

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**  
**Centro de Ciências da Saúde**  
**Faculdade de Odontologia**

**Michelle Mikhael Ammari**

**INFILTRAÇÃO EM LESÕES CARIOSAS PROXIMAIS EM  
MOLARES DECÍDUOS:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

**Rio de Janeiro**  
**2015**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**  
**Centro de Ciências da Saúde**  
**Faculdade de Odontologia**

**Michelle Mikhael Ammari**

**INFILTRAÇÃO EM LESÕES CARIOSAS PROXIMAIS EM  
MOLARES DECÍDUOS:  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-graduação em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria) da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria).

**Orientadores:**

Prof.<sup>a</sup> Dra. Ivete Pomarico Ribeiro de Souza  
Prof.<sup>a</sup> Titular da Disciplina de Odontopediatria da FO/UFRJ  
Prof.<sup>a</sup> Dra. Vera Mendes Soviero  
Prof.<sup>ca</sup> Adjunta da Disciplina de Odontopediatria da FO/UERJ

**Rio de Janeiro**  
**2015**

Ammari, Michelle Mikhael.

Infiltração em lesões cariosas proximais em molares decíduos: ensaio clínico randomizado controlado / Michelle Mikhael Ammari.– Rio de Janeiro: UFRJ/FO, 2015.

xviii, 109f. : il. ; 31 cm.

Orientadores: Ivete Pomarico Ribeiro de Souza e Vera Mendes Soviero.

Tese (doutorado) – UFRJ/FO- Programa de Pós-graduação em Odontologia, Odontopediatria, 2015.

Referências bibliográficas: f. 88-95.

1. Cárie Dentária - terapia. 2. Diagnóstico por imagem. 3. Radiografia Interproximal. 4. Dente Decíduo. 5. Dente Molar. 6. Crianças. 7. Resultado do Tratamento. 8. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. 9. Revisão. 10. Odontopediatria - Tese. I. Souza, Ivete Pomarico Ribeiro de II. Soviero, Vera Mendes. III. Universidade Federal do Rio de Janeiro, FO- Programa de Pós-graduação em Odontologia, Odontopediatria. IV. Título.

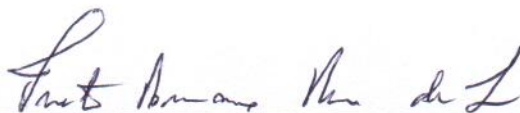
# FOLHA DE APROVAÇÃO

**AMMARI, MICHELLE MIKHAEL**

**“INFILTRAÇÃO EM LESÕES CARIOSAS PROXIMAIS EM MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO”**

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia (Odontopediatria), Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro-UFRJ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de **Doutor em Odontologia (Odontopediatria)**.

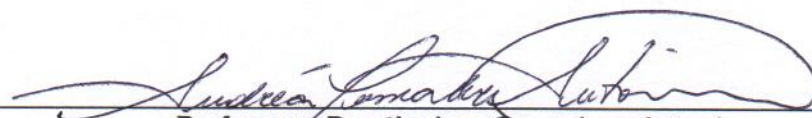
Rio de Janeiro, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 2015.



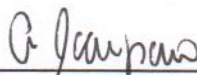
\_\_\_\_\_  
Professora Dra. Ivete Pomarico Ribeiro de Souza  
DO–Professora Titular do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da FO-UFRJ



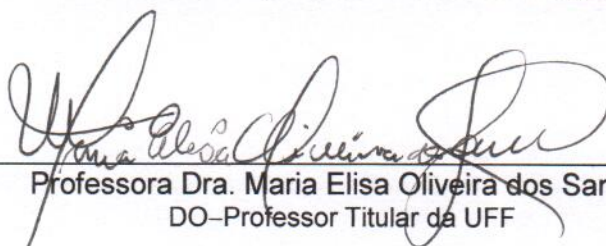
\_\_\_\_\_  
Professora Dra. Luciana Pomarico Ribeiro  
DO–Professora Adjunto do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da FO-UFRJ



\_\_\_\_\_  
Professora Dra. Andrea Gonçalves Antonio  
DO–Professor Adjunto do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da FO-UFRJ



\_\_\_\_\_  
Professora Dra. Angela Scarparo Caldo-Teixeira  
DO–Professora Adjunto da FO-UFF-Nova Friburgo



\_\_\_\_\_  
Professora Dra. Maria Elisa Oliveira dos Santos  
DO–Professor Titular da UFF

## DEDICATÓRIA

*Ao meu filho **Arthur**,  
Agradeço a Deus a dádiva de ter sido completa como mulher sendo mãe do Arthur.  
Não só um amor incondicional, mas um amor que nutre minha alma, um amor que  
transborda meu coração de alegria, uma parceria que me ensina diariamente, e me  
enche de esperança para um mundo melhor,  
justamente porque esse menino mais do que especial está nele.  
Meu filho, meu mundo, minha vida!  
Hoje tenho a certeza que nasci para ser sua mãe!  
Muito obrigada por você ser meu filho!  
Te amo mais que tudo!  
Obrigada pelo apoio, incentivo e compreensão durante todo o doutorado da mamãe.  
Essa vitória também é sua!*

*“Ainda que eu falasse a língua dos homens, que eu falasse a língua dos anjos,  
sem amor, eu nada seria.  
É só o amor, é só o amor que conhece o que é verdade.....”  
(Renato Russo)*

*Aos meus pais **Mikhael e Nawal**,  
Agradeço a Deus por terem me presenteado com estas joias raras, únicas e  
iluminadas. Sou privilegiada por ter nascido nessa família. Vocês representam as  
maiores fontes de amor, educação e exemplos da minha vida.  
Todo o caminho percorrido até hoje e o que ainda virá foi e sempre será para  
orgulhá-los desta filha que os ama e os admira mais que tudo.  
Em especial, ao meu amado pai, a pessoa que mais vibra e valoriza a formação  
educacional de uma pessoa, um homem inteligente, batalhador, ímpar.  
Um imigrante que superou todos os desafios da vida e conseguiu  
vencer e educar seus filhos nesse país.  
Pai, “internacional”, meu maior exemplo de vida, esse título de doutora  
é dedicado ao senhor!  
Meus pais e meu filho, com todo o amor do mundo, essa conquista é de todos nós!*

*E hoje eu sei, eu sei, que quem me deu a ideia, de uma nova consciência, e juventude, está  
em casa, guardado por Deus, contando seus metais...Minha dor é perceber, que apesar de  
termos feito tudo, tudo, tudo, tudo o que fizemos. Ainda somos os mesmos e vivemos, como  
Os Nossos Pais...  
(Belchior)*

## AGRADECIMENTOS

A *Deus*, por me conceder a oportunidade e a dádiva da vida. Pela força, luz, paz e amor que me inspiram em todos os momentos da minha vida. Em especial ao encerramento de mais uma caminhada. *Obrigada meu Deus por mais essa conquista!*

A toda a minha *família*, avós, tios, primos, cunhados, sobrinhos, afilhados, que sempre participaram ativamente de minhas conquistas, em especial, aos meus queridos irmãos, *Munira, Habib e Maikhel*. E mais especial ainda ao meu irmão *Habib*, incentivador e torcedor incansável em todas as minhas caminhadas. Obrigada por vibrar sempre e saiba que sinto o mesmo por suas conquistas. *Meus irmãos*, vocês têm todo o meu amor para sempre! Não me imagino nesse mundo sem pertencer a essa família e muito menos sem a parceria de vocês. *Amo vocês profundamente! “A verdadeira felicidade está na própria casa, entre as alegrias da família.” (Leon Tolstoi).*

A todos os *professores da Odontopediatria* da FO-UFRJ, *Prof<sup>a</sup> Dra. Ivete Pomarico Ribeiro de Souza, Prof<sup>a</sup>. Dra. Lucianne Cople Maia, Prof<sup>a</sup>. Dra. Laura Guimarães Primo, Prof<sup>a</sup>. Dra. Glória Fernanda de Castro, Prof. Dr. Marcelo Costa, Prof. Dr. Rogério Gleiser, Prof<sup>a</sup>. Dra. Andréa Gonçalves Antonio, Prof<sup>a</sup>. Dra. Luciana Pomarico Ribeiro, Prof<sup>a</sup>. Dra. Aline Neves*. Exemplos de profissionalismo e dedicação. Professores que exercem o magistério com muita qualidade e dedicação. Aprendi muito com vocês, cada um com sua forma diferente, individual e especial. Cheguei nesse departamento como uma novata e hoje encerro meu curso de doutorado com a sensação de que conquistei uma “segunda casa”, e onde espero continuar trabalhando em parcerias. Muito obrigada a todos pelo carinho, acolhimento e apoio durante todo o curso. *“Cada um que passa em nossa vida, passa sozinho, mas não vai só, nem nos deixa só; leva um pouco de nós mesmos, deixa um pouco de si mesmo.” (Antoine de Saint-Exupéry)*. Levarei um pouquinho de cada um de vocês na minha caminhada.

À *Profa Dra Lucianne Cople Maia*, obrigada pela ajuda nas clínicas de triagem, pelo aprendizado profundo da disciplina de Odontologia baseada em evidências, pela disponibilidade da “salinha” para os atendimentos do ensaio clínico e por estar sempre solícita quando precisei. *Conte sempre comigo!*

À *Profa. Dra. Laura Guimarães Primo*, obrigada pelo aprendizado e pelas trocas durante a disciplina de casos clínicos e também por sempre estar solícita durante todo o doutorado. *Obrigada pelo carinho!*

À *Profa. Dra. Luciana Pomarico Ribeiro*, obrigada pela amizade que construímos trabalhando juntas na UFF-Nova Friburgo. Iniciamos uma parceria como professoras da mesma equipe, passando para a relação professora-aluna no meu doutorado na UFRJ. Parabéns a você por essa conquista! Que nossa amizade de ontem, hoje e sempre, amadureça a cada dia. *Obrigada pela parceria e apoio durante toda essa trajetória. Conte sempre comigo!*

À *Profa. Dra. Andréa Gonçalves Antonio*, uma amiga que ganhei durante o curso do doutorado. Profissional dedicada e que se entrega de corpo e alma a tudo que faz. Obrigada por toda troca que tivemos durante as supervisões de clínica de graduação, bem como durante todas as fases da minha pesquisa. Obrigada por estar sempre ao meu lado. *Que nossa amizade seja eterna e conte sempre comigo!*

À *Profa. Dra. Aline Neves*, e aos odontólogos *Dra Maria da Encarnação Peres Requeijo, Dra Marta Fornasari, Dra Barbara Carvalho Torres e Prof. Dr. Prof. Thomaz Chianca*, obrigada pelo convívio durante o curso, pelas torcas de experiência durante as clínicas, bem como pelas conversas sempre saudáveis.

Aos *professores da equipe de Radiologia* da FO-UFRJ, em especial à *profa Dra. Andrea Domingos* e ao *Prof. Dr. Fabio Guedes*, obrigada pela parceria desenvolvida no segundo trabalho dessa tese, além da disponibilidade do uso da clínica de Radiologia, e do sistema digital, no início de nosso projeto. Obrigada pelo carinho de sempre. *Que nossas amizades e parceria cresçam a cada dia!*

À minha *instituição*, UFF-Nova Friburgo, à minha *direção*, aos meus *colegas de Departamento de Formação Específica* (FFE), e especialmente aos meus colegas de equipe da *Odontopediatria* e da *Clínica Infantil*, *Profa. Dra. Fernanda Volpe de Abreu*, *Profa. Dra. Angela Scarparo*, *Profa. Dra. Apoena Ribeiro*, *Profa. Dra. Livia Azeredo Antunes*, *Profa. Dra. Roberta Barcelos*, *Prof. Dr. Marlus Cajazeira* e *Prof. Dr. Leonardo Antunes*. Cada um com sua individualidade, mas acima de tudo com o objetivo comum de alcançarmos um ensino de qualidade para as nossas disciplinas. Muito obrigada pelo apoio através da liberação para afastamento para a realização do curso de doutorado, bem como pelo incentivo de sempre. Estou de volta! *Contem sempre comigo!*

Aos colegas de Doutorado, *Adilis Alexandria*, *Andrea Pintor*, *Michele Lenzi* e *Marcelo Roter*. Quero agradecer a cada um em especial pela amizade criada, por toda ajuda oferecida, pela troca de aprendizado e pelo carinho de sempre. Acredito que rimos muito, apesar de todo o trabalho! *Contem sempre comigo!*

Em especial às colegas que se tornaram grandes amigas, *Andrea Pintor* e *Michele Lenzi*. Aprendi a amar vocês de uma forma especial e considero a nossa amizade como um dos mais preciosos presentes que ganhei durante o curso. *Que nossas amizades sejam eternas!*

Ao amigo de doutorado e colega de equipe *Marlus Cajazeira*, um companheiro alegre, criativo, parceiro e que sempre esteve ao meu lado. Obrigada pela divisão da “salinha” e estamos juntos de volta na nossa equipe. *Obrigada pela parceria de hoje e sempre!*

À amiga de doutorado *Tatiana Kelly*, pela ajuda nas fases iniciais do projeto de pesquisa e por todas as outras etapas em que solicitei e fui atendida. *Obrigada pelo apoio de sempre!*

À minha querida aluna de iniciação científica *Carla Mendonça*, à querida amiga *Aline Litieri*, aluna de mestrado, à querida amiga *Barbara Dias*, aluna de especialização e à querida amiga *Roberta Jorge*, aluna de mestrado, todas muito queridas e que foram auxiliares, em diferentes momentos, nos atendimentos clínicos da tese. Muito obrigada a cada uma de vocês pela ajuda,



pelo incentivo, pela experiência compartilhada. Podem contar comigo sempre!  
*Sucesso a todas vocês em suas caminhadas!*

A todos os *alunos de graduação e pós-graduação* (especialização, mestrado, doutorado, pós-doutorado) em Odontopediatria da FO-UFRJ, que tive a oportunidade de trabalhar e conviver durante esses quase três anos. Muito obrigada pela troca de experiências! *Sucesso a todos vocês em seus cursos!*

Aos funcionários do Departamento de Odontopediatria da FO-UFRJ, *Andréa, Isabel, João, Luíza, Mere, Patrícia, Robson, Rose, Zezé, e, em especial, à Kátia*, pela amizade desenvolvida e por todo o carinho durante esse período. À *Patrícia*, pela ajuda de sempre nos cuidados da “salinha”. À *Izabel e Rose*, pela paciência em relação aos pacientes da triagem e dos atendimentos. À *Zezé* por estar sempre solícita aos meus pedidos. Meus agradecimentos a todos vocês por todo o bom humor e boa vontade durante todo o curso. *Obrigada a todos pela agradável convivência e pelas risadas durante nossas conversas sempre com muito café e boa comida.*

Às *crianças* que participaram do ensaio clínico, bem como seus *responsáveis*. Vocês representam a parte fundamental do trabalho. Muito obrigada pela confiança depositada e pela compreensão durante toda a pesquisa. Como Charles Chaplin dizia: *“Um dia sem rir é um dia desperdiçado”*. Espero que todas as crianças tenham muitos e muitos dias de sorrisos saudáveis! Esse é o objetivo principal de todos da Odontopediatria!

