 months of follow-up, 116 teeth (49 A and 67 R) from 55 children were reassessed. The overall survival rate was 45.69%. There was no statistically significant difference in survival rates between groups (48.98% A and 43.28% R;  $p=0.17$ ). Older age and a higher rate of gingival bleeding were associated with restorative failures, which were identified in cases where there was loss of the restoration, carious lesions adjacent to the restoration and postoperative hypersensitivity. No patient had painful symptoms or radiographic changes compatible with lesion progression or pulp outcomes. It can be concluded that the use of absolute isolation did not increase the survival rate of occlusal and occlusal-proximal restorations using RMGIC in primary molars after 30 months of follow-up.

Key-words: Dental caries; rubber dam; survival rate; isolation method; glass ionomer cements; deciduous teeth.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	11
<b>2 MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	14
<b>2.1 Cálculo amostral</b> .....	14
2.1.1 <i>Seleção da amostra</i> .....	14
2.1.2 <i>Randomização e Cegamento</i> .....	14
2.1.3 <i>Coleta de dados</i> .....	15
<b>2.2 Tratamento</b> .....	15
<b>2.3 Acompanhamento longitudinal</b> .....	16
<b>3 RESULTADOS</b> .....	18
<b>4 DISCUSSÃO</b> .....	23
<b>5 CONCLUSÕES</b> .....	26
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	27
<b>APÊNDICE A – Termo de Assentimento</b> .....	30
<b>APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</b> .....	32
<b>APÊNDICE C - Tabela de Registro dos Efeitos Adversos</b> .....	34

## 1 INTRODUÇÃO

A cárie dentária tem sua origem na fermentação dos carboidratos da dieta pelas bactérias presentes no biofilme que recobre a superfície dental, sendo o resultado da dissolução química causada pela queda de PH, levando ao desequilíbrio no processo de des/remineralização e defeitos de desenvolvimento do esmalte dentário (FEJERSKOV E KID, 2005; PITTS *et al.*, 2019). O declínio na prevalência da cárie dentária é documentado de maneira sólida, porém, estudos demonstram que as faces oclusais são as superfícies dentárias mais acometidas pela doença devido às fóssulas e fissuras. Na dentição decídua os molares são os principais responsáveis pela experiência de cárie na infância (HICKS E FLAITZ, 1998). É importante salientar que a doença cárie tem impacto significativo na qualidade de vida das crianças e suas famílias, sendo uma doença multifatorial ela está fortemente associada fatores biológicos, comportamentais e psicossociais ligados ao ambiente de um indivíduo (PITTS *et al.*, 2019).

No intuito de auxiliar no controle do biofilme, proteger o complexo dentina-polpa e restaurar a integridade da estrutura dentária, os tratamentos restauradores das lesões cariosas em dentina são estabelecidos para recuperar função e estética sem causar danos desnecessários (SCHWENDICKE *et al.*, 2016). Previamente ao procedimento restaurador, em geral, é necessário realizar a remoção do tecido dentinário cariado desmineralizado não passível de ser remineralizado. Essa remoção pode ser feita de maneira completa ou seletiva, sendo a última uma abordagem contemporânea para o tratamento de lesões de cárie em dentina na qual é feita a remoção total de tecido cariado das paredes laterais da cavidade e remoção seletiva até a dentina macia na parede pulpar (SCHWENDICKE *et al.*, 2016). Diante disso, a odontologia de mínima intervenção parte da premissa que o tratamento da doença cárie deve se dar através do controle de seus fatores etiológicos adotando, assim, condutas restauradoras que conservam a estrutura dental (KRAMER *et al.*, 2000). Dentre os fatores etiológicos da cárie dentária, a alta ingestão de açúcares é responsável pela produção prolongada de ácidos responsáveis pelas alterações de PH do biofilme dental e da microbiota oral como um todo, sendo imprescindível abordar o paciente quanto aos seus hábitos dietéticos (alto consumo de carboidratos e açúcares), fator que também está associado com doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT) como as cardiovasculares, diabetes e hipertensão (PITTS *et al.*, 2019).

Dessa forma, após a realização do procedimento restaurador e controle dos fatores etiológicos, espera-se que não haja mais acesso do biofilme cariogênico ao tecido dentinário remanescente, favorecendo a paralisação da lesão uma vez que o restante do tecido infectado na

base da lesão não terá substrato disponível para perpetuar a lesão de cárie (BJORNDAL E LARSEN, 2000; MALTZ *et al.*, 2002; PINTO *et al.*, 2006; ORHAN *et al.*, 2008; LULA *et al.*, 2009; MALTZ *et al.*, 2012). Há evidências clínicas, laboratoriais, microbiológicas e radiográficas que demonstram que a dentina cariada remanescente sob a restauração permanece inativa após a intervenção, bem como, a redução da carga bacteriana promovida pela remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) é tão eficaz quanto a da remoção completa (BITELLO-FIRMINO *et al.*; 2018). Além disso, estudos comprovam que ocorre um aumento da dureza clínica laboratorial na região da lesão, alteração na sua coloração tal qual a de uma lesão em não-progressão, diminuição da umidade na dentina, redução na infecção bacteriana e aumento da densidade radiográfica (RIBEIRO *et al.*, 1999; BJORNDAL E LARSEN, 2000; SANTIAGO *et al.*, 2005; ORHAN *et al.*, 2008; FRANZON *et al.*, 2009; ALVES *et al.*, 2010; BJORNDAL *et al.*, 2010; MALTZ *et al.*, 2012). A remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) também diminui a exposição desnecessária de tecido pulpar (SCHWENDICKE *et al.*, 2013; LEKSELL *et al.*, 1996; ORHAN *et al.*, 2010). Por fim, as taxas de sucesso na retenção das restaurações realizadas de maneira conservadora não diferem daquelas encontradas em dentes submetidos à remoção total de tecido (SCHWENDICKE *et al.*, 2013).

Dentre os materiais restauradores, a resina composta e o cimento de ionômero de vidro são os mais frequentemente indicados para os dentes decíduos. Isto posto, a técnica restauradora com resina composta preconiza o uso de isolamento absoluto, visando a redução da contaminação bacteriana e o controle da umidade no campo operatório (COCHRAN, 1989). Para executar um isolamento absoluto de maneira adequada é necessário o uso de dique de borracha, grampo dental e arco, sendo comum a utilização de alguma técnica anestésica para redução do desconforto (HILL, 2008). Em contrapartida, o isolamento relativo requer menor tempo operatório, além de gerar menos desconforto ao paciente pois, para executarmos a técnica, necessitamos de roletes de algodão e sugador.

