

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

CAMILA KAUFMANN

DESCONFORTO DE CRIANÇAS DURANTE O TRATAMENTO RESTAURADOR  
SOB DIFERENTES TÉCNICAS DE ISOLAMENTO: UM ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO CONTROLADO CENTRADO NO PACIENTE

Porto Alegre

2022

CAMILA KAUFMANN

DESCONFORTO DE CRIANÇAS DURANTE O TRATAMENTO RESTAURADOR  
SOB DIFERENTES TÉCNICAS DE ISOLAMENTO: UM ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO CONTROLADO CENTRADO NO PACIENTE

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

Professor: Jonas de Almeida Rodrigues

Porto Alegre

2022

### CIP - Catalogação na Publicação

Kaufmann, Camila  
DESCONFORTO DE CRIANÇAS DURANTE O TRATAMENTO  
RESTAURADOR SOB DIFERENTES TÉCNICAS DE ISOLAMENTO: UM  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO CENTRADO NO  
PACIENTE / Camila Kaufmann. -- 2022.  
37 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, 2022.

1. Cárie dentária. 2. Dente decíduo. 3. Dique de  
Borracha. I. Rodrigues, Jonas de Almeida, orient. II.  
Titulo.

CAMILA KAUFMANN

DESCONFORTO DE CRIANÇAS DURANTE O TRATAMENTO RESTAURADOR  
SOB DIFERENTES TÉCNICAS DE ISOLAMENTO: UM ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO CONTROLADO CENTRADO NO PACIENTE

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.

Porto Alegre, 22 de setembro de 2022.

---

Jonas de Almeida Rodrigues

Doutor em Odontologia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

---

Adriela Azevedo Souza Mariath

Doutora em Odontologia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

---

Natália Caldeira Silva

Doutoranda em Odontologia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

## **AGRADECIMENTOS**

Aos meus pais, Roque e Vera, que sempre apontaram as estrelas como meu limite. Me incentivaram e proporcionaram as oportunidades para que eu chegasse onde estou hoje. Obrigada pela infinita fonte de amor e carinho.

À minha irmã Letícia, que me inspira a buscar o meu melhor a cada dia. A vida tem mais cor desde que passei a ser irmã mais velha.

Aos meus demais familiares que vibraram com cada vitória minha. Me incentivaram e cuidaram, alguns de perto, outros do céu. Obrigada.

Às minhas amigas de longa data, que mesmo com a distância se fizeram e se fazem presentes na minha vida. Também ao Víctor e às minhas amigas de graduação, que se tornaram minha família porto-alegrense.

Aos meus professores, em especial ao Professor Jonas, que me acompanhou durante grande parte da graduação e sempre me impulsionou a ir além.

Agradeço também ao grupo de pesquisa do Professor Jonas que participou de todas as etapas deste estudo, em especial à Nicole, que me auxiliou com a elaboração dos resultados desta pesquisa e por todo carinho comigo ao longo dos meus anos de iniciação científica.

Se as coisas são inatingíveis... ora!  
Não é motivo para não querê-las...  
Que tristes os caminhos, se não fora  
A presença distante das estrelas!

Mário Quintana

## RESUMO

O objetivo deste ensaio clínico randomizado centrado no paciente foi avaliar o desconforto de crianças durante a realização de restaurações oclusais e ocluso-proximais realizadas com cimento ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) em molares decíduos sob isolamento absoluto (A) e isolamento relativo (R). Foram selecionados pacientes entre 3 e 9 anos de idade que procuraram atendimento na Faculdade de Odontologia da UFRGS e que apresentavam (i) pelo menos uma lesão de cárie oclusal ou ocluso-proximal em molar decíduo, para qual o tratamento restaurador estivesse indicado, e (ii) pelo menos dois terços do canal visíveis na radiografia. Noventa e duas crianças foram incluídas e 198 molares foram divididos aleatoriamente em dois grupos, isolamento absoluto (n=99) e isolamento relativo (n=99). Foi realizado exame clínico inicial, momento em que se registrou os índices de placa visível (IPV) e de sangramento gengival (ISG), além do registro visual e radiográfico das lesões de cárie com relação a extensão/severidade e atividade. Todas as lesões foram restauradas com CIVMR (RIVA Light Cure – SDI, Victoria, Austrália) após remoção seletiva de tecido cariado. A escala analógica de Wong-Baker (WB) foi utilizada para avaliar o nível de desconforto dos pacientes após os tratamentos, momento em que o paciente foi instruído a apontar para a face que lhe representava após a seguinte pergunta “Como você está se sentindo?”. Foi possível avaliar o desconforto após 179 restaurações (88 A e 91 R). O teste de Qui-quadrado foi utilizado para comparar o desconforto entre os grupos. O teste de Kruskal-Wallis foi utilizado para verificar se houve alguma diferença entre os grupos considerando as variáveis de número de superfícies restauradas (1 ou 2), o lado da arcada (esquerdo ou direito), o tipo de arcada (superior ou inferior), qual o molar restaurado (primeiro ou segundo molar decíduo), sexo (menino ou menina) e idade (maior ou menor de 6 anos). Todas as análises foram realizadas considerando-se um nível de significância de 5%, utilizando um software estatístico adequado. A porcentagem de pacientes que relatou ter sentido pouco ou nenhum desconforto após o procedimento restaurador foi de 86,1%. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação ao nível de desconforto segundo o teste de Qui-Quadrado ( $p=0.74$ ). Houve diferença estatisticamente significativa entre as variáveis idade ( $p=0.002$ ) e sexo ( $p=0.00$ ). Pode-se concluir que ambas as técnicas de isolamento causaram similarmente pouco ou nenhum desconforto durante a realização de restaurações oclusais e ocluso-proximais realizadas com CIVMR em molares decíduos.