Aos meus amigos e amigas de toda a vida. Concordo plenamente com *Aristóteles*: *“Ninguém escolheria uma existência sem amigos, mesmo que fossem oferecidas todas as outras coisas do mundo”*. Sendo assim, agradeço a todas as amizades que cultivo durante a minha vida, e hoje em especial, ao carinho de todos com essa minha conquista.

Em especial, à amiga *Amanda dos Santos*, amizade iniciada desde a graduação, e cultivada até hoje. Muito obrigada por estar ao meu lado durante toda essa trajetória e por estar sempre solícita a me ajudar de todas as formas. Que nossa amizade seja eterna e conte comigo sempre. Às amigas *Profa. Dra. Maria Elisa Santos de Oliveira* e *Profa. Mônica Pestana Gomes*, ex-professoras, colegas de trabalho e essencialmente amigas de longa data. À amiga *Deliane dos Santos*, obrigada por todo o incentivo e apoio nessa caminhada e por me ajudar a cuidar com tanto carinho do meu bem mais precioso, o meu filho Arthur. À amiga *Roselis Soares*, minha segunda mãe em Friburgo, amizade que começou há poucos anos, mas que parece de uma vida toda, e que amadurece a cada dia. Obrigada pela atenção, cuidado e amor dedicados a mim e ao meu filho. À amiga *Mariana Robles*, amiga desde a época de escola, e que mesmo de longe torce intensamente por mim. Obrigada pela amizade madura que o tempo só fez melhorar, e pela ajuda no espanhol desse trabalho. À *Dona Amélia*, uma amiga recente e que com sua sabedoria e experiência ajuda a me guiar nos caminhos da vida. *Amo todas vocês amigas!* Ao *Edson Jorge Lima Moreira*, pai do Arthur, obrigada pela ajuda, tanto no doutorado como em relação ao Arthur.

À *FAPERJ* pelo apoio financeiro ao projeto de pesquisa.

À empresa *DMG*, pelo suporte financeiro em todas as fases do ensaio clínico.

A *todos* que de alguma forma, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização desse trabalho.

## AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

**Às minhas orientadoras,**  
*“Não há no mundo exagero mais belo que a gratidão”*  
(Jean de La Bruyère)

*Profa Dra. Ivete Pomarico Ribeiro de Souza*

Muito obrigada por ter me concedido a oportunidade do doutorado. Foi um privilégio e uma honra ter sido sua orientanda. A senhora é um exemplo de comando que une elegância, discrição e educação. Representa uma referência de profissionalismo para todos os alunos e profissionais da FO-UFRJ, bem como de toda a universidade e além da universidade. Um ícone da Odontopediatria dentro e fora do nosso país. Sinto-me muita honrada por ter compartilhado de seus ensinamentos e de sua experiência. Agradeço toda dedicação e orientação, de maneira tão criteriosa e carinhosa, durante todo o doutorado. Levarei muitos de seus exemplos na minha caminhada crescente de aprimoramento no magistério. *Muito obrigada por tudo!*

*“Ensinar não é transferir conhecimento, mas criar as possibilidades para a sua própria produção ou a sua construção.”*  
(Paulo Freire)

*Profa. Dra. Vera Mendes Soviero*

Todas as palavras que eu pudesse escrever aqui não conseguiriam expressar minha gratidão. A amizade e admiração começaram no meu mestrado, onde te conheci e comecei a te admirar como profissional de referência na Odontopediatria, em clínica, em sala de aula e em pesquisa. É incrível como consigo aprender a cada encontro, a cada trabalho, a cada conversa. Continuamos amigas ao longo desses anos e a vida me proporcionou a oportunidade e o privilégio de hoje estarmos juntas como aluna e orientadora, o que muito me orgulha. Confesso que foi um desafio para mim, mas que me fez crescer muito ao longo desse curso e hoje afirmar que me sinto muito realizada com tudo que trabalhamos e produzimos, e ainda vamos produzir. Em 2006, na minha banca de mestrado, eu te disse: Vera, quando eu crescer quero ser igual a você! Quanta pretensão a minha! Hoje te digo claramente: Vera, quando eu crescer, quero simplesmente estar ao seu lado! Trabalhando com você, aprendendo com você, crescendo de forma profissional e pessoal, o que é imensurável para mim! Muito obrigada pela confiança e amizade durante todo o doutorado! Enfim, essa é a caminhada que você me inspirou a seguir! E que o doutorado seja um dos caminhos trilhados de muitos que virão pela frente! *Obrigada por acreditar em mim!*

*“Tudo o que um sonho precisa para ser realizado é alguém que acredite que ele possa ser realizado.”*  
(Roberto Shinyashiki)

*“O sábio nunca diz tudo o que pensa, mas pensa sempre tudo o que diz.”*  
(Aristóteles)

*“Quando se viaja em direção a um objetivo é muito importante prestar atenção no Caminho. O Caminho é que sempre nos ensina a melhor maneira de chegar, e nos enriquece, enquanto o estamos cruzando. E assim é quando se tem um objetivo na vida. Ele pode ser melhor ou pior, dependendo do caminho que escolhemos para atingi-lo, e da maneira como cruzamos esse caminho”.*

*(Paulo Coelho)*

*“Desejo que você  
Não tenha medo da vida, tenha medo de não vivê-la.  
Não há céu sem tempestades, nem caminhos sem acidentes.  
Só é digno do pódio quem usa as derrotas para alcançá-lo.  
Só é digno da sabedoria quem usa as lágrimas para irrigá-la.  
Os frágeis usam a força; os fortes, a inteligência.  
Seja um sonhador, mas una seus sonhos com disciplina,  
Pois sonhos sem disciplina produzem pessoas frustradas.  
Seja um debatedor de idéias. Lute pelo que você ama.”*

*(Augusto Cury)*

## RESUMO

AMMARI, Michelle Mikhael. **Infiltração em lesões cariosas proximais em molares decíduos: ensaio clínico randomizado controlado**. Rio de Janeiro, 2015. Tese (Doutorado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

O objetivo do estudo foi avaliar a eficácia da técnica de infiltração em cárie no controle da progressão de lesões cariosas proximais não cavitadas em molares decíduos. Foi realizada uma revisão sistemática/metanálise sobre eficácia do selamento de lesões cariosas proximais não cavitadas no controle da doença. Como estudo de método, foi verificada a influência do uso de filtros radiográficos digitais (FRD) na concordância entre examinadores em relação à detecção de lesões cariosas proximais em molares decíduos. Um ensaio clínico randomizado e controlado foi desenvolvido para avaliar a eficácia da infiltração em cárie (Icon<sup>®</sup>, DMG, Hamburgo, Alemanha) na progressão de lesões cariosas proximais em molares decíduos. Além disso, avaliar a ansiedade das crianças em relação à técnica, e o tempo necessário. Crianças (n=50) saudáveis, entre 5 e 9 anos, apresentando pelo menos 2 molares decíduos com lesões cariosas proximais detectadas na radiografia (1/2 interna do esmalte ou 1/3 externo da dentina) participaram do estudo. As lesões foram randomicamente alocadas em um dos grupos: teste (controle de biofilme com pasta fluoretada e fio dental + técnica da infiltração-Icon<sup>®</sup>) e controle (controle de biofilme com pasta fluoretada e fio dental). O risco de cárie foi baseado no Cariograma. O principal desfecho foi a progressão radiográfica de cárie, após 1 ano de acompanhamento, pela análise pareada, avaliada por um examinador externo e cego. A ansiedade das crianças foi avaliada por meio de uma Escala de imagem facial (EIF) e o tempo necessário para a técnica foi registrado. Com relação à revisão sistemática/metanálise, concluiu-se que o selamento/infiltração de lesões proximais não cavitadas parece ser eficaz no controle da progressão da cárie a curto e médio prazo. Em relação aos FRD, os resultados mostraram que os mesmos não aumentaram a concordância inter-examinadores em relação à detecção de cárie proximal em molares decíduos. Em relação ao ensaio clínico, 94% da amostra corresponderam a médio ou alto risco de cárie. Em um total de 20 pacientes avaliados após 1 ano, observou-se progressão de cárie em 5% (1/20) das lesões teste, em comparação a 25% (5/20) das lesões controle (p=0.09). Duas lesões do grupo controle progrediram para o 1/3 médio da dentina, tendo sido restauradas. Clinicamente, não houve progressão para cavidade. Biofilme e sangramento gengival estavam presentes na maioria dos sítios proximais (teste e controle), no início e com 1 ano (p>0.05). Não foi observado efeito colateral. Não houve relação entre risco de cárie no início e progressão de cárie (p>0.05). De acordo com a EIF, o nível de ansiedade foi baixo, antes e após a infiltração. A média de tempo para a infiltração foi 11,29 min (±1,16). Os resultados indicam que a técnica de infiltração em cárie é um método aplicável, bem aceito em crianças e eficaz no controle de lesões cariosas proximais em molares decíduos, uma vez que as lesões teste progrediram menos que as lesões controle.

**Descritores:** Cárie dentária, Dente decíduo, Ensaio clínico, Revisão sistemática, Eficácia, Radiografia interproximal, Diagnóstico.

## ABSTRACT

AMMARI, Michelle Mikhael. **Infiltração em lesões cariosas proximais em molares decíduos: ensaio clínico randomizado controlado**. Rio de Janeiro, 2015. Tese (Doutorado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

The purpose of the present study was to evaluate the efficacy of caries infiltration of proximal caries lesions in primary molars. It was performed a systematic review and meta-analysis in relation to the efficacy of sealing non-cavitated proximal caries in controlling the disease. As a study method, to analyze the influence of digital filters (DF) on the agreement between examiners regarding the detection of proximal caries lesions in primary molars. A split-mouth randomized controlled clinical trial was performed with the main purpose to evaluate the efficacy of caries infiltration (Icon<sup>®</sup>, DMG, Hamburgo, Germany) in controlling the progression of non-cavitated proximal lesions in primary molars. Besides, to evaluate dental anxiety and the time required to the caries infiltration procedure. Healthy children (n=50), ranged from 5 to 9 years, presenting at least two primary molars with proximal lesion detected on the radiographs (radiolucency involving the 1/2 of the enamel or in the outer 1/3 of dentin) were included on the study. Lesions were randomly allocated for one of the two groups: test group (resin infiltration-Icon<sup>®</sup>) and control group (flossing). Children's caries risk was based on the Cariogram model. The main outcome after 1-year of radiographically caries progression by pair-wise reading was assessed by a blinded independent examiner. A Facial image scale (FIS) was applied before and after the caries infiltration to assess the dental anxiety and the time required was recorded. The majority of the sample (94%) corresponded to high or medium caries risk. In 20 patients assessed after 1-year follow-up, caries progression was observed in 5% (1/20) of the test lesions, compared with 25% (5/20) of the control lesions (p=0.09). Two lesions from the control group progressed to radiolucency in the middle 1/3 of dentin, and were restored. Clinically, no progression to cavitation was observed in the entire sample. Plaque and gingival bleeding were present in most of the proximal selected sites (test and control) at baseline and also at the recall (1-year) (p>0.05). No unwanted side-effects were observed. The relation between patient's caries risk at the baseline and caries progression was not statistically significant (p>0.05). According to the FIS, the level of anxiety was low both before and after the treatment. The mean time required for the infiltration was 11.29 min ( $\pm$  1.16 min). The systematic review/meta-analysis concluded that sealing non-cavitated proximal caries lesions, both in primary and permanent teeth, seems to be effective in controlling caries progression in the short and medium term. In relation to the use of DF, it did not increase the inter-examiner agreement regarding the detection of proximal caries in primary molars. The results of the clinical trial indicate that caries infiltration is an applicable and well-accepted method to be used in children and efficacious in controlling proximal caries lesions in primary molars, since test lesions progressed less than control lesions.

**Key-words:** Dental caries; Deciduous tooth; Clinical trial; Systematic review; Efficacy; Radiography, bitewing; Diagnosis.