Cada uma das técnicas de isolamento possui vantagens e desvantagens, sendo ambas utilizadas para isolar o campo operatório de umidade, havendo alguns ensaios clínicos randomizados que buscaram responder se o isolamento absoluto influencia na sobrevivência das restaurações (CARVALHO *et al.*, 2010; KEMOLI *et al.*, 2010). As peculiaridades do material restaurador utilizado também devem ser consideradas no momento de escolha da técnica de isolamento. De acordo com Pires *et al.* (2018), em uma recente revisão sistemática com metanálise, que avaliou a sobrevida de restaurações realizadas com diferentes materiais após a RSTC, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre a resina composta

e o cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) que, por sua vez, mostrou maiores taxas de sobrevida do que o cimento de ionômero de vidro convencional (CIV) quimicamente ativado (PIRES *et al.* 2018).

O CIVMR é um material restaurador bastante utilizado em Odontopediatria devido a sua facilidade de uso e menor tempo clínico, bem como a liberação de flúor (CAJAZEIRA *et al.*, 2014). Não obstante, de acordo com o fabricante, o uso do isolamento é recomendado ao realizarmos restaurações com esse material, contudo, nenhum fabricante especifica se o mesmo deve ser absoluto ou relativo. Em 2010, Carvalho *et al.* observaram que o uso do isolamento absoluto em restaurações não aumentou a longevidade de restaurações com CIV em dentes decíduos, uma vez que não foi capaz de evitar a contaminação por saliva durante a realização da técnica operatória, fato esse que é considerado o principal causador das falhas restauradoras. Ao passo que, para Kemoli *et al.* (2010), a taxa de sobrevida das restaurações não demonstrou diferença significativa quando comparada à técnica de isolamento e o material utilizado no procedimento restaurador.

Sendo assim, o presente ensaio clínico randomizado controlado teve como objetivo avaliar se o uso do isolamento absoluto (A) aumentaria a sobrevida de restaurações oclusais e ocluso-proximais de dentes decíduos quando comparado ao isolamento relativo (R) após um período de 30 meses de acompanhamento.

## 2 MATERIAIS E MÉTODOS

### 2.1 Cálculo amostral

O cálculo amostral foi realizado baseado em um estudo prévio (WANG *et al.*, 2016) realizado em molares decíduos que avaliou o sucesso de restaurações atraumáticas ocluso-proximais sob isolamento absoluto e relativo. Um número amostral de 99 dentes foi definido por grupo (total 198 dentes), utilizando um poder do teste de 80%, nível de significância de 5%, aceitando uma taxa de sucesso de 61,9% no grupo utilizando isolamento relativo e de 80% no grupo com isolamento absoluto. Foi considerada taxa de 30% de perda da amostra. A divisão dos grupos está detalhada no item 2.2. Tratamento.

#### 2.1.1 Seleção da amostra

Para seleção da amostra foram recrutados pacientes em atendimento no ambulatório da Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS com idade entre 3 e 9 anos. Ao todo, 197 crianças foram submetidas a exame clínico para detecção de lesões de cárie em superfícies oclusais e ocluso-proximais em dentina, totalizando 1576 dentes decíduos avaliados e submetidos a tomada radiográfica interproximal padronizada com posicionador radiográfico infantil.

Foram incluídos na amostra pacientes que apresentassem pelo menos uma lesão de cárie cavitada ativa em superfície oclusal ou ocluso-proximal que radiograficamente apresentassem pelo menos dois terços de raiz, e lesões D1 (radiolucidez no terço externo de dentina) e D2 (radiolucidez no terço médio de dentina) (EKSTRAND *et al.*, 2010) em que o tratamento restaurador estivesse indicado.

Os elementos dentários que apresentaram dor espontânea, fístula, mobilidade não compatível com o período de reabsorção radicular e rizólise avançada (mais de 2/3 de reabsorção radicular) não foram incluídos do estudo, bem como os participantes com condições sistêmicas. Ao término desse processo, 92 crianças preencheram os critérios de inclusão e foram incluídas no estudo.

#### 2.1.2 Randomização e Cegamento

A unidade de randomização foi o dente. Nos casos em que um mesmo paciente apresentava mais de um dente incluído na pesquisa, uma nova consulta foi agendada. Para a randomização foi gerada uma sequência numérica no site *randomization.com*. Os números da sequência, com a indicação do tratamento, foram colocados em envelopes pardos sequenciais, lacrados. Uma pessoa aleatória ao estudo acessava o envelope com a informação sobre qual o

tratamento deveria ser realizado e comunicava ao operador, que realizou a técnica de isolamento sorteada e o tratamento restaurador.

### 2.1.3 Coleta de dados

Para aqueles que aceitaram participar da pesquisa e assinaram o termo de assentimento (Apêndice A) e seus responsáveis o termo de Consentimento Livre Esclarecido (Apêndice B), foram planejadas as consultas para atendimento, onde realizou-se exames iniciais com registro do índice de placa visível (IPV), do índice de sangramento gengival (ISG) e do exame de lesões de cárie (exame visual baseado na extensão e atividade das lesões (NYVAD E BAELUM, 2018) realizado por um examinador treinado e calibrado (FRANÇA-PINTO *et al.*, 2012). O examinador estava acompanhado por um auxiliar que realizou a anotação dos dados coletados em ficha clínica apropriada. Após essa etapa, aqueles que preencheram todos os critérios de inclusão foram submetidos ao tratamento conforme alocação aleatória.

## 2.2 Tratamento

Todos os pacientes participantes e seus responsáveis receberam instrução de higiene bucal com dentifrício fluoretado (1100 ppm F), fio dental e aconselhamento dietético. O tratamento foi executado por duas cirurgiãs-dentistas treinadas e calibradas. Previamente ao tratamento, foram submetidos a profilaxia profissional com escova e fio dental. As lesões oclusais e ocluso-proximais cavitadas foram restauradas conforme randomização e foram distribuídas em 2 grupos.