**Palavras-Chave:** cárie dentária; dente decíduo; diques de borracha.

## ABSTRACT

The aim of this randomized patient-centered clinical trial was to evaluate the perception of discomfort reported by children during occlusal and occlusoproximal restorative dental treatments with resin-modified glass-ionomer cement (RMGIC) in deciduous molars under the use of rubber dam (RD) or cotton rolls (CR) for isolation. Patients between 3 and 9 years who sought care at the Clinic of the UFRGS School of Dentistry, who had (i) at least one occlusal or occlusoproximal carious lesion in a deciduous molar and that restorative treatment was indicated, and (ii) at least two-thirds of the root must be visible with radiography, were selected. Ninety-two children were included and 198 deciduous molars with occlusal or occlusoproximal carious lesions were, randomly, allocated in two groups, rubber dam (n=99) and cotton roll (n=99). An initial clinical examination was performed, and the visible plaque index (VPI) and gingival bleeding index (GBI) indexes were recorded, besides the visual and radiographic examination of caries lesions regarding extension / severity and activity. All carious lesions were restored with RMGIC (RIVA Light Cure – SDI, Victoria, Australia) after selective caries removal. The analogue scale of Wong-Baker (WB) were used to evaluate the level of discomfort reported by the patients after restorative procedure. The patient was instructed to show in the scale the face that better represents the feeling after the following question “how are you feeling?”. It was possible to evaluate the discomfort after 179 restorations have been performed (88 RD and 91 CR). The Qui-Square test was used to compare the discomfort between both groups. The Kruskal-Wallis test was used to verify if there was any difference between the groups considering the variables: number of tooth surfaces (1 or 2), the side of arch (left or right), the type of arch (upper or lower), the type of restored molar (first or second deciduous molar), age (older or younger than 6 years) and sex (female or male). All analyzes were performed considering a significance level of 5%, using appropriate statistical software. The percentage of patients who reported having no or little discomfort was 86.1%. There was no statistically significant difference between the groups related to the level of discomfort according to the Qui-Square test ( $p=0.74$ ). There was a statistically significant difference in the variables age ( $p=0.002$ ) and gender ( $p=0.00$ ). It can be concluded that both isolation techniques similarly caused no or a little discomfort during occlusal and occlusoproximal restorative dental treatments with RMGIC in deciduous molars.

**Keywords:** dental caries; deciduous tooth; rubber dam;



## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVO</b> .....	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>ARTIGO CIENTÍFICO</b> .....	<b>14</b>
3.1.	INTRODUCTION.....	14
3.2.	METHODOLOGY .....	15
3.2.1.	Trial design and ethical considerations .....	15
3.2.2.	Sample size calculation and patient selection.....	15
3.2.3.	Randomization and allocation confidentiality.....	16
3.2.4.	Clinical exams and interventions .....	16
3.2.5.	Outcome .....	17
3.2.6.	Statistical analysis.....	18
3.3.	RESULTS.....	18
3.4.	DISCUSSION .....	19
<b>4</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>22</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>23</b>
	<b>APÊNDICE A – Termo de Assentimento</b> .....	<b>27</b>
	<b>APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</b> .....	<b>29</b>
	<b>APÊNDICE C – Tabela de Registro dos Efeitos Adversos</b> .....	<b>31</b>
	<b>ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b> .....	<b>32</b>
	<b>ANEXO B – Certificado de Revisão de Cambridge LLC</b> .....	<b>36</b>

## 1 INTRODUÇÃO

No Brasil a taxa de necessidade de tratamento odontológico na dentição decídua ainda é alta, sendo que aproximadamente 80% dos dentes cariados encontram-se sem tratamento [1]. Visto que a presença de lesões cavitadas não tratadas exercem um impacto negativo na qualidade de vida das crianças [2], em grande parte dos casos se faz necessária a realização de tratamentos restauradores.

Nos últimos anos, os materiais restauradores odontológicos passaram por mudanças notáveis [3]. O desenvolvimento dos adesivos dentinários e o progresso da ciência no entendimento da evolução da doença cárie possibilitou aos dentistas fazerem mais do que apenas remover tecido cariado e realizar restaurações [4], eles permitem procedimentos menos invasivos e com alto ganho estético [3]. Na Odontopediatria, existem diversas opções de materiais restauradores para dentes decíduos posteriores, incluindo cimento ionômero de vidro convencional (CIV), cimento ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR), cimento ionômero de vidro de alta viscosidade, compômero, coroas de aço e resina composta (RC) [5,6]. Apesar de não haver evidências científicas suficientes para estabelecer qual o material restaurador mais indicado, uma revisão sistemática com metanálise apontou, ao comparar diferentes materiais restauradores, que não houve diferença significativa na probabilidade de falha entre CIVMR e RC, sendo estas as melhores opções quando comparadas às demais [7].

Independente do material restaurador escolhido, durante os procedimentos restauradores adesivos é importante controlar a umidade da cavidade bucal, reduzindo a quantidade de saliva na região, pois ela pode fazer com que os materiais utilizados não atuem de forma tão efetiva [8]. As técnicas utilizadas para isolar o campo operatório podem se valer da utilização de roletes de algodão e sugadores de saliva ou de grampos e dique de borracha [9].

Alguns estudos compararam a eficácia dessas técnicas de isolamento do campo operatório, cujo principal desfecho após acompanhamentos longitudinais foi a sobrevida das restaurações realizadas [8–12]. Outros estudos avaliaram vantagens e desvantagens, como a recomendação do uso de dique de borracha para melhorar a visualização e o acesso ao campo operatório, além de proteger o paciente de possíveis acidentes com aspiração de instrumentos e materiais odontológicos [13–

16]. Já entre as percepções negativas mais citadas a literatura menciona maior tempo de cadeira, necessidade de maior treinamento técnico, custo dos materiais e do equipamento [14].

Há também estudos que mostram a opinião do dentista sobre o uso do dique de borracha no isolamento absoluto [13,14,16]. Em 2016, Varughese e colaboradores [13] enviaram para 3.988 odontopediatras ativos nos Estados Unidos e Canadá um questionário de múltipla escolha sobre o uso de isolamento absoluto no seu cotidiano. A taxa de resposta foi de 19,3%, destes a maioria relatou fazer uso de isolamento absoluto com frequência, tendo como razão principal controle da umidade no local, melhor visualização, manejo do comportamento infantil, menor risco de aspiração e de contaminação. Dentre as razões para o não uso do isolamento absoluto os dentistas reportaram: ser possível isolar o local de forma adequada sem o dique de borracha, reduzir o tempo de consulta e diminuir o trauma pelo paciente, dito ser devido a sensação de sufocamento e ao medo de uma situação possivelmente dolorosa.