## RESUMEN

AMMARI, Michelle Mikhael. **Infiltração em lesões cariosas proximais em molares decíduos: ensaio clínico randomizado controlado**. Rio de Janeiro, 2015. Tese (Doutorado em Odontologia—Área de concentração: Odontopediatria) – FO-Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

El objetivo del presente estudio fue evaluar la efectividad de la técnica de infiltración de caries en el control de la progresión de lesiones de caries proximales no-cavidadas en los molares deciduos. Fue realizada una revisión sistemática y un meta-análisis en relación a la eficacia del sellado de lesiones de caries proximales no-cavidadas en el control de la enfermedad. Como estudio del método se verificó la influencia del uso de filtros radiográficos digitales (FRD) de común acuerdo entre examinadores en relación con la detección de caries proximales en molares deciduos. Un ensayo clínico aleatorio y controlado fue desarrollado con el propósito principal de evaluar la efectividad de la infiltración de caries (Icon<sup>®</sup>, DMG, Hamburgo, Germany) en la progresión de las lesiones en molares deciduos. Además, evaluar la ansiedad de los niños acerca de la técnica, así como el tiempo requerido. En el estudio se incluyeron niños (n=50) sanos, entre 5 y 9 años, mostrando por lo menos 2 molares deciduos con lesiones de caries proximales detectadas en la radiografía (1/2 interna del esmalte o 1/3 externo del dentina). Las lesiones fueron asignadas al azar a uno de los grupos: test (control de biofilm con pasta fluorada y seda dental + infiltración de caries-Icon<sup>®</sup>) y control (control de biofilm con pasta fluorada y seda dental). El riesgo de caries según el modelo de Cariograma. El resultado principal correspondió a la progresión radiográfica de la caries, después de 1 año de seguimiento, mediante el análisis visual parejo, evaluado por un examinador externo y ajeno. Una escala de imagen facial (EIF) fue aplicada para evaluar la ansiedad de los niños. Y se registró el tiempo necesario. Con respecto a la revisión sistemática y meta-análisis, se concluye que las lesiones proximales no cavidadas parecen ser eficaces en el control de la progresión de la caries en el corto y medio plazo. En lo referente a los FRD, los resultados mostraron que los mismos no aumentaron en concordancia inter-examinadora en relación con la detección de caries proximales en molares deciduos. Los resultados del ensayo clínico mostraron que la mayoría de la muestra (94%) correspondió a medio o alto riesgo de caries. En un total de 20 pacientes evaluados después de 1 año, se observó la progresión de la caries en 5% (1/20) de las lesiones del grupo test, con el 25% (5/20) del grupo de control (p=0,09). Dúas lesiones del grupo de control progresaron a 1/2 interna del dentina, fue restaurado. Clínicamente, no hubo progresión a la cavidad. Biofilm y sangrado de las encías estaban presentes en la mayoría de los sitio proximales (test y control) al principio, y el 1 año (p>0.05). No se observó efecto secundario relevante. La relación entre el riesgo de caries al inicio y la progresión de caries no fue significativa (p>0.05). Según el EIF, el nivel de ansiedad era bajo, antes y después de la infiltración. El tiempo promedio requerido fue 11,20 min (± 1,16). Los resultados indican que la infiltración de las caries es un método aplicable y bien aceptado en los niños y es eficaz en el control de las caries proximales en los molares deciduos, dado que las lesiones del grupo test progresaron menos que las del grupo de control.

**Palabras-clave:** Caries dental, Diente deciuo, Ensayo clínico, sistemática revisión, efectividad, radiografía interproximal, Diagnóstico.

## LISTA DE FIGURAS

### Artigo 1

Figure 1: Flow diagram of literature search .....	33
Figure 2: Quality assessment of the selected studies (The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias).....	37
Figure 3: Forest plot of the meta-analysis.....	38

### Artigo 3

Figure 1: Flow diagram. ....	76
Figure 2: <b>Facial scale scores of the full sample, before and after the infiltration procedure.</b> <i>Facial scale scores<sup>48</sup>: 1 and 2: positive affect faces; 3: undefined; 4 and 5: negative affect faces.</i> .....	77

### Apêndice C

Figura A: Sequência clínica da técnica de infiltração em cárie (Icon <sup>®</sup> , DMG, Hamburgo, Alemanha).....	108
---	-----

### Apêndice D

Figura A: Escala de imagem facial .....	109
---	-----



## LISTA DE TABELAS

### Artigo 1

Table 1: Electronic databases and search strategies.....	32
Table 2: Summarized data collected from the selected studies.....	34
Table 3: Summary assessment of the risk of bias for an outcome within a study.....	37

### Artigo 2

Table 1: Inter-examiners agreement on proximal caries detection using digital radiographs with no filter and with two different filters .....	52
Table 2: Comparison of the prevalence of proximal caries observed by each of the three examiners using digital radiographs with no filter and with two different filters .....	52

### Artigo 3

Table 1: Baseline data of the full sample, baseline data of those seen at 12-months follow-up and the drop-outs.....	62
Table 2: Distribution of test and control lesions according to tooth/tooth surface, caries score ( <i>Nyvad criteria</i> ) and radiographic score ( <i>Spelid and Tveit</i> ) at baseline.....	62
Table 3: Radiographic assessment of caries progression after 12 months among test (n=20) and control (n=20) lesions.....	63
Table 4: Proportion of radiographic progression after 12 months among test (n=20) and control (n=20) lesions.....	64
Table 5: Clinical assessment of caries at baseline and after 12 months follow-up (n=20), based on <i>Nyvad criteria</i> .....	64
Table 6: Radiographic progression of lesions after 12 months follow-up (n=20), according to the caries risk profile at baseline.....	64
Table 7: Clinical assessment of plaque and gingival index, at test and control proximal sites at baseline, 6 and 12 months follow-up.....	64

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DMG	Dental Milestones Guaranteed
FIS	Facial image scale
HCl	Ácido clorídrico
HUCFF	Hospital Universitário Clementino Fraga
KVp	Quilovoltagem pico
mA	Miliamperagem
min	Minutes/minutos
n	Number
NCT	Clinical trial number
SIGLE	System of Information on Grey Literature in Europe
Sec/seg	Seconds/segundos
FO-UFRJ	Faculdade de Odontologia - Universidade Federal do Rio de Janeiro
FO-UERJ	Faculdade de Odontologia – Universidade do Estado do Rio de Janeiro

## LISTA DE SÍMBOLOS

°	Grau/degree
±	Mais ou menos/Desvio padrão
>	Maior que
®	Marca registrada
=	Igual
%	Por cento/Porcentagem
™	Trademark

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	20
<b>2 PROPOSIÇÃO</b> .....	24
<b>2.1 Objetivo Geral</b> .....	24
<b>2.2 Objetivos Específicos</b> .....	24
<b>3 DELINEAMENTO DA PESQUISA</b> .....	25
<b>4. DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA</b> .....	29
<b>4.1 ARTIGO 1: Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth? A systematic review and meta-analysis</b> .....	29
<b>4.2 ARTIGO 2: The influence of digital filters on the inter-examiner agreement regarding the radiographic detection of proximal caries lesions in primary molars</b> .....	29
<b>4.3 ARTIGO 3: Efficacy of caries infiltration in primary molars: 1 year follow-up of a split-mouth randomized controlled clinical trial</b> .....	29
<b>5. DISCUSSÃO</b> .....	78
<b>6 CONCLUSÕES</b> .....	88
<b>8 ANEXOS</b> .....	96
<b>9 APÊNDICES</b> .....	101

## 1 INTRODUÇÃO

A prevalência de cárie ainda é muito alta em diversos países. Particularmente, na dentição decídua, não se observou uma diminuição significativa da incidência de cárie entre 1990 e 2010 (KASSEBAUM et al., 2015). Tal panorama não é diferente no Brasil, pois apesar da redução da prevalência de cárie observada nas últimas décadas, o índice de cárie na dentição decídua ainda é alto no país (BRASIL, 2012). Além disso, lesões não cavitadas correspondem a uma proporção significativa das lesões cariosas em crianças (AMORIM et al., 2012; PARISOTTO et al., 2012).

A Odontologia contemporânea baseia-se na filosofia da mínima intervenção e preservação de estrutura dentária, evitando ao máximo a realização de intervenções restauradoras (FEJERSKOV, 2004). Afinal, a realização de restaurações não promove, por si só, o controle do processo carioso. Muitas vezes, representa o início de um ciclo restaurador repetitivo em que restaurações serão substituídas inúmeras vezes, caso os fatores causais do processo carioso não sejam controlados. Especialmente nas superfícies proximais, o acesso à lesão cariosa com broca provoca, inevitavelmente, a destruição de grande quantidade de tecido dentário sadio (RATLEDGE et al., 2001, ERICSON et al., 2003; QVIST, 2008).

A progressão de lesões cariosas não cavitadas pode ser evitada por meio de tratamento não invasivo, baseado principalmente no controle mecânico do biofilme dental e no uso de produtos fluoretados (THYLSTRUP et al., 1994; MARINHO, 2009; KIELBASSA et al., 2009). Entretanto, para lesões cariosas que invadiram a junção amelo-dentinária e em pacientes que não apresentam um bom controle de biofilme, medidas não invasivas são geralmente pouco efetivas. Como resultado, um número significativo de lesões proximais, apesar de serem diagnosticadas precocemente, acabam progredindo para cavidade e sendo restauradas (MEJÀRE e STENLUND, 2000; ISMAIL et al., 2009).

Um dos principais desafios da Odontologia minimamente invasiva é o diagnóstico de lesões cariosas proximais em seus estágios iniciais (HALA et al.

2006; SILVA et al., 2010), especialmente em molares decíduos (EKSTRAND et al., 2010). Em geral, tais lesões são detectadas através da inspeção visual-tátil associada às radiografias interproximais (ANDERSON et al., 2005, MESTRINER et al., 2006; LILLEHAGEN et al., 2007). A prevalência de lesões proximais em molares decíduos detectadas no exame radiográfico varia de cerca de 30% a 75% em populações de baixa e moderada a alta experiência de cárie, respectivamente (ANDERSON et al., 2005; NOBRE DOS SANTOS et al., 2005; LILLEHAGEN et al., 2007).

O advento da radiografia digital trouxe uma série de vantagens como uma ferramenta coadjuvante no diagnóstico de lesões cariosas. Dentre estas, destacam-se a redução do tempo de exposição do paciente à radiação, do tempo de trabalho para a obtenção e armazenamento da imagem, aprimoramento de sua qualidade, além da facilidade de troca de informações entre os profissionais (WENZEL, 1998; SENEADZA et al., 2008; ISIDOR et al., 2009). Entretanto, ainda são poucos os estudos que exploram as vantagens desse método para o diagnóstico de cárie na Odontopediatria (BADER et al., 2002; ROCKENBACK et al., 2008; SILVA et al., 2010). Os sistemas digitais vêm acompanhados de softwares que contêm ferramentas para melhor adequação das imagens radiográficas para o diagnóstico, sendo a aplicação de filtros um desses recursos. Sugere-se que a aplicação de filtros radiográficos melhora a qualidade das imagens digitais, aumentando assim a acurácia no diagnóstico das lesões cariosas proximais (LEHMANN et al., 2002; BELEM et al., 2013), bem como na determinação da profundidade de tais lesões (SENEADZA et al., 2008).

No passado, lesões cariosas proximais detectadas na radiografia eram indicadas para tratamento restaurador, a despeito da extensão da radiolucidez ou da presença de cavidade. Há algum tempo, esta prática não é mais considerada adequada, pois já está comprovado que lesões não cavitadas são passíveis de controle sem a realização de restaurações (THYLSTRUP et al., 1994; KIDD et al., 2003).

Para lesões cariosas oclusais, o selante de fósulas e fissuras vem sendo utilizado desde a década de 1970 (BUONOCORE, 1975), sendo

comprovadamente um procedimento capaz de prevenir e controlar a progressão de lesões cáries (GRIFFIN et al., 2008; AHOVUO-SALORANTA et al., 2013). Até mesmo lesões oclusais de profundidade moderada vistas radiograficamente têm sido controladas com selante (BAKHSHANDEH et al., 2012; HESSE et al., 2014). Ainda na década de 1970, surgiram as primeiras tentativas de transferir o conceito do selante para as superfícies proximais. Porém, tecnicamente, além de ser difícil evitar o excesso de material no espaço interproximal, é necessária a separação dentária prévia (PHARK et al., 2009; MARTIGNON et al., 2012). Logo, os primeiros experimentos de infiltração em cárie em superfícies lisas foram realizados com adesivos (DAVILA et al., 1975; MEYER-LUECKEL et al. 2005). Embora resultados clínicos promissores tenham sido alcançados com adesivos (MARTIGNON et al., 2006), estudo *in vitro* na tentativa de se penetrar lesões de esmalte com adesivos ou selantes resultaram em penetração apenas superficial (MEYER-LUECKEL et al., 2006).

Como a capacidade de impedir a progressão da lesão está fortemente associada à profundidade de penetração do material adesivo (FAN et al., 1975; PARIS et al., 2006; MEYER-LUECKEL e PARIS, 2008a), é importante que materiais com alta capacidade de penetração sejam utilizados para infiltrar lesões cáries. Diferentemente do selante, em que a proteção do material adesivo é estabelecida na superfície do esmalte, nas superfícies proximais, o infiltrante, uma resina de baixa viscosidade (Icon®, DMG, Hamburgo, Alemanha), tem o objetivo de penetrar as porosidades da lesão criando uma barreira mecânica contra a difusão de ácidos no interior do corpo da lesão (PHARK et al., 2009).

Quando o corpo da lesão é suficientemente infiltrado com a resina, a progressão da lesão é significativamente reduzida sob condições de alto desafio cariogênico (PARIS e MEYER-LUECKEL, 2010a; PARIS e MEYER-LUECKEL, 2010b). Dados confirmados posteriormente utilizando um modelo *ex vivo* em lesões cáries proximais de molares decíduos (SOVIERO et al., 2013). Além da capacidade de penetração da resina, outro fator fundamental diz respeito ao tratamento da superfície da lesão de esmalte previamente à infiltração. A camada superficial das lesões de esmalte necessita ser removida

e esta remoção se dá pelo condicionamento por um ácido forte, o ácido clorídrico a 15%, permitindo o acesso do infiltrante à subsuperfície da lesão (MEYER-LUECKEL et al., 2007; MEYER-LUECKEL e PARIS, 2008b).

A técnica da infiltração com resina de baixa viscosidade passa então a ser considerada uma alternativa para tratar lesões proximais não cavitadas, representando um procedimento micro-invasivo que preenche uma lacuna entre as estratégias não invasivas e o tratamento invasivo (PHARK et al., 2009), em perfeita consonância com a odontologia minimamente invasiva (KIELBASSA et al., 2009). Os primeiros resultados clínicos foram apresentados por dois estudos que acompanharam dentes decíduos (EKSTRAND et al., 2010) e dentes permanentes (PARIS et al., 2010) por 12 e 18 meses, respectivamente, ambos apresentando resultados favoráveis para a técnica da infiltração, quando comparados aos grupos controle.