- **Grupo Isolamento absoluto (A):** Os participantes foram submetidos à anestesia tópica seguido de técnica anestésica local infiltrativa e o dente a ser restaurado foi isolado com lençol de borracha, grampo dental e arco de Ostby. Logo em seguida, foi realizada a técnica de remoção seletiva de tecido cariado até a dentina macia na parede pulpar a até a dentina firme nas paredes laterais. A restauração foi realizada com CIVMR (RIVA LIGHT CURE – SDI, Victoria, Austrália) com espátula de inserção de ionômero de vidro. Para as cavidades com mais de 1,8 mm de profundidade, o material foi aplicado em duas camadas. Para a fotopolimerização do material, foi utilizado aparelho fotopolimerizador (Emitter C – potência 1250 mW/cm<sup>2</sup>, Schuster, Brasil) por um tempo de 20 segundos por camada. Ao final, foi realizado o acabamento e polimento com brocas diamantadas e pontas de silicone, de acordo com as instruções do fabricante.
  - Em caso de lesões ocluso-proximais além do procedimento descrito, foram utilizadas cunha e matriz metálica de 0,05mm.

- **Grupo Isolamento Relativo (R):** O dente a ser restaurado foi isolado de maneira relativa com roletes de algodão e sugador. A técnica restauradora foi executada exatamente como descrita para o grupo A. Em caso de lesões profundas ou quando os participantes relataram dor provocada, estes foram submetidos à anestesia tópica seguido de técnica anestésica local infiltrativa.

### 2.3 Acompanhamento longitudinal

Para a avaliação da sobrevida das restaurações os pacientes foram avaliados clinicamente e radiograficamente após 6, 9, 12, 18, 24 e 30 meses por 4 examinadores treinados e calibrados. Em todas as consultas de retorno foram realizados exames de IPV e ISG, para avaliação dos padrões de higiene, além da avaliação do procedimento restaurador através dos critérios USPHS modificado, apresentados na tabela 1 (ERCAN *et al.*, 2009).

Um avaliador treinado, calibrado e cego para o tratamento realizado, realizou a avaliação longitudinal de acordo com os critérios do USPHS modificado (ERCAN *et al.*, 2009). A falha restauradora foi considerada quando os critérios I e VII obtiveram score C e o critério IX score B. Nesses casos, os dentes foram submetidos ao tratamento indicado (restauração, tratamento endodôntico ou extração) e a falha foi registrada. No caso do critério III ter sido classificado com score C a restauração foi refeita de acordo com o grupo em que o dente foi inicialmente alocado e o mesmo seguiu sendo avaliado. Os dentes que apresentaram progressão radiográfica da lesão de cárie foram submetidos a tratamento adequado (restauração, endodôntica ou extração) e a falha foi registrada.

**Tabela 1. Critérios utilizados para avaliação do USPHS (Ercan *et al.*, 2009).**

<i>Critérios</i>	<i>Procedimento de Teste</i>	<i>USPHS Score</i>
<b>I - Retenção</b>	Inspeção visual com espelho de 18 polegadas	Retenção completa da restauração (Alpha)
		Mobilização da restauração, ainda presente (Bravo)
		Perda da restauração (Charlie)
<b>III – Integridade Marginal</b>	Inspeção visual com espelho de 18 polegadas	Ausência de discrepância na sondagem (Alfa)
		Presença de discrepância na sondagem, sem dentina exposta (Bravo)



		A sonda penetra na discrepância na sondagem, com exposição à dentina (Charlie)
<b>VII – Sensibilidade Pós-operatória</b>	Perguntar ao paciente	Ausência de hipersensibilidade dentinária (Alfa)
		Presença de hipersensibilidade leve e transitória (Bravo)
		Presença de hipersensibilidade forte e intolerável (Charlie)
<b>IX – Cárie Secundária</b>	Inspeção visual com explorador e espelho, se necessário	Sem evidência de cárie (Alfa)
		Evidência de cárie ao longo da margem da restauração (Bravo)

### 3 RESULTADOS

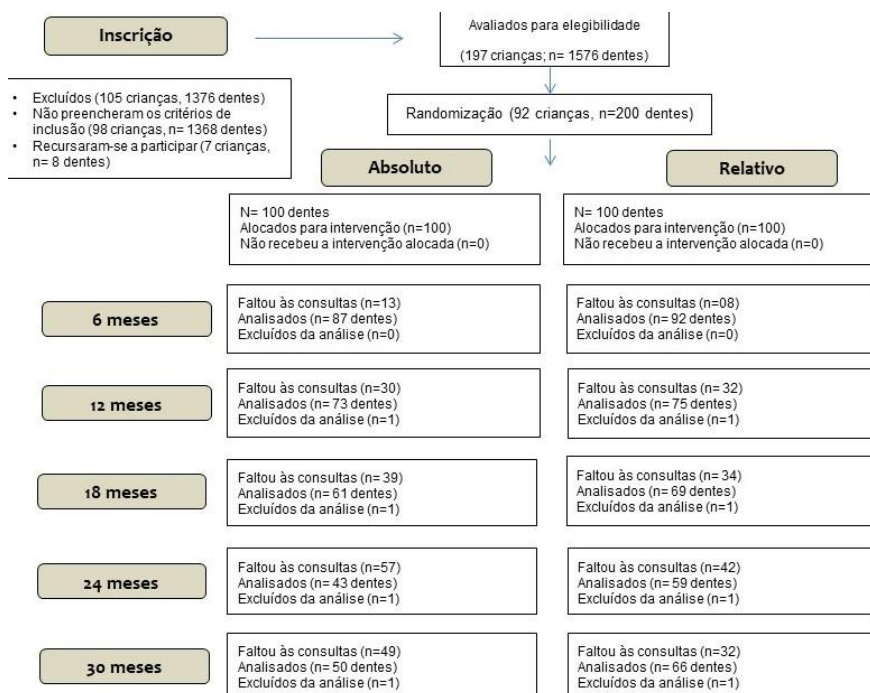
Noventa e duas crianças foram incluídas no estudo (idade média de  $6,8 \pm 1,37$ ; 39 meninos (42,4%) e 53 meninas (57,6%). No total 200 lesões cavitadas foram tratadas (100 por grupo). A tabela 2 descreve as características da amostra.