Os resultados encontrados por Slawinski e Wilson (2010) [16] e por Hill e Rubel (2008) [14] vão ao encontro dos relatados por Varughese e cols. (2016) [13]. No caso de Slawinski (2010) sua amostra contou com odontopediatras de atuação privada e coordenadores de pós-graduação em Odontopediatria norte-americanos. Tanto as indicações, quanto às razões para não fazer uso de isolamento absoluto foram similares nos dois grupos desta amostra. Eles concordaram que o uso mais frequente de isolamento absoluto acontece em quadros de endodontia e menos frequentemente para aplicação de selantes. De acordo com Hill e Rubel (2008) [14], a principal razão para não o utilizar seria a crença de que é desnecessário e inconveniente, sem ter citado custo e tempo de consulta. Porém, segundo Clark e cols. (2001) [17], a eficiência está atrelada à experiência do cirurgião-dentista. No entanto, até o momento, a percepção dos pacientes mais jovens não tem sido escutada em relação ao uso de diferentes técnicas de isolamento durante o tratamento odontológico [18].

Obter conhecimento sobre o desenvolvimento e emocional da criança, bem como sobre a psiquiatria infantil no atendimento odontológico torna possível que a maioria das crianças e adolescentes façam das visitas ao dentista se não um feliz compromisso, pelo menos, um aceitável [19]. Mais pesquisas mostram-se necessárias

nessa área, considerando que uma experiência dental negativa vivida durante a infância é memorável na idade adulta [20–23], podendo desencadear episódios de ansiedade e medo previamente às consultas odontológicas [19]. Casos extremos de ansiedade odontológica interferem fisicamente, socialmente e psicologicamente nas tarefas diárias do indivíduo, causando, em alguns casos, fobia ao dentista [24].

Em pesquisas clínicas, os questionamentos centrados no paciente podem ser usados para mensurar o impacto de uma intervenção em um ou mais aspectos da saúde geral do paciente [25]. Tais pesquisas têm crescido nos últimos anos, sendo consideradas uma tendência mundial (39%). Segundo duas revisões feitas com o banco de dados de registros de estudos clínicos ClinicalTrials.gov, o número de pesquisas que incluíram instrumentos para reportar a opinião do paciente cresceu de 14% em 2007 para 27.2% em 2013 [26,27].

O desfecho centrado no paciente nos permite garantir o mais alto nível de qualidade de serviço segundo a opinião do próprio paciente [28], pois através dele temos acesso a informações tanto positivas quanto negativas sobre suas experiências, algo que não seria possível sem sua perspectiva [29]. Esses conceitos, eventos, comportamentos, ou sentimentos mensurados por instrumentos adequados podem ser observados pelo pesquisador como podem não ser, assim como, podem variar de expressarem puramente o sintoma até conceitos mais complexos e de múltiplos domínios [25].

A realização de procedimentos restauradores com materiais adesivos tem sido amplamente indicada durante a infância. Por tanto, é importante a realização de estudos que visem a união de técnicas eficientes e também confortáveis, para que assim, baseando-se em evidências científicas, o cirurgião-dentista opte por práticas mais aceitáveis pelo paciente, englobando a preferência do mesmo no tratamento de escolha [30].

Não é fácil acessar o desconforto de uma criança, e há dados que só podem ser obtidos através do relato do próprio paciente, como sentimentos, sintomas e percepções [31]. Há estudos em que o acesso a esse dado foi a partir da opinião dos pais, porém tal relação mostrou-se com baixa veracidade, sendo necessário estudos que acessem de forma direta o desconforto das crianças [19,32]. O meio de avaliação

deve ser claro e de fácil utilização [19], esta é a razão pela qual é recomendado utilizar escalas faciais ao perguntar sobre o desconforto para crianças com idade entre 3 a 12 anos, podendo ser utilizada até os 18 anos [33–35]. Desta forma, diante da importância de se realizar estudos com desfechos centrados no paciente, o presente ensaio teve como objetivo avaliar a percepção de desconforto reportada pelas crianças obtida através da escala facial de dor Wong-Baker (WBFPRS), após a realização de restaurações oclusais e ocluso-proximais utilizando cimento ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) sob isolamento absoluto com dique de borracha ou relativo com roletes de algodão e sugador.

## **2 OBJETIVO**

Avaliar a percepção de desconforto reportada pelas crianças obtida através da escala facial de dor Wong-Baker (WBFPRS), após a realização de restaurações oclusais e ocluso-proximais utilizando cimento ionômico de vidro modificado por resina (CIVMR) sob isolamento absoluto com dique de borracha ou relativo com roletes de algodão e sugador.

### 3 ARTIGO CIENTÍFICO

#### **Discomfort in children during restorative treatment under different isolation techniques: a patient-centered randomized controlled clinical trial**

Kaufmann C\*, Santos NM, Borges MLV, Wilde S, Toniolo J, Oliveira BP, Gouvea DB, Rodrigues JA.

<sup>a</sup>Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil.

#### 3.1. INTRODUCTION

Restorative dental treatments are used to repair damage to teeth caused by tooth decay. During restoration, it is important to minimize the amount of saliva present because it may enable the restorative materials to bond more effectively [8]. The techniques used for operatory field isolation include cotton rolls (CRs) and saliva ejectors or clamps and rubber dams (RDs)[9].

Many studies have compared the efficacy of these techniques [8–12] and the reporting dentists' attitudes toward RD usage [13,14,16]. These studies only surveyed the dentists' views, assessing the current status of RD usage, indications, and contraindications [13], comparing the opinions of postgraduate pediatric dental residency program directors and privately practicing pediatric dentists [16], and asking which areas they typically use, the reasons to not to use, and their dental school training experiences regarding RDs [14]. However, little attention has been paid to young dental patients' perceptions of RD use in dental treatment [18].

The incorporation of knowledge from developmental and clinical child psychology and psychiatry into dental care could make dentist visits less stressful for most children and adolescents [19]. However, it is challenging to assess child discomfort because some information can only be obtained from the patient, such as feelings, symptoms, and perceptions [31].

A patient-reported outcome (PRO) instrument can be used to measure the impact of an intervention on one or more aspects of a patient's health status in clinical trials [25]. This type of trial is being increasingly used globally [36]. According to two reviews that examined the ClinicalTrials.gov database, trials with PROs have increased from 14% to 27.2% between 2007 and 2013 [26,27].

PROs provide tools to ensure the highest quality of care as perceived directly by the patients [28] since they consider positive and negative patient experiences unavailable from traditional biomedical measurements [29]. The concepts, events, behaviors, and feelings measured by PRO instruments can be either readily observed and verifiable or non-observable, ranging from the purely symptomatic to more complex concepts [25]. Ratings should have clear definitions of behavior and be easy to use [19,32]. Therefore, face scales are preferred when asking young children about discomfort [33].