Desde então, a eficácia da técnica da infiltração para controlar a progressão de cárie proximal tem sido relatada por estudos clínicos, a maioria em dentes permanentes (MARTIGNON et al., 2012; MEYER-LUECKEL et al., 2012; PARIS et al., 2013; ALTARABULSI et al., 2013; HOPKINS e PETERS, 2015). Em relação aos dentes decíduos, além do ensaio clínico concluído até o momento (EKSTRAND et al., 2010), outros dois estudos avaliando o controle de lesões proximais em molares decíduos encontram-se em andamento (FOSTER PAGE et al., 2015; MATTOS-SILVEIRA et al., 2014) e, mais recentemente, a técnica da infiltração também foi testada em lesões oclusais de molares decíduos com resultados promissores (BAKHSHANDEH e EKSTRAND, 2015). Mais estudos clínicos ainda são necessários, particularmente em população infantil e de alto risco de cárie, para confirmar o benefício da técnica de infiltração como método de controle de lesões cariosas proximais.



## **2 PROPOSIÇÃO**

### **2.1 Objetivo Geral**

- Avaliar a eficácia da técnica de infiltração em cárie em lesões cariosas proximais em molares decíduos.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Avaliar por meio de revisão sistemática da literatura e metanálise, se o selamento/infiltração em lesões cariosas proximais não cavitadas é um método efetivo no controle da cárie dentária.
- Avaliar a influência do uso de filtros radiográficos digitais na concordância entre examinadores em relação à detecção de lesões cariosas proximais em molares decíduos.
- Avaliar a eficácia clínica e radiográfica da técnica de infiltração em lesões cariosas proximais em molares decíduos. Além disso, avaliar a ansiedade dos pacientes infantis frente à técnica e o tempo necessário para o procedimento.

### 3 DELINEAMENTO DA PESQUISA

A literatura científica apresenta evidência da eficácia da técnica de selamento de lesões cariosas na superfície oclusal na prevenção e controle da cárie dentária (AHOVUO-SALORANTA et al., 2013). Por outro lado, em relação à superfície proximal, ainda são escassos os estudos clínicos, bem como revisões sistemáticas da literatura, comprovando essa eficácia. Buscando-se testar a hipótese de que o selamento/infiltração de lesões cariosas proximais é um método eficaz no controle da cárie dentária, o primeiro estudo desta tese consistiu em uma revisão sistemática da literatura sobre o selamento/infiltração de lesões cariosas não cavitadas proximais em dentes decíduos e permanentes no controle de lesões cariosas. Para a revisão, uma busca eletrônica foi realizada nas seguintes bases de dados: Pubmed, Cochrane Library, Scopus, ISI Web of Science, Lilacs, System of Information on Grey Literature in Europe (SIGLE), e em um site de registro de ensaios clínicos, Clinical trials.gov, até Junho de 2013, associada à pesquisa manual das referências dos artigos selecionados, bem como dos ensaios clínicos registrados e/ou em andamento. De um total de 967 estudos identificados, 10 artigos e 3 estudos com resultados parciais preencheram os critérios de elegibilidade. Entretanto, 3 artigos foram excluídos, 1 por não preencher os critérios de inclusão e os outros 2 por representarem períodos de acompanhamento de um mesmo ensaio clínico. Com isso, a amostra final correspondeu a 10 estudos que preencheram os critérios de inclusão: ensaios clínicos controlados e/ou randomizados que avaliaram a eficácia de selamento de lesões cariosas proximais não cavitadas por um período mínimo de 12 meses de acompanhamento. O desfecho principal foi o controle/progressão das lesões cariosas analisado pela radiografia interproximal. A avaliação do risco de vieses de cada estudo, bem como sua qualidade, foi baseada nos critérios da Cochrane (HIGGINS et al., 2011). A metanálise foi realizada nos estudos considerados de baixo risco de vieses e com análise radiográfica do tipo pareada através do software RevMan (Review Manager). De acordo com a avaliação de risco de vieses, 6 estudos foram considerados como alto risco, e quatro, como baixo risco. Após a avaliação da qualidade metodológica, dez

estudos foram incluídos na revisão sistemática, dos quais 4 compuseram uma metanálise para avaliação estatística dos trabalhos.

Um dos principais desafios da Odontologia contemporânea ainda é o diagnóstico de lesões cariosas em seus estágios iniciais (SILVA et al., 2010), especialmente de lesões proximais em molares decíduos (EKSTRAND et al., 2010). Tradicionalmente, o diagnóstico dessas lesões tem sido feito associando exame clínico visual com radiografia interproximal (KIDD et al., 2003; PONTUAL et al., 2010). A aplicação de filtros radiográficos em imagens digitais tem sido sugerida para o aprimoramento da qualidade das radiografias, aumentando assim a acurácia do diagnóstico (LEHMANN et al., 2002, BELEM et al., 2013). A detecção precoce de lesões cariosas proximais aumenta a chance de se evitar o avanço para estágios cavitados, através de estratégias minimamente invasivas. A partir do exposto, o segundo estudo da tese teve por objetivo avaliar a influência do uso de filtros radiográficos digitais na concordância entre examinadores em relação à detecção de lesões cariosas proximais em molares decíduos. Para isso, adotou-se uma metodologia específica, através da seleção de pares de radiografias interproximais de pacientes infantis, entre 5 e 8 anos de idade, que foram analisadas por 3 examinadores calibrados sob 3 diferentes condições: sem filtro, com filtro tipo sharpen 1, com filtro tipo sharpen 2. O intervalo entre os exames foi de 2 semanas. O sistema digital usado foi o Express™ (Instrumentarium, Finland) para a aquisição das radiografias, e a análise das imagens foi feita no software do próprio sistema digital. A porcentagem (%) de concordância e o teste Kappa foram usados para calcular a concordância inter-examinadores considerando a superfície dentária como unidade de análise. O Teste Z foi empregado para comparar a concordância inter-examinadores em relação à prevalência de cárie proximal, usando dois pontos de corte: cárie em esmalte (CE) e cárie em dentina (DE).

A técnica de infiltração em cárie surge como uma abordagem alternativa para o tratamento de lesões cariosas proximais não cavitadas, preenchendo a lacuna entre a intervenção não invasiva e a invasiva (PHARK et al., 2009). Estudos clínicos (EKSTRAND et al., 2010; PARIS et al., 2010; MARTIGNON et al., 2012; CORREIA, 2012; FOSTER PAGE et al., 2015; HOPKINS e PETERS, 2015) têm mostrado eficácia dessa técnica no controle da progressão de lesões cariosas não cavitadas, principalmente em dentes permanentes (PARIS et al., 2010; MARTIGNON et al., 2012; ALTARABULSI et al., 2013; HOPKINS e PETERS, 2015). Em molares decíduos, somente um ensaio clínico foi finalizado até o momento (EKSTRAND et al., 2010), cujos resultados também foram mais favoráveis para a infiltração. Outros dois estudos (MATTOS-SILVEIRA et al., 2014; FOSTER PAGE et al., 2015) encontram-se em andamento. Mais estudos clínicos ainda são necessários para fortalecer as evidências de eficácia dessa técnica, particularmente em molares decíduos. Com isso, o terceiro estudo deste trabalho de tese, consistiu em um ensaio clínico randomizado e controlado, do tipo boca dividida, desenvolvido com o objetivo principal de avaliar a eficácia da técnica de infiltração em cárie (Icon<sup>®</sup>, DMG, Hamburgo, Alemanha) no controle de lesões proximais não cavitadas em molares decíduos. A presente pesquisa está registrada no site Clinicaltrials.gov (NCT01726179) e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-65726) do Hospital Universitário Clementino Fraga (HUCFF) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) (ANEXO A). Como objetivo secundário, avaliar a ansiedade das crianças em relação à técnica, bem como o tempo necessário para o procedimento. Crianças saudáveis, entre 5 e 9 anos de idade, apresentando pelo menos 2 molares decíduos com lesões cariosas proximais detectadas na radiografia interproximal (imagem radiolúcida envolvendo 1/2 interna do esmalte ou o 1/3 externo da dentina) foram incluídas no estudo. Os responsáveis assinaram o Termo de consentimento (APÊNDICE A), e as crianças o Termo de assentimento (APÊNDICE B), concordando em participar da pesquisa. As lesões foram randomicamente alocadas em um dos grupos: teste (controle de biofilme com pasta fluoretada e fio dental + técnica da infiltração em cárie) (Sequência clínica da técnica: APÊNDICE C) ou controle (controle de biofilme com pasta fluoretada e fio dental). O risco de cárie da

amostra foi avaliada de acordo com os parâmetros clínicos: índice de cárie dentária (NYVAD et al., 1999), índice de biofilme visível interproximal (EKSTRAND et al., 1998), índice de sangramento gengival interproximal (CARTER e BARNES, 1974), hábitos de dieta e exposição a fluoretos, baseados no modelo do Cariograma (BRATTHALL e HANSEL PETERSSON, 2005). O principal desfecho do estudo correspondeu à progressão radiográfica de cárie, após 1 ano de acompanhamento, pela análise visual pareada, avaliada por um examinador externo e cego em relação aos grupos. A escala de imagem facial (BUCHANAN e NIVEN, 2002) (APÊNDICE D) foi aplicada às crianças, antes e após a técnica de infiltração, para avaliar a ansiedade. O tempo necessário para a técnica da infiltração foi registrado, sendo iniciado a partir da colocação do isolamento absoluto.

## **4. DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA**

### **4.1 ARTIGO 1: Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth? A systematic review and meta-analysis.**

**Artigo publicado:** Ammari, MM; Soviero, VM; Fidalgo, TKS; Lenzi, M; Ferreira, DMTP.; Mattos, CT; Souza, IPR; Coplemaia, L. Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth? A systematic review and meta-analysis. **J Dent**, v. 42, p. 1217-1227, 2014.

### **4.2 ARTIGO 2: The influence of digital filters on the inter-examiner agreement regarding the radiographic detection of proximal caries lesions in primary molars.**

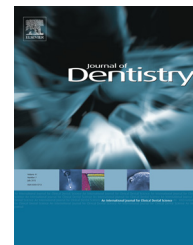
**Artigo submetido.**

### **4.3 ARTIGO 3: Efficacy of caries infiltration in primary molars: 1 year follow-up of a split-mouth randomized controlled clinical trial.**

**Artigo em andamento**

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

ScienceDirect

journal homepage: [www.intl.elsevierhealth.com/journals/jden](http://www.intl.elsevierhealth.com/journals/jden)

## Review

## Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth? A systematic review and meta-analysis

Michelle Mikhael Ammari<sup>a,b</sup>, Vera Mendes Soviero<sup>c</sup>, Tatiana Kelly da Silva Fidalgo<sup>a</sup>, Michele Lenzi<sup>a</sup>, Daniele Masterson T.P. Ferreira<sup>d</sup>, Cláudia Trindade Mattos<sup>e</sup>, Ivete Pomarico Ribeiro de Souza<sup>a</sup>, Lucianne Cople Maia<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup>Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil

<sup>b</sup>Department of Specific Training, School of Dentistry, Universidade Federal Fluminense, Nova Friburgo, Brazil

<sup>c</sup>Department of Preventive and Community Dentistry, School of Dentistry, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brazil

<sup>d</sup>Central Library, Center of Health Science, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brazil

<sup>e</sup>Department of Dental Clinics, School of Dentistry, Universidade Federal Fluminense, Niterói, Brazil

## ARTICLE INFO

## Article history:

Received 12 March 2014

Received in revised form

16 July 2014

Accepted 18 July 2014

Available online xxx

## Keywords:

Efficacy

Dental caries

Therapy

Adhesives

Composite resin

Systematic review

## ABSTRACT

**Objectives:** The aim of this study was to perform a systematic review and meta-analysis on the effectiveness of sealing non-cavitated proximal caries lesions in primary and permanent teeth.

**Data:** Only controlled clinical trials and randomized controlled clinical trials that evaluated the effectiveness of sealing on non-cavitated proximal caries with a minimum follow-up of 12 months were included in the study. The primary outcome should be arrestment/progression of proximal caries evaluated by bitewing radiographs. A risk of bias evaluation based on the Cochrane Collaboration common scheme for bias was carried out for each study. The meta-analysis was performed on the studies considered low risk of bias and with pair-wise visual reading results through RevMan software.

**Sources:** A comprehensive search was performed in the Systematic Electronic Databases: Pubmed, Cochrane Library, Scopus, IBI Web of Science, Lilacs, SIGLE, and on website Clinical trials.gov, through until June 2013.

**Study selection:** From 967 studies identified, 10 articles and 3 studies with partial results were assessed for eligibility. However three articles were excluded and our final sample included 10 studies. According to the risk of bias evaluation, six studies were considered “high” risk of bias, and four “low” risk of bias. The forest plot of the meta-analysis showed low heterogeneity ( $I^2 = 29\%$ ) and a favourable outcome for the Infiltrant. The chance of caries progression when this technique was used was significantly lower ( $p = 0.002$ ) compared with Placebo.

**Conclusion:** Our results suggest that the technique of sealing non-cavitated proximal caries seems to be effective in controlling proximal caries in the short and medium term. Further long-term randomized clinical trials are still necessary to increase this evidence.

**Clinical significance:** Contemporary dentistry is focused in minimally invasive approaches that prevent the destruction of sound dental tissues next to carious lesions. This paper searches for evidence of the efficacy of sealing/infiltrating non-cavitated proximal caries in arresting caries progression both in permanent and primary teeth.

© 2014 Elsevier Ltd. All rights reserved.

\* Corresponding author at: Disciplina de Odontopediatria da FO-UFRJ, Caixa Postal: 68066 – Cidade Universitária – CCS, CEP: 21941-971 Rio de Janeiro, RJ, Brazil. Tel.: +55 21 39382098.

E-mail address: [rorefa@terra.com.br](mailto:rorefa@terra.com.br) (L.C. Maia).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2014.07.015>

0300-5712/© 2014 Elsevier Ltd. All rights reserved.