**Tabela 2. Características da amostra incluída no estudo. Teste qui-quadrado.**

		TRATAMENTO		
		Isolamento Relativo	Isolamento Absoluto	<i>p</i> valor
Gênero	Masculino	40	43	0,66
	Feminino	60	57	
IPV	<10%	9	13	0,36
	≥10%	91	87	
ISG	<10%	40	38	0,77
	≥10%	60	62	
Ceo-d	<4	17	20	0,58
	≥4	83	80	
Idade (anos)	<6,6	45	50	0,47
	>6,7	55	50	
Superfícies restauradas	1 superfície	60	59	0,88
	2 superfícies	40	41	
Arcada	Superior	42	55	0,06
	Inferior	58	45	
Lado da arcada	Direito	53	50	0,67
	Esquerdo	47	50	
Molar	1º molar	43	44	0,88
	2º molar	57	56	

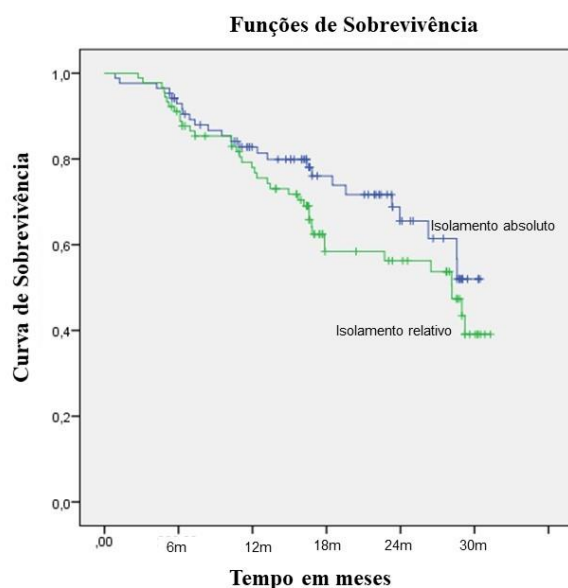
Após o período de 30 meses de acompanhamento, 116 restaurações foram avaliadas (49 do grupo A e 67 do grupo R), em 55 pacientes (perda de 42%). O número de pacientes, dentes alocados em cada grupo e perda da amostra em cada período pode ser observado no fluxograma abaixo (Figura 1).

**Figura 1. Fluxograma**



A taxa de sucesso global foi de 45,69%, sendo 48,98% para o grupo do isolamento absoluto (A) e 43,28% para o grupo do isolamento relativo (R), sem diferença significativa entre os grupos ( $p=0,17$ ). A curva de sobrevida está representada na Figura 2, abaixo. Nenhuma lesão progrediu radiograficamente.

**Figura 2. Curva de sobrevida das restaurações (Kaplan Meyer)**



**Tabela 3. Número total de falhas no decorrer de 30 meses de acompanhamento.**

	Tempo de acompanhamento									
	6 meses		12 meses		18 meses		24 meses		30 meses	
	A	R	A	R	A	R	A	R	A	R
<b>Critério I</b>	5	4	8	6	12	12	15	14	17	16
<b>Critério III</b>	1	3	3	5	5	9	6	10	7	10
<b>Critério VII</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Critério IX</b>	3	7	3	8	3	9	3	9	3	10

De acordo com os critérios USPHS modificado aos 30 meses, ocorreram um total de 16 falhas no grupo R e 17 falhas no grupo A de acordo com o Critério I (retenção). Sete falhas ocorreram no grupo R e 10 falhas no grupo A, de acordo com o Critério III (integridade marginal). Ocorreram 10 falhas no grupo R e 3 falhas no grupo A, de acordo com o Critério IX (cárie secundária). A sensibilidade pós-operatória (Critério VII) não foi relatada por nenhuma criança de ambos os grupos.

A regressão de Cox (Tabela 4) mostra a associação dos fatores de risco (tratamento; idade; sexo; ceo-d; dentes; localização da lesão, profundidade, extensão da lesão, IPV e ISG) com a falha restauradora. Foi possível observar que idade e ISG estiveram positivamente associados às falhas restauradoras em ambos os grupos, identificados na tabela pelo asterisco.

**Tabela 4. Regressão Uni<sup>1</sup> e Multivariada<sup>2</sup> de Cox.**

Fatores de Risco		Hazard Ratio (IC 95%) <sup>1</sup>	<i>p</i> valor	Hazard Ratio (IC 95%) <sup>2</sup>	<i>p</i> valor
Gênero	Masculino	1,00	0,72	-	-
	Feminino	0,89 (0,49 – 1,63)			
Idade (anos)	<6,6	1,00	0,01*	1,00 (1,47 – 5,44)	0,00*
	>6,7	2,04 (1,13 – 3,67)			
Tratamento	Isolamento Absoluto	1,00	0,34	-	-
	Isolamento Relativo	0,76 (0,43 – 1,33)			
Faces restauradas	1 face	1,00	0,89	-	-
	2 faces	1,04 (0,57 – 1,88)			
Arcada	Superior	1,00	0,86	-	-
	Inferior	0,95 (0,55 – 1,65)			

Lado arcada	Direito	1,00	0,29	-	-
	Esquerdo	0,74 (0,42 – 1,29)			
Molar	1° molar	1,00	0,20*	1,00	0,16
	2° molar	0,70 (0,40 – 1,22)			
IPV	<10%	1,00	0,38	-	-
	>11%	0,76 (0,42 – 1,38)			
ISG	<10%	1,00	0,14*	1,00	0,04*
	>11%	0,61 (0,32 – 1,17)			
ceo-d	<3	1,00	0,98	-	-
	>4	0,61 (0,34 – 1,09)			

Para análise da variação do IPV, ISG e ceo-d foi usado o teste t-pareado que indicou uma melhora significativa do IPV quando comparados inicial e após 30 meses (tabela 5). Quanto ao ISG e ceo-d, observamos piora significativa após os 30 meses de acompanhamento.