Given that negative dental experiences during childhood persist into adulthood [20–23], further patient-centered investigations in this area are required. Therefore, the aim of this study evaluates the discomfort reported by children after occlusal and occluso-proximal restoration using resin-modified glass-ionomer cement (RMGIC) with isolation using RDs or CRs.

## 3.2. METHODOLOGY

### 3.2.1. Trial design and ethical considerations

This study performs a secondary analysis of a two-arm randomized clinical trial with parallel groups related to the restorative treatment of deciduous molars. This trial was reported according to the consolidated standards of reporting trials (CONSORT) statement criteria. The treatments were performed at the Pediatric Clinic in the Federal University of Rio Grande do Sul, School of Dentistry, Porto Alegre, Brazil, with the approval of the Local Research Ethics Committee (CAAE: 80465617.6.0000.5347). Written informed consent was obtained from all participants (appendix A) and their parents or legal guardians (appendix B), registration number RBR-8HCG2C at Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos [REBEC]. The primary outcome of this trial was the survival rate and carious lesion progression after different follow-up periods [37]. This study examines a secondary outcome, discomfort in children.

### 3.2.2. Sample size calculation and patient selection

The sample size was calculated based on the primary outcome [37]. A sample of 48 teeth was defined per group (96 total teeth), considering a superiority design with 80% power and 5% significance level, providing a 61.9% success rate in the CR group and 80% in the RD group with a 30% sample loss rate and 20% cluster effect.



Participants aged 3 to 9 years were selected for dental treatment in a university-based clinic. A total of 197 children (1576 teeth) were evaluated between December 2018 and May 2019. Children and their parents were asked to participate, provided the study's inclusion criteria were fulfilled. The inclusion criteria included: (i) at least one cavitated occlusal or occluso-proximal active carious lesion in a deciduous molar with radiographically measurable depth in the outer or inner dentin [38]; and (ii) at least two-thirds of the root must be visible with radiography. The non-inclusion criteria included spontaneous pain, fistula, and mobility incompatible with the root resorption period or advanced rhizolysis. Exclusion criteria were patients who no longer wanted to participate or moved out of the city during the study period.

Examinations and procedures were performed by two specialist pediatric dentists (NMS and CSS), who were trained and calibrated according to the International Caries Detection System (ICDAS) and for caries activity according to the visual-tactile criteria proposed by Nyvad (2018) [39]. Standardized modified interproximal radiographs were taken to evaluate the pulp and periapical condition. Visible plaque index (VPI), gingival bleeding index (GBI), and a clinical examination were performed by the same dentists (NMS and CSS). The kappa inter-examiner value for clinical examinations was 0.80, and the intra-examiner values were 0.69 (CSS) and 0.83 (NMS).

Out of 197 children (1576 teeth) examined, 92 (198 teeth) were included, with a mean age of 6 years.

### 3.2.3. Randomization and allocation confidentiality

The included children were randomly assigned to the RD and CR groups using the site [www.randomization.com](http://www.randomization.com). During this process, each tooth was considered a unit, and in cases where a child required more than one restoration, another appointment was scheduled. Operators performing the procedure were only informed of the isolation method to be used once the child was in the chair.

### 3.2.4. Clinical exams and interventions

Before the procedures started, all patients received prophylaxis and oral hygiene instructions with toothbrush and floss, fluoride dentifrice (1100 ppm), and dietary counseling. In addition, the operators (NMS and CSS) explained the procedure according to the allocated group using the "tell-show-do" technique, which consists of

explaining (“tell”) the procedure to the patient, simulating (“show”) the procedure using the necessary instruments, and then executing (“do”) the procedure [40]. Therefore, keeping the patient unaware of the isolation method was not possible. Only one restoration was performed per appointment with four hands in both RD and CR groups.

In the RD group, after topical and local anesthesia, a suitable rubber dam clamp was selected and applied, and the rubber dam was placed over the clamp using an Ostby arch with the aid of dental floss. In the CR group, teeth were isolated using cotton rolls together with suction to remove excess saliva. The restoration was performed identically in both RD and CR groups. According to the clinical hardness criteria, selective caries removal was performed using a slow, new, sterile, and round steel bur. Then, the surface was preconditioned with phosphoric acid (Super Etch 37%; Southern Dental Industries [SDI]; Victoria, Australia) for 10 s according to the manufacturer’s instructions, washed with water, and the cavity gently dried. For occluso-proximal cavities, a Tofflemire matrix band n<sup>o</sup> 1 with a universal Tofflemire matrix retainer (Tofflemire; New York, NY, USA) was placed to ensure the contact area between the restored and adjacent tooth. The restoration was performed with the RMGIC powder/liquid (RIVA Light Cure; SDI) with an insertion spatula according to the manufacturer’s instructions. Any excess was removed immediately using hand instruments. The restoration was light-cured for 20 s using a light emitting diode (LED) curing unit (Emitter C; Schuster; Santa Maria, Brazil) at 1250 mW/cm<sup>2</sup>. For cavities deeper than 1.8 mm, the material was applied in two layers. Finishing and polishing were performed with diamond drills and silicone tips.

### 3.2.5. Outcome

After the appointment, each child was asked about the discomfort felt during the treatment using the Wong-Baker (WB) scale [33] (**Fig. 1**). This scale uses drawn faces that reflect no hurt, hurts a little bit, hurts a little bit more, hurts even more, hurts a whole lot, and hurts worst. This scale was shown by one of the operators immediately after the procedure, and the child pointed to the image representing their level of discomfort, promoted by the question: how are you feeling?