## 1. Introduction

Traditionally, the diagnosis of proximal caries lesions has been done by visual inspection associated with bitewing radiographs. The value of the radiographs for detecting proximal carious lesions is beyond question.<sup>1-5</sup> In the past, the presence of radiolucency at any depth in a proximal surface, even those restricted to the enamel, was an indicative for restorative treatment. Nowadays, this practice is considered inadequate. According to the literature restorations must be restricted to cavitated lesions.<sup>6-8</sup>

The principle of minimum intervention is to prevent or to postpone the restorative treatment as much as possible since the placement of a restoration causes, inevitably, the destruction of sound dental tissues next to the carious lesion. Moreover, during the preparation of a proximal surface, damage to the adjacent tooth surface will occur almost always, even when the dentist is very careful.<sup>9</sup> In fact, a filling can represent the beginning of a restorative cycle in which restorations will be replaced several times if a strategy to control the carious process is not implemented.<sup>10</sup>

Non-cavitated caries lesions can be arrested or reverted by non-invasive strategies.<sup>6-8</sup> In proximal tooth surfaces, the presence of cavitations significantly reduces the chance of arresting the lesions.<sup>1</sup> The use of fissure sealants has been considered a successful procedure not only to prevent occlusal caries,<sup>11,12</sup> but also to control the progression of active initial caries or even radiographically evident caries with moderate depth in the occlusal surface.<sup>13,14</sup> Promising results have also been observed after sealing enamel lesions on smooth surfaces. *In vitro* studies have shown that artificial caries lesions can be penetrated by adhesives or fissure sealants.<sup>15-19</sup> In addition, initial lesions on smooth surfaces infiltrated with low viscosity resins became more resistant to further demineralization.<sup>18,20</sup>

The present work reports the findings of a systematic review and meta-analysis focused on the following question: Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth?

## 2. Materials and methods

### 2.1. Search strategy

The search process was performed independently by two of the authors (MMA and ML) under the guidance of a librarian (DMF). The search strategy included appropriate changes in the key words and followed the syntax rules of each database. The descriptors were selected from a combination of a previous search in MeSH (Medical Subject Headings) terms and the most cited terms in relevant previous publications. The terms were searched on the field *Title/Abstract*, as possible. No filters or limits were applied in the searches, and also no limits regarding language or year of publication. The electronic searches up to June 2013 were conducted using the following electronic bibliography databases: PubMed, Scopus, ISI Web of Science, Cochrane Library, Lilacs, SIGLE (System of Information on Grey Literature in Europe) and registered clinical trials

site ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)). Researchers were contacted to identify unpublished and ongoing studies. Furthermore, efforts were made to obtain conference proceedings and abstracts when possible. A complementary hand search was performed by screening the references of the selected articles to find any that did not appear in the database search. The electronic database and search strategy are summarized in [Table 1](#).

### 2.2. Inclusion criteria outlines according to the population, interventions, comparisons, and outcomes (PICOS)

*Study design (S)*: randomized-controlled trials (RCTs), and controlled clinical trials (CCTs) with at least 12 months of follow-up.

*Population (P)*: children and adults with non-cavitated proximal caries, either in primary or permanent teeth.

*Interventions (I)*: sealing and/or infiltration of proximal caries.

*Comparison (C)*: the intervention under investigation should be compared to control groups with different material/technique or placebo.

*Outcome (O)*: caries arrestment/progression detected by bitewing radiographs.

### 2.3. Exclusion criteria

Non controlled clinical trials, editorial letters, pilot studies, historical reviews, *in vitro* studies, cohort, observational and descriptive studies, such as case reports and case series were excluded. In addition, animal studies were also excluded. When duplicate samples were identified, the authors were contacted in order to point out the most completed study for inclusion in this systematic review.

### 2.4. Selection of studies

Initially, two of the authors (MMA and TF) selected the studies by titles and abstracts based on the search strategy described previously. Then, the full texts of the potentially eligible studies were read and selected based on the inclusion criteria (PICOS criteria). Disagreement between the two authors was solved by consensus with a third senior reviewer (LCM). Papers appearing in more than one database search were considered only once. If the same study had multiples reports just the last one with the longest follow-up period was considered.

### 2.5. Methodological risk of bias assessment and data extraction

Each selected study was evaluated for inner methodological risk of bias according to the Cochrane Collaboration common scheme for bias: selection, performance, attrition, detection, and reporting bias.<sup>21</sup>

The selection bias that comprises systematic differences on baseline characteristics of the studied groups was assessed by the sequence generation and allocation concealment domains. Sequence generation describes the method used to generate the allocation sequence in order to produce comparable groups. While allocation concealment refers to the method used to conceal allocation sequence to determine



**Table 1 – Electronic databases and search strategies.**

Database	Search strategy
Pubmed	# 1 Dental Caries [mh] OR Dental Caries [tiab] OR Approximal caries [tiab] OR Proximal caries [tiab] OR Proximal lesions [tiab] OR Enamel caries [tiab] OR Dentin caries [tiab] OR Caries lesions [tiab] OR Tooth Demineralization [mh] OR Tooth Demineralization [tiab] #2 Therapy [mh] OR Therapy [tiab] or Resin infiltration technique [tiab] OR Resin infiltration [tiab] OR Caries infiltration [tiab] OR Infiltration [tiab] OR Nonoperative treatment [tiab] OR Micro-invasive treatment [mh] OR Micro-invasive treatment [tiab] OR bitewing, radiograph [mh] OR bitewing, radiograph [tiab] #3 Pit and Fissure Sealants [mh] OR Pit and Fissure Sealants [tiab] OR infiltrant [tiab] OR Adhesives [mh] OR Adhesives [tiab] OR Dental Cements [mh] OR Dental Cements [tiab] OR Composite resins [mh] OR Composite resins [tiab] OR Resin cements [mh] OR Resin cements [tiab] OR Resins, Synthetic [mh] OR Resins, Synthetic [tiab] OR Hydrochloric acid [mh] OR Hydrochloric acid [tiab] OR Low viscosity resin [tiab] #1 AND #2 AND #3
Scopus	#1 “Dental Caries” OR “Approximal caries” OR “Proximal caries” OR “Proximal lesions” OR “Enamel caries” OR “Dentin caries” OR “Caries lesions” OR “Tooth Demineralization #2 Therapy” OR “Resin infiltration technique” OR “Resin infiltration” OR “Caries infiltration” OR “Infiltration” OR “Nonoperative treatment” OR “Micro-invasive treatment” OR “Bitewing, radiograp” #3 “Pit and Fissure Sealants” OR “Infiltrant” OR “Adhesives” OR “Dental Cements” OR “Composite resins” OR “Resin cements” OR “Resins, Synthetic” OR “Hydrochloric acid” OR “Low viscosity resin” #1 AND #2 AND #3
IBI Web of Science	#1 TS = (Dental Caries OR Tooth Demineralization) OR TI = (Dental Caries OR Approximal caries OR Proximal caries OR Proximal lesions OR Enamel caries OR Dentin caries OR Caries lesions OR Tooth Demineralization) #2 TS = (Therapy OR Micro-invasive treatment OR Bitewing, radiograph) OR TI = (Resin infiltration technique OR Resin infiltration OR Caries infiltration OR Infiltration OR Nonoperative treatment OR Micro-invasive treatment OR Bitewing, radiograph) #3 TS = (Pit and Fissure Sealants OR Adhesives OR Dental Cements OR Composite resins OR Resin cements OR Resins, Synthetic OR Hydrochloric acid) OR TI = (Pit and Fissure Sealants OR infiltrant OR Adhesives OR Dental Cements OR Composite resins OR Resin cements OR Resins, Synthetic OR Hydrochloric acid OR Low viscosity resin) #1 AND #2 AND #3
Cochrane Library	#1 Dental caries OR Tooth Demineralization #2 Therapy OR Micro-invasive treatment OR bitewing, radiograph #3 Fissure Sealants OR Adhesives OR Dental Cements O Dental Cements OR Composite resins OR Resin cements OR Resins, Synthetic OR Hydrochloric acid #1 AND #2 AND #3
Lilacs	((((Dental Caries [mh] or Dental Caries [tiab] or Approximal caries [tiab] or Proximal caries [tiab] or Proximal lesions [tiab] or Enamel caries [tiab] or Dentin caries [tiab] or Caries lesions [tiab] or Tooth Demineralization [mh] or Tooth Demineralization [tiab]))) AND (((Therapy [mh] or Therapy [tiab] or Resin infiltration technique [tiab] or Resin infiltration [tiab] or Caries infiltration [tiab] or Infiltration [tiab] or Nonoperative treatment [tiab] or Micro-invasive treatment [mh] or Micro-invasive treatment [tiab]) or bitewing, radiograph [mh] or bitewing, radiograph [tiab]))) AND (((Pit and Fissure Sealants [mh] or Pit and Fissure Sealants [tiab] or infiltrant [tiab] or Adhesives [mh] or Adhesives [tiab] or Dental Cements [mh] or Dental Cements [tiab] or Composite resins [mh] or Composite resins [tiab] or Resin cements [mh] or Resin cements [tiab] or Resins, Synthetic [mh] or Resins, Synthetic [tiab] or Hydrochloric acid [mh] or Hydrochloric acid [tiab] or Low viscosity resin [tiab]))) #1 Abstract: “Dental Caries” OR “Approximal caries” OR “Proximal caries” OR “Proximal lesions” OR “Enamel caries” OR “Dentin caries” OR “Caries lesions” OR “Tooth Demineralization” #2 Abstract: “Therapy” OR “Resin infiltration technique” OR “Resin infiltration” OR “Caries infiltration” OR “Infiltration” OR “Nonoperative treatment” OR “Micro-invasive treatment” OR “Bitewing, radiograph” #3 Abstract: “Pit and Fissure Sealants” OR “Infiltrant” OR “Adhesives” OR “Dental Cements” OR “Composite resins” OR “Resin cements” OR “Resins, Synthetic” OR “Hydrochloric acid” OR “Low viscosity resin”
SIGLE	#1 AND #2 AND #3
Clinicaltrials.gov	Caries infiltrant OR Resin infiltration
Contact with experts	Email and personal conversation

if intervention allocations could have been foreseen previously or during the enrollment. The performance risk of bias that is related to systematic differences on the care provided or exposure factors not related to the interventions was assessed by the blinding of participants and personnel, and other sources of bias domains. The blinding domain describes measurements of blinding used and whether it was achieved. On other sources of bias, validity aspects were considered. The attrition risk of bias was evaluated through the incomplete outcome data domain, thus completeness of outcome data for each specific outcome was considered. The detection bias that is related to systematic differences in how outcomes between groups are determined was assessed by the blinding of outcome assessors, and other sources of bias domains. The reporting bias, related to systematic differences on reported

and not reported outcomes between the groups, was assessed by the selective outcome reporting domain that evaluated if authors considered the possibility of reporting selective outcomes.<sup>21</sup>

A form, designed for assessing risk of bias evaluation, was filled in with the comments to support the results. According to The Cochrane Handbook version 5.1.0, assessments considered the risk of material bias, those with sufficient magnitude to cause a notable impact on the results and conclusions of the trials, as the most important. Therefore, the selection, performance and attrition bias were considered the material bias for the selected studies in accordance with the proposed inclusion criteria (PICOS format). Also the key domains associated to these biases were: random sequence generation, blinding of participants and personnel, and

blinding of outcome assessment. According to the “Possible approach for summary assessment of risk of bias for each important outcome (across domains) within and across studies”, the criteria for High risk of bias was when High risk was found in one or more key domains and Low risk of bias when Low risk was found in all key domains.

Accordingly, the papers were compiled in a table and the following data were extracted: study design, sample size, type of intervention, diagnostic criteria, outcome, follow up, results, and conclusion.

The meta-analysis was performed on the studies considered low risk of bias<sup>21</sup> and those with pair-wise visual reading results through RevMan software (Review Manager [Computer program]. Version 5.1. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2011). As the results were presented by the authors as the percent of teeth in each group where caries had progressed, the number of events of progression was calculated for each study (and checked with the authors whenever possible) so that these data could be inserted in the software. The random-effect model was used as studies are not functionally equivalent and there is an objective to generalize the results from this meta-analysis.<sup>22</sup>

A subgroup analysis was performed among the studies that used infiltration compared to placebo and the data inserted into the software were: number of units of analysis in which there was caries progression and total number of units analyzed in each group. The heterogeneity among studies

was tested through the  $I^2$  index and a forest plot was generated for this comparison.