**Tabela 5. Variação do IPV, ISG e ceo-d da amostra e por grupo (teste t-pareado).**

		Diferenças Pareadas				<i>p</i> valor	
		Média	SD	Std. Error Mean	95% Intervalo de Confiança da Diferença		
					Inferior	Superior	
IPV	IPV inicial – 30m	0,06	0,23	0,02	0,02	0,11	0,003*
ISG	ISG inicial – 30m	-0,08	0,23	0,02	-0,12	-0,04	0,000*
ceo-d	ceo-d inicial – 30m	-4,04	2,17	0,20	-4,44	-3,64	0,000*
Isolamento relativo	IPV inicial – 30m	0,06	0,24	0,03	0,00	0,12	0,026*
Isolamento relativo	ISG inicial – 30m	-0,09	0,22	0,02	-0,15	-0,39	0,001*
Isolamento relativo	ceo-d inicial – 30m	0,46	2,28	0,27	-0,09	1,02	0,102

Isolamento absoluto	IPV inicial - 30m	0,06	0,23	0,03	-0,00	0,12	0,072
Isolamento absoluto	ISG inicial - 30m	-0,07	0,25	0,03	-0,14	-0,00	0,047*
Isolamento absoluto	ceo-d inicial - 30m	0,95	2,36	0,33	0,28	1,63	0,007*

#### 4 DISCUSSÃO

Este é o primeiro estudo controlado randomizado que avaliou por um longo período a sobrevida de restaurações de CIVMR comparando duas técnicas de isolamento do campo operatório. Em 2021, a avaliação interina de 9 meses do presente ensaio clínico randomizado demonstrou que não há diferença significativa entre as técnicas, uma vez que o isolamento absoluto não aumentou as taxas de sobrevivência das restaurações e não esteve associado a paralisação das lesões cariosas cavitadas em dentina (WILDE *et al.*,2021). Após 30 meses de acompanhamento, os resultados do presente estudo seguem demonstrando que o uso do isolamento absoluto não melhorou taxa de sobrevida das restaurações realizadas com CIVMR em molares decíduos. Em ambos os períodos de acompanhamento, não encontramos sinais radiográficos de progressão das lesões cariosas nos dois grupos, uma vez que os dentes se mantiveram vitais e sem sinais e sintomas de alteração pulpar irreversível

Os resultados do presente estudo estão de acordo com Carvalho *et al.* (2010), os quais realizaram restaurações proximais em molares decíduos sob a técnica do tratamento restaurador atraumático (ART) com isolamento absoluto e isolamento relativo. Os autores também não observaram diferença significativa entre os dois métodos de isolamento, porém apontaram que a principal causa da falha restauradora é a contaminação por saliva. O uso do isolamento absoluto para realização de restaurações proximais em molares decíduos não afetou a sobrevida das mesmas e pode ser visto como um fator que compromete o aspecto atraumático da técnica proposta, uma vez que causa desconforto maior nos pacientes. Além disso, a quantidade de dentina infectada removida da cavidade através da técnica do ART e a manipulação dos materiais restauradores podem influenciar a taxa de sucesso da restauração. Dessa forma, a taxa de sobrevida das restaurações com CIV não foi influenciada pela técnica de isolamento empregada no momento da operação, mas provavelmente associada a outros fatores inerentes às outras etapas do procedimento restaurador. Em contrapartida, Kemoli *et al.* (2010), avaliaram a influência do isolamento relativo e absoluto na sobrevida de restaurações proximais sob a técnica do ART em molares decíduos utilizando três tipos diferentes de cimentos de ionômero de vidro (Fuji IX, Ketac Molar Easymix e Ketac Molar Aplicap). Radiografias periapicais pós-operatórias não demonstraram diferença estatisticamente significativa entre os dois métodos de isolamento, contudo, restaurações realizadas sob isolamento relativo demonstraram mais falhas marginais. Após dois anos de acompanhamento, os autores concluíram que a taxa de sobrevida das restaurações sob isolamento absoluto foi maior do que as realizadas sob isolamento relativo, uma vez que as restaurações realizadas sob o segundo método de isolamento apresentaram maiores falhas marginais do que o primeiro.

Quando passamos os tratamentos odontológicos para o campo da Odontopediatria, precisamos considerar que fatores relacionados ao paciente e ao gerenciamento de seu comportamento tornam-se agravantes da execução da técnica (WAGGONER, 2014; GOETTEMS *et al.*, 2017). Para o atendimento odontológico de crianças, o tempo necessário para execução dos procedimentos é um fator primordial, além disso, deve-se considerar o impacto psicológico e o desconforto gerado pelos tratamentos mais invasivos (FRANZON *et al.*, 2014). Dessa forma, cabe ao Odontopediatra a responsabilidade de gerenciar a dor e planejar intervenções apropriadas (WONG E BAKER, 1988). Somado a isso, a alta ingestão de açúcar e a má higiene bucal são comportamentos frequentes em pacientes pediátricos com alto risco de cárie, o que contribui para o desenvolvimento da doença. Não obstante, os fatores que causam as lesões de cárie primária são os mesmos que levam ao desenvolvimento de lesões adjacentes às restaurações, sendo necessário um trabalho conjunto entre o cirurgião-dentista, paciente e suas famílias para modificar tais comportamentos que levam a falha precoce dos tratamentos restauradores (DEMARCO *et al.*, 2017). No presente estudo foi observado uma piora do ceo-d e ISG. A tabela da regressão demonstra que houve uma associação da falha com a piora do ISG. Chisini *et al.* (2018) apontaram a presença de lesões de cárie adjacentes às restaurações como principal responsável pelo insucesso dos tratamentos, sugerindo que a liberação de flúor pelo CIV não afetou a longevidade das restaurações. Tais achados podem ser explicados devido à idade dos pacientes no momento da dicotomização (7 anos), uma vez que, com o crescimento e ganho de destreza manual, as crianças passam a realizar a própria higiene bucal, o que pode ter refletido nos resultados obtidos pelo presente ensaio clínico. Além disso, fatores como a dificuldade no retorno dos pacientes para acompanhamento e a Pandemia de COVID-19, foram as principais limitações encontradas durante o decorrer das avaliações. Dessa forma, uma abordagem de promoção de saúde e empoderamento para realizar a higiene bucal adequada são necessárias já que os resultados obtidos no presente estudo colocam os altos índices de ISG e de ceo-d como maiores contribuintes para a falha das restaurações uma vez que os pacientes passaram um tempo considerável afastados do acompanhamento semestral o que reflete negativamente nos tratamentos restauradores pois o aumento do ISG é resultado da falta de hábito dos pacientes em realizarem uma higiene bucal adequada e compatível com saúde.