**Figure 1:** The WB facial pain rating scale [33].

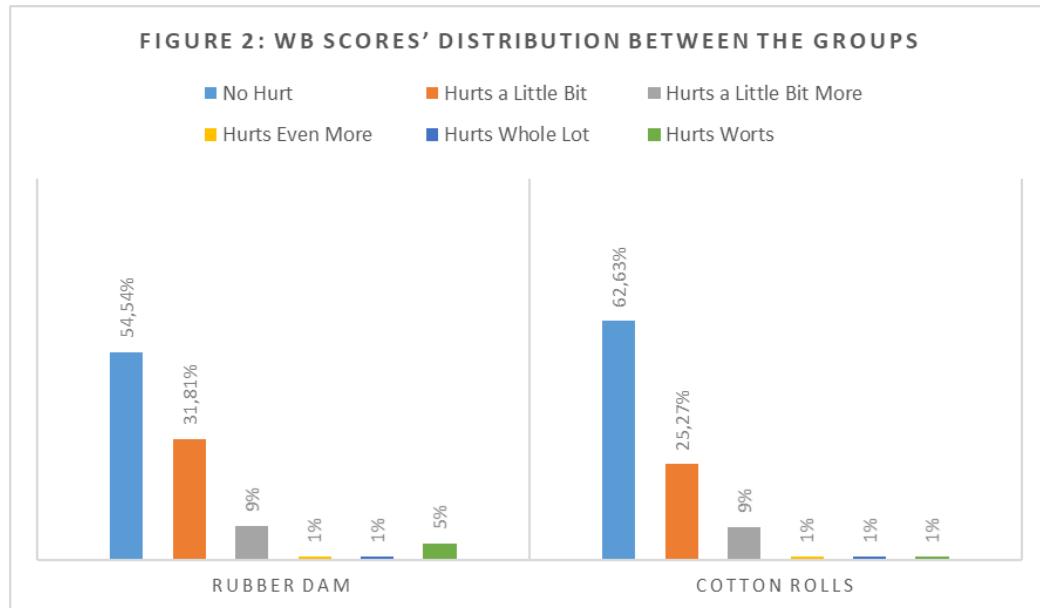


### 3.2.6. Statistical analysis

Discomfort levels were compared between groups using a Chi-squared test. The following variables were compared between groups using a Kruskal-Wallis test: group (RD or CR), number of tooth surfaces (1 or 2), the side of the arch (left or right), the type of arch (upper or lower), the molar type restored (first or second deciduous molar), age (older or younger than 6 years), and sex (female or male). The Kruskal-Wallis test was also used for intra-group comparisons of these variables.

### 3.3. RESULTS

Ninety-two children were included in this study, comprising 198 dentin cavitated active carious lesions that were treated using either RD (n=99) or CR (n=99) isolation. However, the discomfort could only be assessed after 179 of the 198 restorations (88 RD and 91 CR). The mean age of participants was 6 years, and 106 (59.21%) teeth were from girls. After restorations were placed and RDs or CRs removed, there was no visual difference in the restorations between groups. The Chi-square test showed no significant difference between both groups ( $p=0.74$ ). In addition, both groups experienced little or no discomfort during the procedure (**Figure 2**).



However, Kruskal-Wallis tests indicated significant differences in age and gender. Children younger than 6 years old ( $p=0.002$ ) and boys ( $p=0.00$ ) were significantly more prone to reporting discomfort, independent of the treatment group. Nevertheless, no differences were found between treatments ( $p=0.74$ ), the number of tooth surfaces ( $p=0.40$ ), the side ( $p=0.96$ ) and type ( $p=0.11$ ) of the arch, and the type of restored molar ( $p=0.78$ ) when analyzing the full cohort.

In the split analysis, Kruskal-Wallis tests indicated no significant differences in these variables in the RD group. However, sex differed significantly in the CR group ( $p=0.001$ ), where boys reported more discomfort.

### 3.4. DISCUSSION

Because most studies assessing operatory field isolation compared the efficacy of those methods [8–12] and reported dentists' attitudes toward RD usage [13–16], there is limited information on young dental patient perceptions of the application and use of RDs [18]. Patient preference should be included in the treatment decision [30], and dentists should adapt their treatment plans to the individual needs of their patients [41]. This approach is logical since negative dental experiences during childhood persist in adulthood [20–22].

This study evaluated the perception of discomfort reported by children during occlusal and occluso-proximal restorative dental treatments with RMGIC in deciduous

molars using RDs or CRs. We used the WB scale to assess discomfort in children, finding no significant differences between RD and CR groups. While a few similar studies on this topic exist, their procedures were not performed in exactly the same way. Our findings accord with those of Luz et al. [42], who assessed discomfort using the face image scale (FIS) and concluded that discomfort during approximal atraumatic restorative treatment (ART) in primary molars was not significantly different when using rotatory instruments with RDs. In addition, McKey et al. [18] assessed the acceptability of general dentistry procedures performed with RD isolation, concluding that children considered it satisfactory.

However, our findings contrast with Ammann et al. [43], who found that RDs caused less discomfort in children. In this study, sealants were used as the restorative material, local anesthesia was not used, and discomfort was assessed using the visual analog scale (VAS). Moreover, the mean age of its participants was 11.6 years, older than the 6 years in our study. However, de Menezes Abreu et al. [44] used the WB scale to compare discomfort with conventional restorative treatment (CRT), using local anesthesia, RDs, and rotatory instruments, and ART, using hand instruments only. They found that children treated with ART felt significantly less pain than those treated using CRT, contrasting with Ammann et al [43].

In this study, procedures were performed by two specialists in pediatric dentistry, which may have contributed to the low level of discomfort reported by participants. This finding is consistent with Roberts et al. [45], Santamaria et al. [46], and Diercke et al. [41]. To improve patient cooperation, pediatric dentists routinely use a broader range of behavioral management techniques, positively influencing the child's cooperation and reducing their anxiety during dental treatment [41]. In addition, trained support staff and child-friendly procedures can contribute to the child's positive treatment perception, even with local anesthesia [45,46]. Moreover, Diercke et al. [41] found that appropriately describing dental instruments to children using cuddly toys is a well-established technique called "Tell-Show-Do," which we used in this study. A proper explanation provided by the operator can positively influence patient attitudes, even in adults [47].

This clinical trial showed that age and sex influenced the level of discomfort reported, independent of the treatment group. Children older than 6 years reported less discomfort than younger children. This data accords with Luz et al. [42], who found

that older children were more likely to be satisfied after operative procedures. Schriks et al. [48] and de Menezes Abreu et al. [44] reported similar conclusions, where younger children scored higher on the pain scale during restorations. In this study, sex also influenced the level of discomfort reported, where boys reported more discomfort than girls with CR isolation. Our findings contrast with previous studies, with most reporting no significant sex-based differences or that girls reported more discomfort [42,48–50]. Therefore, this area remains controversial and requires further study.