### 3. Results

A flow diagram of the search strategy is presented in Fig. 1. Initially, the search resulted in 964 published studies. Three studies were still ongoing clinical trials (with partial results). A hundred and eighteen records were excluded because they were duplicated. The analysis of titles and abstracts resulted in the exclusion of 836 of the published studies, leaving 13 for full text reading.<sup>23-35</sup> The main reason for rejection of the articles was the study design (review articles, case reports, *in vitro*, *in situ* or animal studies). After a comprehensive reading, 1 article was excluded because it did not comply with the inclusion criteria<sup>23</sup> and 2 because of overlapping.<sup>28,32</sup> Thus, 10 studies (07 published articles and 03 ongoing studies with partial results) were included in the review. From the 3 studies with partial results, one corresponded to the 5 years follow-up of a study,<sup>34</sup> which previous data concerning the follow up of 18<sup>28</sup> and 36 months,<sup>32</sup> had been previously published. The authors were contacted to confirm information. The other two ongoing studies<sup>33,35</sup> with partial results resulted from a search on the website *clinicaltrials.gov*. The authors were also contacted in order to obtain detailed information about methods and results. After the electronic search, the references

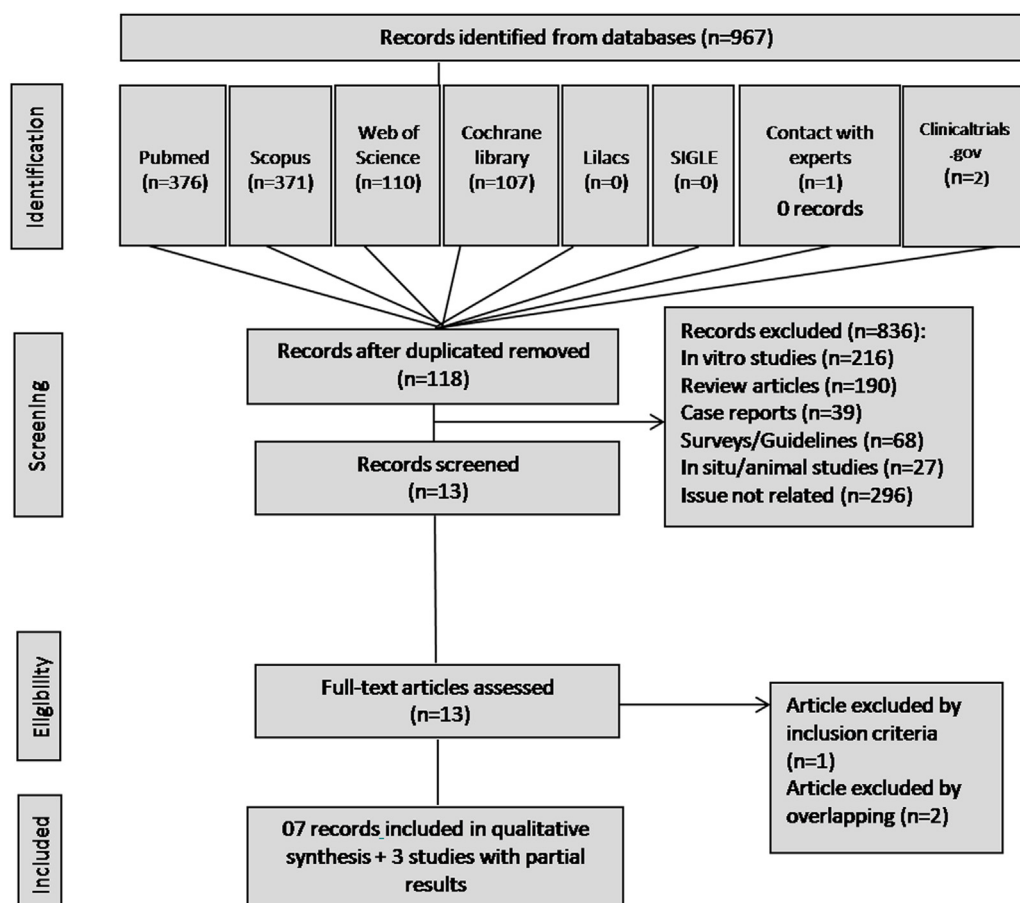


Fig. 1 – Flow diagram of literature search.

**Table 2 – Summarized data collected from the selected studies.**

Authors/ geographic location	Design of the study	Sample	Groups intervention and sample size		Inclusion di- agnostic cri- teria	Outcome measure: caries progression on bitewing radio- graph	Dropout/ recall	Follow-up and out- come results	Conclusion
			Test	Control					
1. Gomez et al. 2005/Vina Del Mar – Chile	Controlled clinical trial and split- mouth clinical trial	50 adolescents (262 lesions) (10–20 years) Permanent posterior teeth	153 = 115 + 38 (split mouth) Sealing (sealant)	109 = 76 + 33 (split mouth) Fluoride varnish	Caries lesion detected by bitewing radiograph up to the inner half of the enamel	Conventional visual reading	2 years (dropout): 0%	2 years – sealants (n = 115): 7% progressed control – fluoride (n = 76): 11.8% progressed Split-mouth: sealant (n = 38): 7.9% progressed fluoride varnish (n = 33): 12.1% progressed Difference between test and control groups was not statistically significant	The results show the potential of sealants to act as a noninvasive treatment of early approximal enamel lesions.
2. Martignon et al. 2006/Multicenter study Copenhagen – Denmark Bogotá – Colombia	Split-mouth multicenter randomized controlled clinical trial	82 adults (82 pairs of lesions) (15–39 years) Permanent posterior teeth	82 sealing (adhesive or sealant)	82 flossing instruction	Caries lesion detected by bitewing radiograph up to outer third of the dentine	Standardized geometrically aligned radiographs by 3 radiographic methods: (a) Conventional visual reading (b) Conventional pair-wise visual reading (c) Subtraction radiograph	18 months (dropout): 12.2%	18 months (n = 72) (a) 10% test × 26% control progressed (p > 0.05) (b) 22% test × 47% control progressed (p < 0.01) (c) 44% test × 84% control progressed (p < 0.001)	Sealing technique was superior to instructing patients to floss. Subtraction radiography appeared to be the most sensitive method to assess lesion progression.
3. Martignon et al. 2010/Bogotá – Colombia	Split-mouth randomized controlled clinical trial	91 children (91 pairs of lesions) (4– 6 years) Primary molars	91 sealing (adhesive)	91 flossing instructions	Caries lesion detected by bitewing radiograph up to outer third of the dentine	Conventional visual reading	Dropout 1 year: 20% 2.5 years: 38%	1 year and 2,5 years 1 year (n = 73): 27.4% test × 50.7% control progressed (p < 0.01) 2.5 years (n = 56): 46.4% test × 71.4% control progressed (p < 0.01)	The sealing technique was superior to flossing instructions both after 1 and 2.5 years of follow-up.
4. Ekstrand et al. 2010/Nuuk – Greenland	Split-mouth randomized controlled clinical trial	50 children (50 pairs of lesions) Primary molars	50 fluoride varnish + Infiltration (Infiltrant)	50 fluoride varnish	Caries lesion detected by bitewing radiograph up to outer third of the dentine	Conventional visual reading	1 year (dropout): 20%	1 year (n = 39) 23% test × 62% control progressed (p < 0.01)	Resin infiltration in conjunction with fluoride varnish seems promising for controlling proximal lesion progression on primary molar teeth.

Table 2 (Continued)

Authors/ geographic location	Design of the study	Sample	Groups intervention and sample size		Inclusion di- agnostic cri- teria	Outcome measure: caries progression on bitewing radio- graph	Dropout/ recall	Follow-up and out- come results	Conclusion
			Test	Control					
5. Abuchaim et al. 2010/Santa Catarina - Brazil	Controlled clinical trial	44 adolescents (45 lesions) Permanent posterior teeth	32 sealing (adhesive)	13 flossing instructions	Caries lesion detected by bitewing radiograph to the up outer of the dentine	Conventional visual reading	1 year (dropout): 6.7%	1 year (n = 42) Test group (n = 31): 16% progressed. Control group (n = 11): 36% progressed (p = 0.12)	Sealing proximal caries lesions was not shown to be superior to lesion monitoring.
6. Trairatvorakul et al. 2011/Bangkok- China	Split-mouth randomized controlled clinical trial	26 patients (41 pairs of lesions) (7-19 years) Permanent posterior teeth	41 sealing (glass ionomer cement)	41 prophylaxis + fluoride gel	Caries lesion detected by bitewing radiograph up to the inner half of the enamel	Pair-wise reading	1 year (dropout): 0%	1 year (n = 41) Test group (n = 41): 0% progressed × control group (n = 41): 95.1% progressed (p < 0.05)	Glass ionomer cement provides an effective approach to the clinical management of incipient proximal caries.
7. Martignon et al. 2012/Bogota- Colombia	Split-mouth randomized controlled clinical trial	39 adults (117 lesions) (16-35 years) Permanent posterior teeth	39 test A infiltration (Infiltrant) 39 test B sealing (sealant)	39 C-placebo treatment	Caries lesion detected by bitewing radiograph up to outer third of the dentine	Pair-wise and digital-subtraction reading	Dropouts 1 year: 2.56% 2 years: 5.12% 3 years: 5.12%	1, 2 and 3 years Pair-wise reading 1 year (n = 38): progression: A - 15.8%, B - 28.9%, C - 47.4% 2 years (n = 37): A - 24.3%, B - 40.5%, C - 62.2% 3 years (n = 37): A - 32.4%, B - 40.5%, C - 70.3% Digital subtraction 1 year: infiltration (A) × placebo (C) = p = 0.0012; sealing (B) and placebo (C) = p = 0.0269	Infiltration and sealing are significantly better than placebo treatment for controlling caries progression on proximal lesions. No significant difference was seen between infiltration and sealing.
8. Correa et al. 2012/Rio Grande do Sul-Brazil	Split-mouth randomized controlled clinical trial	31 patients (36 pairs of lesions)	36 infiltration (Infiltrant)	36 placebo treatment	Caries lesion detected by bitewing radiograph up to outer third of the dentine	Pair-wise and digital-subtraction reading	1 year (recall): 36% ongoing study	1 year (n = 13) Pair-wise reading Test group: 15% progressed × control group: 8% progressed (p = 1.0) Digital subtraction Test group: 23% progressed × control group 0% progressed (p = 0.25)	The use of a low viscosity resin on the treatment of proximal lesions is unnecessary when the patient adheres to the nonoperative treatment of dental caries.

<p>9. (a) Paris et al. 2010                  (b) Meyer-Luckel et al. 2012                  (c) Paris et al. 2013                  Berlin-Germany</p>	<p>Randomized split-mouth placebo-controlled clinical trial</p>	<p>22 adults (29 pairs of lesions)</p>	<p>29 infiltration (Infiltrant)</p>	<p>29 placebo treatment</p>	<p>Caries lesion detected by bitewing radiograph up to outer third of the dentine</p>	<p>(a) Pair-wise visual reading                  (b) Digital subtraction</p>	<p>18 months (dropout): 6.9%                  3 years (dropout): 10.3%                  5 years (recall): 65.5%                  ongoing study</p>	<p>18 months (n = 27)                  (a) 4% test × 22% control progressed (p = 0.063)                  (b) 7% test × 37% control progressed (p = 0.021)                  3 years (n = 26)                  (a) 4% test × 35% control progressed (p = 0.008)                  (b) 4% test × 42% control progressed (p = 0.002)                  5 years (n = 19)                  (b) 11% test × 53% control progressed (p &lt; 0.021)</p>	<p>After 5 years follow-up, infiltration of proximal caries lesions seems to be efficacious to reduce lesion progression.</p>
<p>10. Peters et al. 2013/Michigan – USA</p>	<p>Randomized split-mouth -controlled clinical trial</p>	<p>16 patients (22 pairs of lesions) (14–36 years)</p>	<p>17 infiltration (Infiltrant)</p>	<p>17 placebo treatment</p>	<p>Caries lesion detected by bitewing radiograph up to outer third of the dentine</p>	<p>(a) Visual independent reading                  (b) Pair-wise visual reading</p>	<p>1 year (recall): 77%                  ongoing study</p>	<p>1 year (n = 17)                  (a) Test group 18% progressed × 47% for the control group (p = 0.03)                  (b) Test group 29.4% progressed × 70.6% for the control group (p = 0.05)</p>	<p>Infiltration successfully controlled caries progression in non-cavitated lesions.</p>

Please cite this article in press as: Ammari MM, et al. Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth? A systematic review and meta-analysis. Journal of Dentistry (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2014.07.015>

of the selected studies were hand searched but no further articles were found.

The data collected from the ten selected studies such as study design, sample size, types of intervention, diagnostic criteria, outcome and follow up are summarized in Table 2.

Regarding the evaluation of inner methodological risk of bias, according to the Cochrane Collaboration Criteria for judging risk of bias (Fig. 2) six studies<sup>24-27,29,30</sup> were considered as having "high" risk of bias, and four<sup>31,33-35</sup> as having "low" risk of bias. The final methodological risk of bias results and interpretation are summarized in Table 3.

In relation to the selection bias, only two studies<sup>24,29</sup> were not randomized. However, none of the randomized ones explained how the allocation concealment was done. Blinding of both participants and personnel was done only by four studies that used a mock treatment in the control group, simulating the sealing/infiltration technique.<sup>31,33-35</sup> On the other hand, the outcome assessment was done blindly by all the studies. The seven published articles described the outcome data properly. Concerning the three ongoing studies, the authors were personally contacted for further clarification of the results. Selective reporting was done by all the studies so all the authors reported their limitations. In summary, in relation to the methodological point of view, four studies<sup>31,33-35</sup> met the best requirements features, including randomization and blinding of participants, personnel and outcome assessment.

Data from the selected studies compared through the meta-analysis<sup>31-33,35</sup> were from the pair-wise reading analysis, once it was the only similar analysis among the studies. The meta-analysis showed a favourable outcome for the use of Infiltrant compared to Placebo. The chance of caries progression when Infiltration was used was significantly lower ( $p = 0.002$ ) than when Placebo was used, as shown in the Forest plot (Fig. 3). The heterogeneity among studies was 29% ( $I^2$ ), validating this comparison.

#### 4. Discussion

The weight of systematic reviews relies on the assessment of all relevant studies, either published or not, identified by explicit selection criteria.<sup>36</sup> In the present review, seven published and three unpublished (ongoing) studies were included. One of the unpublished studies reports the

	Random sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessment	Incomplete outcome data	Selective reporting	Other bias
Gomez 2005	-	-	-	+	+	+	-
Martignon 2006	+	?	-	+	+	+	-
Martignon 2010	+	?	-	+	+	+	-
Ekstrand 2010	+	?	-	+	+	+	-
Abuchaim 2010	-	-	-	+	+	+	-
Trairatvorakul 2011	+	-	-	+	+	+	-
Martignon 2012	+	?	+	+	+	+	-
a) Paris 2010; b) Meyer-Luckel 2012; c) Paris 2013	+	?	+	+	+	+	-
Correia 2013	+	?	+	+	+	+	-
Peters 2013	+	?	+	+	+	+	-

Fig. 2 – Quality assessment of the selected studies (The Cochrane Collaboration tool for assessing risk of bias).

5-year-follow-up<sup>34</sup> of a study in which the 18 and 36 month results had been published previously.<sup>28,32</sup> A second unpublished study refers to a dissertation, which was available in full text<sup>33</sup> and the third one<sup>35</sup> refers to an abstract. Hence, all these studies had information obtained directly from the authors and the quality assessment was mainly supported based on previous publications and information obtained directly from the authors.