Trabalhar com uma abordagem que visa promover saúde é necessário aos profissionais da odontologia visando qualificar a longevidade dos tratamentos que realizam (DEMARCO *et al.*, 2017). Em 9 meses de acompanhamento observamos uma melhora no ISG



dos pacientes participantes desse ECR, o que pode ser explicado pela adequação do meio bucal e a capacitação das crianças e seus familiares para realizarem uma higiene bucal adequada (WILDE *et al.*, 2021). Contudo, após 30 meses de acompanhamento, nossos resultados demonstram piora significativa no ceo-d e ISG, uma vez que a presença de sangramento gengival requer uma melhor abordagem da motivação do paciente em realizar a higiene bucal rotineiramente de maneira satisfatória (SILVEIRA, OLIVEIRA e PADILHA; 2002).

Ao longo dos 30 meses de acompanhamento não houve progressão radiográfica das lesões cariosas, indicando que nem sempre a falha restauradora implicará em progressão de lesão pois, mesmo diante de falhas que necessitariam reintervenção (Critério III do USPHS – Score C), o material restaurador permaneceu na cavidade, sendo necessário reintervir de forma a reparar o material restaurador, e não substituir (DOS SANTOS *et al.*, 2021). Em nosso estudo, o critério USPHS modificado foi utilizado para avaliar as taxas de sobrevida, sendo um critério capaz de registrar falhas importantes em restaurações de CIVMR, avaliando questões como a retenção, integridade marginal, cárie secundária e dor pós-operatória.

Isto posto, a sobrevida das restaurações pode variar de acordo com os diversos fatores que afetam a técnica, onde o uso do isolamento absoluto está associado a redução do estresse em crianças e adolescentes, além da redução do tempo necessário para realização do tratamento. Contudo, vale ressaltar que a experiência do dentista, bem como suas preferências de tratamento, pode refletir diretamente na execução da técnica e nos resultados obtidos com a mesma (AMMANN *et al.*, 2013).

## **5 CONCLUSÕES**

Pode-se concluir que o uso de isolamento absoluto não melhorou a taxa de sobrevivência das restaurações oclusais e ocluso-proximais realizadas com CIVMR em molares decíduos após 30 meses de acompanhamento.

## REFERÊNCIAS

1. ALVES, L. S.; FONTANELLA, V.; DAMO, A. C.; FERREIRA DE OLIVEIRA, E.; MALTZ, M. **Qualitative and quantitative radiographic assessment of sealed carious dentin: a 10-year prospective study.** Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral RadiolEndod 2010;109:135-141.
2. AMMANN, P.; KOLB, A.; LUSSI, A.; SEEMANN, R. **Influence of rubber dam on objective and subjective parameters of stress during dental treatment of children and adolescents - A randomized controlled clinical pilot study.** Int J Paediatr Dent 2013;23:110-115.
3. BITELLO-FIRMINO, L.; SOARES, V. K.; DAMÉ-TEIXEIRA, N.; PAROLO, C. C. F.; MALTZ, M. **Microbial load after selective and complete caries removal in permanent molars: a randomized clinical trial.** Braz Dent J 2018; 29(3): 290-295. doi: 10.1590/0103-6440201801816.
4. BJORNAL, L.; REIT, C.; BRUUN, G.; MARKYART, M.; KJAELDGAARD, M.; NÄSMAN, P.; THORDRUP, M.; DIGE, I.; NYVAD, B.; FRANSSON, H.; LAGER, A.; ERICSON, D.; PETERSSON, K.; OLSSON, J.; SANTIMANO, E. M.; WENSTRÖM, A.; WINKEL, P.; GLUUD, C. **Treatment of deep caries lesions in adults: randomized clinical trials comparing stepwise vs. Direct complete excavation and direct pulp capping vs. Partial pulpotomy.** Eur. J. Oral Sci. 2010; 118(3): 290-297.
5. BJORN DAL, L.; LARSEN, T. **Changes in the cultivable flora in deep carious lesions following a stepwise excavation procedure.** Caries Res 2000; 34:502–508.
6. CAJAZEIRA, M. R.; DE SABÓIA, T. M.; MAIA, L. C. **Influence of the operatory field isolation technique on tooth-colored direct dental restorations.** Am J Dent 2014;27(3):155-159.
7. CARVALHO, T. S.; SAMPAIO, F. C.; DINIZ, A.; BONECKER, M.; VAN AMERONGEN, W. E. **Two years survival rate of Class II ART restorations in primary molars using two ways to avoid saliva contamination.** International Journal of Paediatric Dentistry 2010; 20: 419–425. DOI: 10.1111/j.1365-263X.2010.01060.x.
8. CHISINI, L. A.; *et al.* **Restorations in primary teeth: a systematic review**
9. COCHRAN, M. A.; MILLER, C. H.; SCHELDRAKE, M. A. **The efficacy of the rubber dam as a barrier to the spread of microorganisms during dental treatment.** J Am Dent Assoc 1989; 119(1):141-144.
10. DEMARCO, F.F.; COLLARES, K.; CORREA, M. B.; CENCI, M. S.; MORAES, R. R.; OPDAM, N. J. M. **Should my composite restorations last forever? Why are they failing?** Braz Oral Res 2017; 3.1:56.
11. EKSTRAND, K. R.; BAKHSHANDEH, A.; MARTIGNON, S. **Treatment of proximal superficial caries lesions on primary molar teeth with resin infiltration and fluoride varnish versus fluoride varnish only: efficacy after 1 year.** Caries Res 2010;44(1):41-46.
12. ERCAN, E.; DULGERGIL, C. T.; SOYMAN, M.; DALLI, M.; YILDIRIM, I. **A field-trial of two restorative materials used with atraumatic restorative treatment in rural Turkey: 24-month results.** J Appl Oral Sci. 2009 Jul-Aug;17(4):307-14.
13. FEJERSKOV, O.; KIDD, E. **Cárie dentária: a doença e seu tratamento clínico.** 1. ed. São Paulo: Santos, 2005.
14. FRANÇA-PINTO, C. C.; CENCI, M. S.; CORREA, M. B.; ROMANO, A. R.; PERES, M. A.; PERES, K.G.; MATIASEVICH, A.; SANTOS, I.S.; BARROS, A. J.; DEMARCO, F. F. **Association between black stains and dental caries in primary teeth: findings from a Brazilian population-based birth cohort.** Caries Res. 2012;46(2):170-6.
15. FRANZON, R.; GOMES, M.; PITONI, C.M.; BERGMANN, C.P.; ARAUJO, F. B. **Dentin rehardening after indirect pulp treatment in primary teeth.** J DentChild (Chic) 2009;76:223-228.