Previous caries management and restorative-related studies in children have tended to report only their results as technique, material efficacy, or restoration longevity. Behavior and discomfort experienced by children during dental treatments have rarely been reported as treatment outcomes [46]. Currently, trials with patient centered-outcomes are increasing globally [36]. Various instruments can be used to measure the impact of an intervention on one or more aspects of the patient's health status [25]. Even in the absence of pain, a child may be unhappy with the treatment received [44]. Therefore, it is necessary to identify a clear and easy method to assess the discomfort felt by children [19,32]. According to studies comparing rating scales [49,51,52], children have more difficulty using the VAS than the WB scale, preferring faces over other scales. In this study, children appeared to understand the WB scale extremely well.

Based on the results of this patient-centered clinical trial, discomfort levels did not differ with RD and CR isolation during restorative dental procedures. Both techniques showed little or no discomfort. However, it appears necessary to still focus on suitable and comfortable techniques for treating children to guide the use of friendly-patient approaches by dentists in all dentistry areas.

#### **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Não foi observada diferença quanto ao desconforto relatado pelos pacientes utilizando a escala de WB entre as técnicas de isolamento utilizadas, tendo ambas apresentado similarmente pouco ou nenhum desconforto durante a realização de restaurações oclusais e ocluso-proximais realizadas com CIVMR em molares decíduos. Este ensaio nos mostra que, do ponto de vista do desconforto do paciente infantil, podemos utilizar tanto o isolamento relativo quanto o absoluto. É importante considerar que outros fatores também podem ter influenciado o resultado, como o tempo de experiência em odontopediatria das dentistas e as manobras de manejo aplicadas, como dizer-mostrar-fazer. Portanto, a técnica de escolha deve basear-se na preferência e experiência do dentista, pois a duração do procedimento e seu sucesso estão relacionados ao seu conhecimento.

## REFERÊNCIAS

- [1] Brazil, Brazil, editors. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais. 1ª edição, 1ª reimpressão. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Governo Federal; 2014.
- [2] Do LG, Spencer A. Oral Health-Related Quality of Life of Children by Dental Caries and Fluorosis Experience. *J Public Health Dent* 2007;67:132–9. <https://doi.org/10.1111/j.1752-7325.2007.00036.x>.
- [3] Seemann R, Flury S, Pfefferkorn F, Lussi A, Noack MJ. Restorative dentistry and restorative materials over the next 20 years: A Delphi survey. *Dental Materials* 2014;30:442–8. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2014.01.013>.
- [4] Murdoch-Kinch CA, McLEAN ME. Minimally invasive dentistry. *The Journal of the American Dental Association* 2003;134:87–95. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.2003.0021>.
- [5] Dhar V, Hsu K, Coll J, Ginsberg E, Ball B, Chhibber S, et al. Evidence-based Update of Pediatric Dental Restorative Procedures: Dental Materials. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry* 2015;39:303–10. <https://doi.org/10.17796/1053-4628-39.4.303>.
- [6] 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;28:123–39. <https://doi.org/10.1111/ipd.12346>.
- [7] Pires CW, Pedrotti D, Lenzi TL, Soares FZM, Ziegelmann PK, Rocha R de O. Is there a best conventional material for restoring posterior primary teeth? A network meta-analysis. *Braz Oral Res* 2018;32. <https://doi.org/10.1590/1807-3107bor-2018.vol32.0010>.
- [8] Ortiz-Ruiz AJ, Pérez-Guzmán N, Rubio-Aparicio M, Sánchez-Meca J. Success rate of proximal tooth-coloured direct restorations in primary teeth at 24 months: a meta-analysis. *Sci Rep* 2020;10:6409. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-63497-4>.
- [9] Wang Y, Li C, Yuan H, Wong MC, Zou J, Shi Z, et al. Rubber dam isolation for restorative treatment in dental patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009858.pub2>.
- [10] Cajazeira MRR, Sabóia TMD, Maia LC. Influence of the operator field isolation technique on tooth-colored direct dental restorations. *American Journal of Dentistry* 2014;27:6.
- [11] Carvalho TS, Sampaio FC, Diniz A, Bönecker M, Van AMERONGEN WE. Two years survival rate of Class II ART restorations in primary molars using two ways to avoid saliva contamination: Survival rate of Class II restorations in primary molars. *International Journal of Paediatric Dentistry* 2010;20:419–25. <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2010.01060.x>.
- [12] Kemoli AM, van Amerongen WE, Opinya GN. Short communication: Influence of different isolation methods on the survival of proximal ART restorations in primary molars after two years. *Eur Arch Paediatr Dent* 2010;11:136–9. <https://doi.org/10.1007/BF03262729>.
- [13] Varughese RE, Andrews P, Sigal MJ, Azarpazhooh A. An Assessment of Direct Restorative Material Use in Posterior Teeth by American and Canadian Pediatric Dentists: II. Rubber Dam Isolation. *Pediatr Dent* 2016;38:497–501.
- [14] Hill EE, Rubel BS. Do Dental Educators Need to Improve Their Approach to Teaching Rubber Dam Use? *Journal of Dental Education* 2008;72:1177–81. <https://doi.org/10.1002/j.0022-0337.2008.72.10.tb04596.x>.