Randomization was one of the criteria for quality assessment. A correct randomization should guarantee that the chance of being allocated in either test or control group is the same for all patients. Besides, allocation concealment is also important so that the operator cannot identify which group the patient will be placed into. The majority of the studies in

Table 3 – Summary assessment of the risk of bias for an outcome within a study.

Reference	Risk of bias	Interpretation	Within a study
Gomez et al. <sup>24</sup> Martignon et al. <sup>25</sup> Martignon et al. <sup>27</sup> Ekstrand et al. <sup>26</sup> Abuchaim et al. <sup>29</sup> Trairatvorakul et al. <sup>30</sup>	High risk of bias	Plausible bias that weakens confidence in the results	High risk of bias for 1 or more key domains
Martignon et al. <sup>31</sup> Paris et al. <sup>34</sup> Correia et al. <sup>33</sup> Peters et al. <sup>35</sup>	Low risk of bias	Plausible bias unlikely to seriously alter the results	Low risk of bias for all key domains



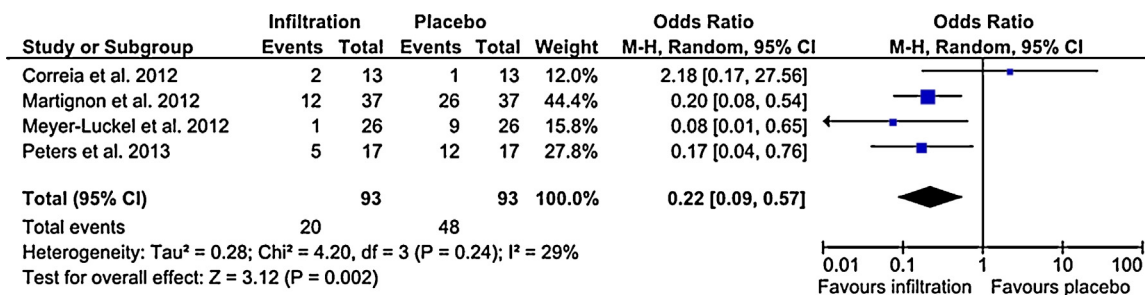


Fig. 3 – Forest plot of the meta-analysis.

this review were randomized; however two<sup>24,29</sup> did not mention any randomization method. Most of the randomized studies used a random number list to allocate patients or teeth, but in general the randomization was not described step by step in detail.

The split-mouth design was the most common among the randomized controlled clinical trials.<sup>25–27,30,31,33–35</sup> One study combined a controlled clinical trial with a split-mouth design<sup>24</sup> and only one<sup>29</sup> was designed just as a controlled clinical trial. The best quality assessment regarding the methodological steps was achieved by the split-mouth studies.

Certainly, the split-mouth design is preferable as both test and control lesions are exposed to the same conditions in terms of caries risk. On the other hand, it might be more difficult to select patients with similar caries lesions to be compared. This difficulty in the recruitment of patients is reflected in the small size of the samples, which suggests that external validity could be compromised.<sup>37</sup> Nevertheless, it is suggested that fewer patients are needed in split-mouth studies, because the patient serves as his/her own control.<sup>38</sup> Only two<sup>24,29</sup> from the ten selected studies did not mention sample size calculation. Describing this step in the Materials and Methods section is desirable in order to ensure adequate evidence and sufficient power of the data.<sup>37</sup>

The inclusion and exclusion criteria of the caries lesions in the studies were examined carefully. The selection of proximal lesions is one of the most critical steps. The detection of non-cavitated proximal caries lesion is currently done by visual examination associated with bitewing radiographs. One of the limitations of the bitewing radiograph is the difficulty to differentiate between cavitated and non-cavitated lesions in the initial stages of progression. As deeper lesions have a higher chance of being cavitated, sealing/infiltration has been recommended for proximal lesions extending up the outer third of dentine. All the studies used bitewing radiographs or bitewing radiographs and visual examination after tooth separation<sup>24,29</sup> to detect the lesions. In relation to the progression stage, most studies<sup>25–27,31,33–35</sup> established the same limit of radiolucency depth: proximal caries extending up to the outer third of dentine. Two studies<sup>24,30</sup> included only lesions limited to the enamel while one of them<sup>29</sup> included proximal caries lesions extending up to the outer half of the dentine, but the authors confirmed the absence of cavitation after tooth separation.

Another relevant aspect of quality assessment was masking. Preferably, participants and personnel, both operator and examiner, should be blind in relation to the treatment in order to avoid performance bias. This was done by the four studies in which a mock treatment was performed in the control group.<sup>31,33–35</sup> However, being aware that this was not always possible, examiner masking was considered a minimum requirement. Since the outcome analysis was based on radiographic images, it was not a very hard task to keep the examiner blind. However, in the absence of a mock treatment,<sup>24–27,29,30</sup> neither the operator nor the patient is blind because the sealing/infiltration technique is totally different from non invasive approaches, i.e. flossing instructions or fluoride application.

The sealing technique as well as the control treatment varied among studies. Three studies<sup>25,27,29</sup> used adhesive as a sealing material, one study<sup>24</sup> used a low viscosity pit and fissure sealant, another one<sup>30</sup> used a glass ionomer cement, and the remaining five<sup>26,31,33–35</sup> tested a low viscosity resin, called Infiltrant. The control groups also differed among the studies, varying from placebo treatment, flossing instructions or fluoride varnish/gel. As mentioned before, from a methodological point of view, the use of a placebo in the control group increases the power of the masking quality assessment, but one must consider the difficulty of its implementation. In controlled studies it is important to assess whether the controls are properly comparable to the test group.<sup>39</sup> Nonetheless, in a split-mouth design, the similarity between the test and control groups is guaranteed once both of them are exposed to the same conditions, thus decreasing the risk of bias.

All the studies had the same outcome measure, caries progression from bitewing radiographs. Undoubtedly, the radiograph is the major diagnostic tool to monitor proximal caries over time. The additional use of digital radiograph or digitalization of conventional images enables the subtraction technique to compare images over time after different treatments. The majority of the studies used conventional visual reading of the radiographs,<sup>24,26,27,29</sup> adding pair-wise reading,<sup>35</sup> or adding pair-wise plus digital subtraction.<sup>25</sup> One study analyzed the results by the subtraction method alone,<sup>34</sup> and another one by pair-wise alone.<sup>30</sup> Two studies associated pair-wise with digital-subtraction readings.<sup>31,33</sup> The study that associated three methods<sup>25</sup> concluded that digital subtraction was the most sensitive method to assess lesion progression. This has been recently confirmed in a more recent study.<sup>35</sup>

For the present review, a minimum of 12 months follow up was an inclusion criterion and the majority of the studies varied from 12 to 60 months. Longitudinal monitoring of the individuals is important in order to determine changes in the radiographic images and clinical parameters over time. Most of the studies reported results after a 12 month follow-up,<sup>26,29,30,33,35</sup> one study reported data after 18 months,<sup>25</sup> one study,<sup>24</sup> after 24 months, another one<sup>27</sup> after 30 months, and two studies<sup>31,32</sup> reported data after a 36 month follow-up. Paris et al.<sup>34</sup> reported the longest follow-up, 5 years.

A clear explanation about losses in follow-up, as well as if they were similar or not among the test and control groups, must be presented by the authors throughout the text or in a flow chart. The percentage of drop-outs varied between the studies, but, in general, it was not significantly high. From the 12 to 24 month follow-ups the drop out did not exceed 20% for most of the studies.<sup>25,26,29,31</sup> Only one study<sup>31</sup> reported a higher drop out percentage (38%) after 30 months. For the three ongoing studies,<sup>33-35</sup> final information about drop-outs was not available as the patients are still being called for evaluation. For this reason, the percentage of recall instead of percentage of drop out was informed. After one year, the recall ranged from 36%<sup>33</sup> to 77%<sup>35</sup> of the sample. The study with 5 years of follow up<sup>34</sup> reported results from 65.5% of the patients.

In terms of quality assessment, based on Cochrane Collaboration tool for assessing risk of bias, six studies<sup>24-27,29,30</sup> were considered as having "high" risk of bias, and four<sup>31,33-35</sup> as having "low" risk of bias, since they met the best requirements in the main features (randomization, blinding of participants/personnel and outcome assessment). From the studies included in the meta-analyses, three of them<sup>31,34,35</sup> reported a favourable outcome for the use of Infiltrant, with a significant difference. Only one study<sup>33</sup> did not find any difference between test and control groups; however, the recall of patients up to the moment when this review was concluded was only 36%. In summary, the meta-analyses based on these four studies concluded that the use of infiltration of non-cavitated proximal lesions is effective, because when this technique was used caries progression was significantly lower ( $p = 0.002$ ). The majority of the studies included in this review,<sup>24-27,30,31,34,35</sup> concluded that the sealing technique, irrespective of the material used, was better than the control treatment in controlling proximal caries.

## 5. Conclusion

This assessment, based on scientific information available at present, concluded that sealing non-cavitated proximal caries lesions, both in primary and permanent teeth, seems to be effective in controlling caries progression in the short and medium term. Further long-term randomized controlled trials should be approached to increase this evidence.

## Acknowledgments

We gratefully acknowledge Prof. Dr. Sebastian Paris, Prof. Dr. Hendrik Meyer-Lueckel, Prof. Dr. Mathilde Peters and Ms.

Rafaela Correia for providing information about their ongoing studies. We also want to thank the PhD student Andrea Pintor for her contribution to the final version of this manuscript.

## REFERENCES

- Kidd E, Mejäre I, Nyvad B. Clinical and radiographic diagnosis. In: Fejerskov O, Kidd E, editors. *Dental caries – the disease and its clinical management*. Copenhagen: Blackwell Munksgaard; 2003. p. 111–28.
- Murray JJ, Majid ZA. The prevalence and progression of approximal caries in the primary dentition in British children. *British Dental Journal* 1978;145:161–4.
- Araújo FB, Araújo DR, Sanots CK, Souza MAL. Diagnosis of approximal caries in primary teeth: radiographic versus clinical examination using tooth separation. *American Journal of Dentistry* 1996;9:54–6.
- Kidd E, Pitts NB. A reappraisal of the value of the bitewing radiograph in the diagnosis of posterior approximal caries. *British Dental Journal* 1990;169:195–200.
- Rimmer PA, Pitts NB. Temporary elective tooth separation as a diagnostic aid in general dental practice. *British Dental Journal* 1990;169:87–92.
- Årtun J, Thylstrup A. Clinical and scanning electron microscopic study of surface changes of incipient enamel caries lesions after debonding. *Scandinavian Journal of Dental Research* 1986;94:193–210.
- Holmen L, Thylstrup A, Årtun J. Clinical and histological features observed during arrestment of active enamel carious lesions *in vivo*. *Caries Research* 1987;21:546–54.
- Paim S, Modesto A, Cury JA, Thylstrup A. Development and control of caries lesions on the occlusal surface using a new *in vivo* caries model. *Pesquisa Odontológica Brasileira* 2003;17:189–95.
- Lussi A, Gygax M. Iatrogenic damage to adjacent teeth during classical proximal box preparation. *Journal of Dentistry* 1998;26:435–41.
- Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care. *Caries Research* 2004;38:182–91.
- Llodra JC, Bravo M, Delgado-Rodriguez M, Baca P, Galvez R. Factors influencing the effectiveness of sealants: a meta-analysis. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 1993;21:261–8.
- Simonsen RJ. Pit and fissure sealant: review of the literature. *Pediatric Dentistry* 2002;24:393–414.
- Garcia-Godoy F, Summit JB, Donly KJ. Caries progression of white spot lesion sealed with an unfilled resin. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry* 1997;21:141–3.
- Gray GB, Shellis RP. Infiltration of resin into white spot caries-like lesions of enamel: an *in vitro* study. *European Journal of Prosthodontics and Restorative Dentistry* 2002;10:27–32.
- Robinson C, Brookes SJ, Kirkham J, Wood SR, Shore RC. *In vitro* studies of the penetration of adhesive resins into artificial caries-like lesions. *Caries Research* 2001;35:136–41.
- Schmidlin PR, Zehnder M, Zimmermann MA, Zimmermann J, Roos M, Roulet JF. Sealing smooth enamel surfaces with a newly devised adhesive patch: a radiochemical *in vitro* analysis. *Dental Materials* 2005;21:545–50.
- Meyer-Lueckel H, Paris S, Mueller J, Cölfen H, Kielbassa AM. Influence of the application time on the penetration of different dental adhesives and a fissure sealant into artificial subsurface lesions in bovine enamel. *Dental Materials* 2006;22:22–8.
- Paris S, Meyer-Lueckel H, Mueller J, Hummel M, Kielbassa AM. Progressions of sealed initial bovine enamel lesions