16. FRANZON, R.; GUIMARAES, L. F.; MAGALHAES, C. E.; HAAS, A. N.; ARAUJO, F. B. **Outcome of one-step complete and complete excavation in primary teeth: a 24-month randomized controlled trial.** *Caries Res* 2014;48: 376–383.
17. GOETTEMMS, M. L.; ZBOROWSKI, E. J.; COSTA, F. D.; COSTA, V. P.; TORRIANI, D. D. **Non pharmacologic intervention on the prevention of pain and anxiety during pediatric dental care: a systematic review.** *Acad Pediatr* 2017; 17: 110–119.
18. HICKS, M. J.; FLAITSZ, C. M. **Caries formation in vitro around a fluoride-releasing pit and fissure sealant in primary teeth.** *ASDC J Dent Child* 1998;65(3): 161-8.
19. HILL, E. E.; RUBEL, B. S. **Do dental educators need to improve their approach to teaching rubber dam use?** *J Dent Educ* 2008;72(10):1177-1181.
20. KEMOLI, A. M.; VAN AMERONGEN, W. E.; OPINYA, G.N. **Short Communication: Influence of different isolation methods on the survival of proximal ART restorations in primary molars after two years.** *European Archives of Paediatric Dentistry*. V. 11. Ed. 3. 2010.
21. KRAMER, P. F.; FELDENS, C. A.; ROMANO, A. R. **Promoção de saúde bucal em odontopediatria.** São Paulo: Artes médicas; 2000.
22. LEKSELL, E.; RIDELL, K.; CVEK, M.; MEJARE, I. **Pulp exposure after stepwise versus direct complete excavation of deep carious lesions in young posterior permanent teeth.** *EndodDentTraumatol* 1996;12:192–196.
23. LULA, E. C.; MONTEIRO-NETO, V.; ALVES, C. M.; RIBEIRO, C. C. **Microbiological analysis after complete or partial removal of carious dentin in primary teeth: a randomized clinical trial.** *Caries Res* 2009;43:354–358.
24. MALTZ, M.; DE OLIVEIRA, E. F.; FONTANELLA, V.; BIANCHI, R. **A clinical, microbiologic, and radiographic study of deep caries lesions after incomplete caries removal.** *Quintessence Int* 2002;33:151–159.
25. MALTZ, M.; HENZ, S. L.; DE OLIVEIRA, E. F.; JARDIM, J. J. **Conventional caries removal and sealed caries in permanent teeth: a microbiological evaluation.** *J Dent* 2012;40:776–782.
26. NYVAD, B.; BAEUM. V. **Nyvad criteria for caries lesion activity and severity assessment: a validated approach for clinical management and research.** *Caries Res* 2018;52:397-405. doi: 10.1159/000480522.
27. ORHAN, A. I.; OZ, F. T.; OZCELIK, B.; ORHAN, K. **A clinical and microbiological comparative study of deep carious lesion treatment in deciduous and young permanent molars.** *Clin Oral Investig* 2008;12:369–378.
28. ORHAN, A. I.; OZ, F.T.; ORHAN, K. **Pulp exposure occurrence and outcomes after 1- or 2-visit indirect pulp therapy versus complete caries removal in primary and permanent molars.** *PediatrDent* 2010;32:347–355.
29. PINTO, A. S.; DE ARAUJO, F. B.; FRANZON, R.; FIGUEIREDO, M. C.; HENZ, S.; GARCIA-GODOY, F.; MALTZ, M. **Clinical and microbiological effect of calcium hydroxide protection in indirect pulp capping in primary teeth.** *Am J Dent* 2006;19:382–386.
30. PIRES, C. W.; PEDROTTI, D.; LENZI, T. L.; SOARES, F. Z. M.; ZIEGELMANN, P. K.; ROCHA, R. O. **Is there a best conventional material for restoring posterior primary teeth? A network meta-analysis.** *Brazil Oral Research*. V. 32. Ed.10. 2018.
31. PITTS, N.; BAEZ, R.; DIAZ-GUALLORY, C.; *et al.* **Early childhood caries: IAPD Bangkok Declaration.** *Int J Paediatr Dent* 2019;29:384-386. doi: 10.1111/ipd.12490.
32. RIBEIRO, C.C.; BARATIERI, L.N.; PERDIGAO, J.; BARATIERI, N. M.; RITTER, A. V. **A clinical, radiographic, and scanning electron microscopic evaluation of adhesive restorations on carious dentin in primary teeth.** *Quintessence Int* 1999;30:591-599.