- [15] Tiwana KK, Morton T, Tiwana PS. Aspiration and ingestion in dental practice: A 10-year institutional review. *The Journal of the American Dental Association* 2004;135:1287–91. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.2004.0404>.
- [16] Slawinski D, Wilson S. Rubber dam use: a survey of pediatric dentistry training programs and private practitioners. *Pediatr Dent* 2010;32:64–8.
- [17] Clark DM, Oyen OJ, Feil P. The Use of Specific Dental School-Taught Restorative Techniques by Practicing Clinicians. *Journal of Dental Education* 2001;65:760–5. <https://doi.org/10.1002/j.0022-0337.2001.65.8.tb03422.x>.
- [18] McKay A, Farman M, Rodd H, Zaitoun H. Pediatric Dental Patients' Attitudes to Rubber Dam. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry* 2013;38:139–41. <https://doi.org/10.17796/jcpd.38.2.k73701728rh8u182>.
- [19] Klingberg G, Broberg AG. Dental fear/anxiety and dental behaviour management problems in children and adolescents: a review of prevalence and concomitant psychological factors. *Int J Paediatr Dent* 2007;17:391–406. <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2007.00872.x>.
- [20] Thomson WM, Broadbent JM, Locker D, Poulton R. Trajectories of dental anxiety in a birth cohort. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 2009;37:209–19. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2009.00473.x>.
- [21] Oliveira MA, Vale MP, Bendo CB, Paiva SM, Serra-Negra JM. Influence of negative dental experiences in childhood on the development of dental fear in adulthood: a case-control study. *J Oral Rehabil* 2017;44:434–41. <https://doi.org/10.1111/joor.12513>.
- [22] Berggren U, Meynert G. Dental fear and avoidance: causes, symptoms, and consequences. *The Journal of the American Dental Association* 1984;109:247–51. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.1984.0328>.
- [23] Ladewig NM, Tedesco TK, Gimenez T, Braga MM, Raggio DP. Patient-reported outcomes associated with different restorative techniques in pediatric dentistry: A systematic review and MTC meta-analysis. *PLoS ONE* 2018;13:e0208437. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208437>.
- [24] Cohen SM, Fiske J, Newton JT. The impact of dental anxiety on daily living. *BRITISH DENTAL JOURNAL* 2000;189:6.
- [25] U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes* 2006;4:79. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-4-79>.
- [26] Scoggins JF, Patrick DL. The use of patient-reported outcomes instruments in registered clinical trials: Evidence from ClinicalTrials.gov. *Contemporary Clinical Trials* 2009;30:289–92. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2009.02.005>.
- [27] Vodicka E, Kim K, Devine EB, Gnanasakthy A, Scoggins JF, Patrick DL. Inclusion of patient-reported outcome measures in registered clinical trials: Evidence from ClinicalTrials.gov (2007–2013). *Contemporary Clinical Trials* 2015;43:1–9. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2015.04.004>.
- [28] Oliver A, Greenberg CC. Measuring Outcomes in Oncology Treatment: The Importance of Patient-Centered Outcomes. *Surgical Clinics of North America* 2009;89:17–25. <https://doi.org/10.1016/j.suc.2008.09.015>.
- [29] Au H-J, Ringash J, Brundage M, Palmer M, Richardson H, Meyer RM. Added value of health-related quality of life measurement in cancer clinical trials: the

- experience of the NCIC CTG. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 2010;10:119–28. <https://doi.org/10.1586/erp.10.15>.
- [30] da Silva GSQ, Raggio DP, Machado GFR, Mello-Moura ACV, Gimenez T, Floriano I, et al. Impact of different restorative treatments for deep caries lesion in primary teeth (CEPECO 1) - study protocol for a noninferiority randomized clinical trial. *BMC Oral Health* 2019;19:6. <https://doi.org/10.1186/s12903-018-0703-3>.
- [31] Deshpande P, Sudeepthi BI, Rajan S, Abdul Nazir C. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspect Clin Res* 2011;2:137. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.86879>.
- [32] Luoto A, Tolvanen M, Rantavuori K, Pohjola V, Lahti S. Can parents and children evaluate each other's dental fear?: Evaluation of dental fear. *European Journal of Oral Sciences* 2010;118:254–8. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0722.2010.00727.x>.
- [33] Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. *Pediatr Nurs* 1988;14:9–17.
- [34] Tomlinson D, von Baeyer CL, Stinson JN, Sung L. A Systematic Review of Faces Scales for the Self-report of Pain Intensity in Children. *Pediatrics* 2010;126:e1168–98. <https://doi.org/10.1542/peds.2010-1609>.
- [35] Zieliński J, Morawska-Kochman M, Zatoński T. Pain assessment and management in children in the postoperative period: A review of the most commonly used postoperative pain assessment tools, new diagnostic methods and the latest guidelines for postoperative pain therapy in children. *Adv Clin Exp Med* 2020;29:365–74. <https://doi.org/10.17219/acem/112600>.
- [36] the International Society for Quality of Life Research (ISOQOL), Mercieca-Bebber R, Williams D, Tait M-A, Roydhouse J, Busija L, et al. Trials with patient-reported outcomes registered on the Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR). *Qual Life Res* 2018;27:2581–91. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1921-5>.
- [37] Wilde S, Sarti CS, Toniolo J, Oliveira BP, Gouvea DB, Santos NM dos, et al. Influence of Isolation Technique on the Survival of Resin-Modified Glass-Ionomer Restorations in Primary Molars: A 9-Months Randomized Controlled Trial. *Pesqui Bras Odontopediatria Clín Integr* 2021;21:e0195. <https://doi.org/10.1590/pboci.2021.061>.
- [38] Ekstrand KR, 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;44:41–6. <https://doi.org/10.1159/000275573>.
- [39] Nyvad B, Baelum V. Nyvad Criteria for Caries Lesion Activity and Severity Assessment: A Validated Approach for Clinical Management and Research. *Caries Res* 2018;52:397–405. <https://doi.org/10.1159/000480522>.
- [40] Clinical Affairs Committee-Behavior Management Subcommittee, American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. *Pediatr Dent* 2015;37:57–70.
- [41] Diercke K, Ollinger I, Bermejo JL, Stucke K, Lux CJ, Brunner M. Dental fear in children and adolescents: a comparison of forms of anxiety management practised by general and paediatric dentists: Management of dental fear by dentists. *International Journal of Paediatric Dentistry* 2012;22:60–7. <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2011.01158.x>.