33. SANTIAGO, B. M.; VENTIN, D. A.; PRIMO, L. G.; BARCELOS, R. **Microhardness of dentine underlying ART restorations in primary molars: an in vivo pilot study.** BrDent J 2005;199:103-106.
34. SANTOS, N. M.; LEAL, S. C.; GOUVEA, D. B.; Sarti, C.S.; TONIOLO, J.; NEVES, M.; RODRIGUES, J. A. **Sealing of cavitated occlusal carious lesions in the dentine of deciduous molars: a two-year randomised controlled clinical trial.** CLINICAL ORAL INVESTIGATIONS (PRINT), v. online, p. 1-8, 2021
35. SCHWENDICKE, F.; FRENCKEN, J. E.; BJORN DAL, L.; MALTZ, M.; MANTON, D. J.; RICKETTS, D.; VAN LANDUYT, K.; BANERGE, A.; CAMPUS, G.; DOMÉJEAN, S.; FONTANA, M.; LEAL, S.; LO, E.; MACHIULSKIENE, V.; SCHULTE, A.; SPLIETH, C.; ZANDONA, A. F.; INNES, N. P. T. **Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal.** Advances in Dental Research 2016, Vol. 28(2) 58–67 International & American Associations for Dental Research 2016. DOI: 10.1177/0022034516639271.
36. SCHWENDICKE, F.; DÖRFER, C. E.; PARIS, S. **Incomplete caries removal: a systematic review and meta-analysis.** J Dent Res. 2013 Apr;92(4):306-14.
37. SILVEIRA, J. L. G. C. DA.; OLIVEIRA, V. DE.; PADILHA, W. W. N. **Avaliação da redução do índice de placa visível e do índice de sangramento gengival em uma prática de promoção de saúde bucal com crianças.** Pesqui Odontol Bras 2002;16(2):169-174.
38. WAGGONER, W. F. **Restoring primary anterior teeth: updated for 2014.** Pediatr Dent 2015; 37: 163– 170.
39. WANG, Y.; LI, C.; YUAN, H.; WONG, M. C. M.; ZOU, J.; SHI, Z.; ZHOU, X. **Rubber dam isolation for restorative treatment in dental patients.** Cochrane Database Syst Rev 2016;20;9:CD009858
40. WILDE, S.; SARTI, C. S.; TONIOLO, J.; OLIVEIRA, B. P.; GOUVEA, D. B.; SANTOS, N. M.; BORGES, M. L. V.; RODRIGUES, J. A. **Influence of isolation technique on the survival of resin-modified glass-ionomer restorations in deciduous molars: A 9-months RCT.** Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada, v. 21, p. e:0195, 2021.
41. WONG, D. L.; BAKER, C. M. **Pain in Children: Comparison of Assessment Scales.** Pediatric Nursing.v. 14, n.1. Jan. Feb. 1988.

## APÊNDICE A – Termo de Assentimento

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

### Termo Assentimento

Elaborado com base na Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde, publicada no DOU N°112, 2012.

### PROJETO DE PESQUISA

#### **O uso de isolamento absoluto aumenta a longevidade de restaurações em molares decíduos? Um Ensaio Clínico Randomizado**

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “*O uso de isolamento absoluto aumenta a longevidade de restaurações em molares decíduos? Um Ensaio Clínico Randomizado*”. Seus pais permitiram que você participe. Queremos saber se você aceita participar, pois nós queremos testar se o dentista ao colocar a massinha no seu dente precisa ou não usar a máscara de borracha. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 3 a 9 anos de idade.

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

A pesquisa será feita na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Se você aceitar participar da pesquisa será colocado essa massinha no seu dente com cárie. Antes de colocar a massinha no dente você precisará tirar uma espécie de foto do dente que se chama raio-X. Ela é fácil de fazer e bem rápida. Para colocar a massinha será preciso fazer o seu dente dormir, através de uma pomada cheirosa e depois com uma gotinha que parece uma picada de mosquito perto do dente que vai ganhar a massinha. Essa picadinha pode ser um pouco chata, mas logo passa. Faremos tudo que pudermos para que seja o menos chato possível. O uso do raio-X é considerado seguro, mas é possível ocorrer desconforto enquanto é feito.

Mas há coisas boas que podem acontecer. Os seus dentes que estão com buraquinhos de cárie e podem estar doendo vão ficar curados. Você vai aprender a escovar bem os dentes para que não tenha mais cáries. Se você precisar arrumar mais alguns dentes e seus pais pedirem, eu vou tentar conseguir uma vaga para você na Clínica Infante-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 de baixo desse texto.

Eu \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa “*O uso de isolamento absoluto aumenta a longevidade de restaurações em molares decíduos? Um Ensaio Clínico 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 concordo em participar da pesquisa.

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

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nome do Representante Legal (letra de forma) Data:

\_\_\_\_\_

Assinatura do Representante Legal

\_\_\_\_\_

Nome do Pesquisador (letra de forma) Data:

\_\_\_\_\_

Assinatura e Carimbo do Pesquisador

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

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

## **APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

### **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Elaborado com base na Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde, publicada no DOU N°112, 2012.

### **PROJETO DE PESQUISA**

#### **O uso de isolamento absoluto aumenta a longevidade de restaurações em molares decíduos? Um Ensaio Clínico Randomizado**

Caro responsável,

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

Seu filho tem uma ou mais cáries em dentes de leite, que formaram um buraco no dente e necessitam receber uma massa branca que chamamos de restauração. tratamento de canal.

Nessa pesquisa vamos fazer as restaurações dessas cáries utilizando isolamento com um lençol de borracha com o objetivo de controlar a saliva e não ocorrer contaminação ou será utilizado roletes de algodão e sugador de saliva para não ocorrer contaminação. Será necessário no início do tratamento e nas consultas de acompanhamento realizar raios-x. Esse tratamento será acompanhado a cada 6 meses até que o dente de leite caia para nascer o permanente.

Os benefícios na participação no estudo envolvem o fato de a criança receber o tratamento de suas necessidades de saúde bucal, uma vez que serão restauradas as cáries que apresentarem buraco e as demais necessidades serão encaminhadas para tratamento na própria Faculdade de Odontologia da UFRGS. Além disso, será realizado acompanhamento da criança a cada 6 meses até que os dentes de leite sejam substituídos pelos permanentes. Os responsáveis receberão informações quanto ao sucesso dos procedimentos realizados.

Os riscos envolvidos envolvem os desconfortos inerentes aos procedimentos de radiografia odontológica, da anestesia odontológica, da utilização do grampo durante o isolamento com lençol de borracha e da restauração do dente. Para diminuir possível desconforto, todos os procedimentos serão realizados assegurando o correto posicionamento durante a consulta, assim como o uso de materiais descartáveis e instrumental esterilizado, equipamentos de radioproteção, tomando os devidos cuidados de biossegurança. Aqueles dentes que apresentarem aumento da cárie serão restaurados com resina. Em caso de dor será realizado raio x seguido do tratamento adequado.



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

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

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

---

Nome do Representante Legal (letra de forma) Data:

---

Assinatura do Representante Legal

---

Nome do Pesquisador (letra de forma) Data:

---

Assinatura e Carimbo do Pesquisador

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

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

**APÊNDICE C - Tabela de Registro dos Efeitos Adversos**

<b>REGISTRO DOS EFEITOS ADVERSOS</b>		
Nome do paciente:		
Data	Efeito	Conduta