- [42] Luz PB, Meller CR, Slawutsky SB, Barata JS, Araújo FB de. ART Acceptability in children: A Randomized Clinical Trial. *R Fac Odontol Porto Alegre* 2012;53:27–31. <https://doi.org/10.22456/2177-0018.30409>.
- [43] 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: *Influence of rubber dam on stress parameters*. *International Journal of Paediatric Dentistry* 2013;23:110–5. <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2012.01232.x>.
- [44] de Menezes Abreu DM, Leal SC, Frencken J. Self-Report of Pain in Children Treated According to the Atraumatic Restorative Treatment and the Conventional Restorative Treatment – A Pilot Study. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry* 2009;34:151–5. <https://doi.org/10.17796/jcpd.34.2.9k67p786l7126263>.
- [45] Roberts JF, Curzon MEJ, Koch G, Martens LC. Review: Behaviour Management Techniques in Paediatric Dentistry. *European Archives of Paediatric Dentistry* 2010:9.
- [46] Santamaria RM, Innes NPT, Machiulskiene V, Evans DJP, Alkilzy M, Splieth CH. Acceptability of different caries management methods for primary molars in a RCT. *Int J Paediatr Dent* 2015;25:9–17. <https://doi.org/10.1111/ipd.12097>.
- [47] Kapitan M, Hodacova L, Jagelska J, Kaplan J, Ivancakova R, Sustova Z. The attitude of Czech dental patients to the use of rubber dam. *Health Expect* 2015;18:1282–90. <https://doi.org/10.1111/hex.12102>.
- [48] Schriks MCM, Van Amerongen WE. Atraumatic perspectives of ART: psychological and physiological aspects of treatment with and without rotary instruments: Atraumatic perspectives of ART. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 2003;31:15–20. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0528.2003.00021.x>.
- [49] Chambers CT, Giesbrecht K, Craig KD, Bennett SM, Huntsman E. A comparison of faces scales for the measurement of pediatric pain: children's and parents' ratings 1999:11.
- [50] Novaes TF, Matos R, Raggio DP, Braga MM, Mendes FM. Children's discomfort in assessments using different methods for approximal caries detection. *Braz Oral Res* 2012;26:93–9. <https://doi.org/10.1590/S1806-83242012000200002>.
- [51] Miró J, Huguet A. Evaluation of reliability, validity, and preference for a pediatric pain intensity scale: the Catalan version of the faces pain scale – revised. *Pain* 2004;111:59–64. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.05.023>.
- [52] Ozdemir S, Parlakyildiz Gokce A, Unver T. Simulation of three intraoral radiographic techniques in pediatric dental patients: subjective comfort assessment using the VAS and Wong-Baker FACES Pain Rating Scale. *BMC Oral Health* 2020;20:33. <https://doi.org/10.1186/s12903-020-1011-2>.

## 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 Nº112, 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 Nº112, 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



## ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** O uso de isolamento absoluto aumenta a longevidade de restaurações em molares decíduos? Um Ensaio Clínico Randomizado

**Pesquisador:** Jonas de Almeida Rodrigues

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 80465617.6.0000.5347

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Rio Grande do Sul

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.697.611

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo a ser conduzido pelo Professor Jonas de Almeida cujo objetivo é comparar a taxa de sobrevivência de restaurações classe I e II realizadas com cimento ionômero de vidro em molares decíduos sob isolamento absoluto e isolamento relativo. Serão recrutados pacientes em atendimento na Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS com idade entre 3 a 9 anos, que apresentarem pelo menos uma lesão de cárie oclusal ou ocluso-proximal, em molares decíduos, com radiolucidez até terço médio de dentina e que o tratamento restaurador esteja indicado. Após remoção de tecido cariado, haverá aleatorização em relação ao grupo teste, no qual a restauração será realizada com isolamento relativo, ou em relação ao grupo controle, no qual a restauração será realizada com isolamento absoluto do campo operatório. De acordo com cálculo de amostra, serão necessários 100 dentes para cada grupo. Os dentes serão clinicamente e radiograficamente avaliados a cada 6 meses até esfoliação dental. Aqueles pacientes que apresentarem aumento clínico e/ou radiográfico da lesão cariosa bem como fratura ou perda do material restaurador, terão seus dentes submetidos um novo procedimento restaurador com resina composta. Em caso de dor ou sensibilidade o paciente será radiografado e submetido ao tratamento adequado. A avaliação clínica será realizada por 2 avaliadores calibrados e a análise radiográfica será realizada por especialista em radiologista também calibrado. Em todas as consultas odontológicas, os pacientes serão avaliados com relação à higiene bucal. A sobrevida das restaurações e as taxas de sucesso serão determinadas.

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



Continuação do Parecer: 2.697.611

**Objetivo da Pesquisa:**

Comparar a taxa de sobrevivência de restaurações classe I e II realizadas com cimento ionômero de vidro em molares decíduos sob isolamento absoluto e isolamento relativo.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos envolvidos envolvem os desconfortos inerentes aos procedimentos de radiografia odontológica, da anestesia odontológica, do utilização do grampo durante o isolamento com lençol de borracha e da restauração do dente.

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 cavidades de cárie 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 decíduos sejam substituídos pelos permanentes. Os responsáveis receberão informações quanto ao sucesso dos procedimentos realizados.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Foi solicitada uniformização na descrição de riscos e benefícios entre formulário PB, TCLE e informações adicionadas ao Projeto de Pesquisa. A nova versão diz que " 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 cavidades de cárie 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 decíduos 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, do 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." (PENDÊNCIA RESPONDIDA).

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



Continuação do Parecer: 2.697.611

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Termos adequadamente apresentados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Encaminhado para aprovação.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Aprovado.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1035528.pdf	18/05/2018 22:25:56		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetoisolamento.docx	18/05/2018 22:24:17	Caroline Simão Sarti	Aceito
Outros	PARECER_compesq_UFRGS.pdf	28/11/2017 11:20:44	Nicole Marchioro dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Assentimento_TCLE.pdf	28/11/2017 11:19:51	Nicole Marchioro dos Santos	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	28/11/2017 11:19:31	Nicole Marchioro dos Santos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/11/2017 11:16:13	Nicole Marchioro dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_Plataforma_Brasil.pdf	28/11/2017 11:05:03	Nicole Marchioro dos Santos	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 07 de Junho de 2018

Assinado por:  
**MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA**  
(Coordenador)

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



Continuação do Parecer: 2.697.611

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



## ANEXO B – CERTIFICADO DE REVISÃO DE CAMBRIDGE LLC



### EDITORIAL

# CERTIFICATE

**Authors:**

**CAMILA KAUFMANN**

**Document title:**

**Discomfort in children during  
restorative treatment under different  
isolation techniques: a patient-  
centered randomized controlled  
clinical trial**

**Date Issued:**

**22 Jul 2022**

**Cambridge Proofreading LLC**

This document certifies that the above manuscript was proofread and edited by Cambridge Proofreading LLC.

This document certifies that the above manuscript was proofread and edited by Cambridge Proofreading Worldwide LLC. The document was edited for proper English language, grammar, punctuation, spelling, and overall style by one or more of our academic editors. The editor endeavoured to ensure that the author's intended meaning was not altered during the review. All amendments were tracked with the Microsoft Word 'Track Changes' feature. Therefore, the authors had the option to reject or accept each change individually.

Kind regards,  
Cambridge Proofreading



Cambridge Proofreading Worldwide LLC is a registered company headquartered in Chicago, Illinois, USA with a global presence. All of our editors are native speakers from USA and the UK. Our Certificate of Good Standing can be found in the Illinois state business database by searching our name here.