- under demineralizing conditions in vitro. *Caries Research* 2006;**40**:124–9.
19. Trairatvorakul C, Kladaew S, Songsiripradaboon S. Active management of incipient caries and choice of materials. *Journal of Dental Research* 2008;**87**:228–32.
  20. Meyer-Lueckel H, Paris S. Progression of artificial enamel lesions after infiltration with experimental light curing resins. *Caries Research* 2008;**42**:117–24.
  21. Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0*. The Cochrane Collaboration; 2011. Available from: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org) [updated March 2011].
  22. Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein HR. *Introduction to meta-analysis*. London, UK: John Wiley & Sons Ltd; 2009: 83.
  23. Mertz-Fairhurst EJ, Schuster GS, Williams JE, Fairhurst CW. Clinical progress of sealed and unsealed caries. Part I: Depth changes and bacterial counts. *Journal of Prosthetic Dentistry* 1979;**42**:521–6.
  24. Gomez SS, Basili CP, Emilson CG. A 2-year clinical evaluation of sealed noncavitated approximal posterior carious lesions in adolescents. *Clinical Oral Investigations* 2005;**9**:239–43.
  25. Martignon S, Ekstrand KR, Ellwood R. Efficacy of sealing proximal early active lesions: an 18-month clinical study evaluated by conventional and subtraction radiography. *Caries Research* 2006;**40**:382–8.
  26. 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 Research* 2010;**44**:41–6.
  27. Martignon S, Tellez M, Santamaría RM, Gomez J, Ekstrand KR. Sealing distal proximal caries lesions in first primary molars: efficacy after 2.5 years. *Caries Research* 2010;**44**:562–70.
  28. Paris S, Hopfenmuller W, Meyer-Lueckel H. Resin infiltration of caries lesions: an efficacy randomized trial. *Journal of Dental Research* 2010;**89**:823–6.
  29. Abuchaim C, Rotta M, Grande RHM, Logueiro AD, Reis A. Effectiveness of sealing active proximal caries lesions with an adhesive system: 1-year clinical evaluation. *Brazilian Oral Research* 2010;**24**:361–7.
  30. Trairatvorakul C, Itsaraviriyakul S, Wiboonchan W. Effect of glass-ionomer cement on the progression of proximal caries. *Journal of Dental Research* 2011;**90**:99–103.
  31. Martignon S, Ekstrand KR, Gomez J, Lara JS, Cortes A. Infiltrating/sealing proximal caries lesions: a 3-year randomized clinical trial. *Journal of Dental Research* 2012;**91**:288–92.
  32. Meyer-Luckel H, Bitter K, Paris S. Randomized controlled clinical trial on proximal caries infiltration: three-year follow-up. *Caries Research* 2012;**46**:544–8.
  33. Correa RT. Selamento de lesões de cárie proximal com infiltrante resinoso: estudo clínico randomizado. Dissertação (Mestrado em programa de pós graduação em odontologia) (Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Marisa Maltz). Departamento de Odontologia Preventiva e Social. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2012. p. 44.
  34. Paris S, Bitter K, Meyer-Luckel H. Five-year follow-up of a randomized clinical trial on the efficacy of proximal caries infiltration. *Caries Research* 2013;**47**:519. [abstract].
  35. Peters MC, Tuzzio F, Nedley M, Davis W, Bayne SC. Resin infiltration effects in a caries-active environment. *Journal of Dental Research* 2013;**92**:377. [www.dentalresearch.org](http://www.dentalresearch.org).
  36. Maia LC, Antonio AG. Systematic reviews in dental research. A guideline. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry* 2012; **37**:117–24.
  37. Fowkes FGR, Fulton PM. Critical appraisal of published research: introductory guidelines. *British Medical Journal* 1991;**302**:1136–40.
  38. Lesaffre E, Garcia Zattera MJ, Redmond C, Huber H, Needleman I. Reported methodological quality of split-mouth studies. *Journal of Clinical Periodontology* 2007; **34**:756–61.
  39. Andrade MRT, Antunes LAA, Soares RMA, Leão ATT, CopleMaia L, Primo LG. Lower dental caries prevalence associated to chronic kidney disease: a systematic review. *Pediatric Nephrology* 2013;**3**:10.

## **4.2 ARTIGO 2: The influence of digital filters on the inter-examiner agreement regarding the radiographic detection of proximal caries lesions in primary molars**

**Authors:** Ammari MM<sup>1,2</sup>, Augusto CM<sup>2</sup>, Oliveira C<sup>3</sup>, Vieira ACD<sup>3</sup>, Guedes FR<sup>3</sup>, Souza IPR<sup>2</sup>, Soviero VM<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Department of Specific Training, School of Dentistry, Universidade Federal Fluminense - UFF, Nova Friburgo, RJ, Brazil.

<sup>2</sup>Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

<sup>3</sup>Department of Pathology and Oral Diagnoses, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

<sup>4</sup>Department of Preventive and Community Dentistry, School of Dentistry, Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

### **Corresponding author:**

Michelle Mikhael Ammari

R. Dr. Silvio Henrique Braune, 22 - Centro

Nova Friburgo - RJ

Cep: 28625-650

Tel: (22) 2528-7168

michelleammari@hotmail.com

## Abstract

The aim of this study was to evaluate the influence of digital filters (DF) on the agreement between examiners regarding the detection of proximal caries (PC) lesions in primary molars. Twenty pairs of bitewing radiographs of patients aged 5 to 8 years were analyzed by 3 calibrated examiners in 3 conditions: with no filter, sharpen 1, and sharpen 2. Express™ digital system (Instrumentarium, Finland) and its software were used for the radiographs. The percentage (%) agreement and kappa test were used and two cut-off points: enamel caries (EC) and dentin caries (DC). The % agreement and kappa values ranged from 83% to 90% and from 89% to 96%; and from 0,6 to 0,8 and from 0,7 to 0,9 for EC and DC, respectively, showing good to very good agreement. The prevalence of PC did not differ significantly independently of the use of DF, ranging from 25 to 32%, 28 to 33%, and 26 to 32% for EC and from 13 to 19%, 18 to 21%, and 17 to 32% for DC, and tended to be lower for the 3 examiners when no filter was used. DF sharpen 1 increased slightly the inter-examiner agreement regarding the detection of PC in primary molars.

Key-words: Radiography, bitewing; Dental Digital Radiography; Proximal caries; Primary teeth; Diagnosis

## Introduction

Traditionally, the diagnosis of proximal caries lesions has been done by clinical visual inspection associated to bitewing radiographs<sup>1,2</sup>. The value of radiographs, as a complementary tool for detecting proximal carious lesions, is beyond question<sup>1</sup>. The radiographic digital method has been introduced with many advantages as an adjuvant tool for dental caries diagnosis, enhancing the image quality, reducing exposure time for the patient and working time from image exposure to display. In addition, image storing and communication is easier with digital networking<sup>2,3,4</sup>. However, this method has not been fully employed in clinical studies related to caries diagnosis and research in this area is still scarce despite the advantages of the method<sup>3,4,5,6</sup>.

The radiographic detection of caries lesions depends on the demineralization of 30 to 40% of the enamel thickness<sup>7,8</sup>. The visualization of subtle radiolucent areas on the proximal surfaces is improved by increasing contrast<sup>9</sup>. Currently, there are several commercially available digital radiographic systems as alternatives to conventional radiography where images can be optimized using specific softwares for different diagnostic tasks<sup>3,7</sup>, i.e. adjustment of contrast and brightness<sup>10</sup>. The use of digital filters are also supposed to enhance the contrast of radiographs, therefore increasing the accuracy of proximal caries diagnosis<sup>11,12</sup> and the assessment of carious lesions depth<sup>8</sup>. Sharpen filter is a unique tool that allows non-linear filtering which groups pixels in submatrix-evidencing high-contrast regions<sup>12</sup>.

As a result of modern minimal intervention dentistry, the diagnosis of dental carious lesions has become a real challenge<sup>6</sup>. Early detection of proximal caries lesions in digital radiographs increases the chance of arresting caries through minimally invasive strategies. Therefore the aim of this study was to evaluate the influence of digital filters on the agreement between examiners regarding the detection of proximal caries lesions in primary molars.

## **Metodology**

***Ethical aspects:*** Informed consent was obtained from parents and the study was approved by the Research Ethics Committee (65726-CEP-HUCFF) at the Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

***Pilot study:*** A training and calibration session was conducted to ensure that the examiners would be able to assign the scores<sup>13</sup> to the proximal tooth surfaces properly. Bitewing radiographs from patients assisted at the Pediatric Dental Clinic (UFRJ), aged 5 to 8 years, were used. Following the training session, three blinded and experienced examiners assessed 10 pairs of digital bitewing radiographs and were instructed to score each proximal tooth surface, according to *Espelid and Tveit* criteria<sup>13</sup> (0 – no lesion; 1- not more than halfway into enamel; 2- up to the dentin-enamel junction; 3- into the outer third of dentin; 4- between outer third and half of dentin; 5-more than halfway into dentin). No

digital filters were applied. Intra observer agreement analysis resulted in kappa values  $> 0.8$  indicating good to very good agreement<sup>14</sup>.

**Sample:** An external experienced clinician selected pairs of bitewing radiographs from a total of 80 patients, aged 5 to 8 years, referred for treatment at the Pediatric Dental Clinic (School of Dentistry - UFRJ) between February and November 2013. To be selected for the study each pair of bitewing radiographs should present all the eight primary molars. Radiographs showing cone-cut, poor definition due to patient's movement, or overlapping in more than three proximal surfaces were excluded. The final sample comprised 20 pairs of bitewing radiographs, which fulfilled the inclusion criteria, resulting in 301 proximal surfaces for evaluation. A preliminary analysis assured that both stages of enamel lesions (1 and 2) and the three stages of dentin lesions (3, 4 and 5) were represented in the sample.

**X-ray taking and store process:** The radiographs were taken by the same operator using Express™ digital x-ray system (Instrumentarium, Finland). The patients were radiographed using an individualized film-holder and Spectro 70X Seletronic equipment (Dabi Atlante, Brazil), operating at 70 KVp and 10 mA. The exposure time selected was 0,4 s. Images were stored using CliniView™ software (Version 9.3.0).

**Radiographic analyses:** The radiographs were evaluated in a random order by the 3 calibrated examiners using a 14-inch liquid crystal display monitor screen (EA20FB/BI, Sony, USA), with a resolution of 1366 x 768 pixels. The evaluation was performed under uniform subdued lighting in a quiet room. The images were analyzed using CliniView™ software under 3X magnification. Brightness and contrast were predetermined and kept constant during the assessments. Two different image-enhancing filters were used in three different conditions: no filter, sharpen 1 filter and sharpen 2 filter. The interval between examinations was 2 weeks. For each one of the proximal surfaces, examiners were instructed to assign one of the scores mentioned above, according to *Espelid and Tveit*<sup>13</sup>.

**Statistical analysis:** The percentage agreement and kappa coefficient test were used to analyze the inter-examiners agreement at the tooth surface level. Z test was used to compare the prevalence of proximal caries between and within examiners, with no filter, sharpen 1 and sharpen 2. Two cut-off points were used: enamel caries (EC) and dentin caries (DC). The level of significance was set at 0.05.

## Results

The percentage agreement and kappa values ranged from 83% to 90% and from 0.6 to 0.8 for enamel caries (EC). For dentine caries (DC), the percentage agreement ranged from 89% to 96% and the kappa values from 0.7 to 0.9. In general, the agreement between examiners was considered good to very good. It was slightly increased when the filter sharpen 1 was used, except between examiners 2 and 3 for DC. This result was not observed when filter sharpen 2 was applied (Table 1).

Agreement was also analyzed comparing the prevalence of proximal caries detected either between or within examiners. It did not differ significantly independently of the digital filters, ranging from 25.3 to 31.8% (examiner 1), 28.1 to 29.7% (examiner 2), and 26.0 to 32.2% (examiner 3) for EC and from 13.8 to 18.6% (examiner 1), 17.8 to 20.8% (examiner 2), and 16.8 to 20.1% (examiner 3) for DC (Table 2). Although it was not statistically significant ( $p > 0.05$ ) the prevalence of proximal caries tended to be lower for the 3 examiners when no filter was used.

## Discussion

The accuracy of visual examination, radiographs and other diagnostic tools and methods for caries detection and assessment is usually evaluated by *in vitro* studies. The so-called histological validation, with tooth sections being analyzed under stereomicroscopy, has been considered the gold standard so far<sup>15</sup>. Other methods such as polarized light microscopy and transverse microradiography<sup>16</sup> have been also used to characterize caries lesions. More

recently, microtomography ( $\mu$ CT)<sup>17</sup> has been successfully validated against stereomicroscopy and have been considered a suitable alternative to the histological method, with the advantage of being a non-destructive method. Unfortunately, in clinical studies, there is no method to act as gold standard for caries diagnosis<sup>15</sup> because none of the accepted methods can be used *in vivo*. Little documented information exists on the utilization of digital systems in the clinic, especially in pediatric dentistry, which justifies the relevance of this study.

For clinical studies, examiners must be trained and calibrated on how to employ the diagnostic method at the clinic and a good level of intra- and inter-examiners agreement indicates that the examiners were well trained and suggests that the data are reproducible and reliable. The present study evaluated if optimizing digital radiographs using filters influenced the level of agreement between examiners regarding the detection of proximal caries. As enhancement filters are supposed to improve the quality of the images of radiographs<sup>10,11,12</sup>, we hypothesized that they would facilitate diagnosis and, consequently, increase the agreement between experienced examiners.

However, the benefit of the application of enhancement filters is controversial. *In vitro* studies have demonstrated that the detection of artificial proximal enamel caries was slightly enhanced when sharpen filter was used<sup>12</sup>, but no effect was seen on the detection of natural lesions<sup>18,19,20</sup>. Sensitivity, specificity and accuracy were not statistically higher when the first level of filter was used in comparison with original images, and they tended to be lower as higher levels of filters were applied<sup>21</sup>.

Nonetheless, the aim of the present study was not to evaluate the accuracy of bitewing radiographs on detecting proximal caries, but the influence of digital filters on the agreement between examiners. The level of agreement between examiners was slightly increased with the use of filter sharpen 1, particularly between examiners 1 X 2 and 1 X 3, differently from a previous study in which inter-examiner agreement tended to be higher in the absence of any filter<sup>20</sup>. However, the present results are in accordance with other studies where digital filters improved proximal caries diagnosis<sup>11,12</sup> and the assessment of carious lesions depth<sup>10</sup>, probably because sharpen filter can highlight contrast regions,

enabling the visualization of early enamel demineralization<sup>12</sup>. In the present study, the same positive effect on the inter-examiner agreement was not observed with sharpen 2 because no clear tendency of improvement was seen.

Overall agreement in the present study was considered acceptable, as the examiners had no access to the patients or to information about the clinical aspect of the tooth surfaces. As the radiographic examination is an adjunct to the visual inspection, radiographs should not be used alone to determine the presence or absence of caries lesions. When compared as isolated methods, visual inspection alone was more accurate to detect proximal caries than bitewing radiograph<sup>21</sup>.

Besides the evaluation of agreement according to kappa coefficient test, the comparison between the prevalence of proximal caries observed by the examiners was also done. As with any other diagnostic method, a certain disagreement is expected. The most important is that the level of disagreement is not high enough to cause wrong decisions in the clinical practice, i.e., driving the clinician to an inappropriate treatment decision, or leading to misinterpretation of the results of clinical studies. In the present study, the prevalence of proximal caries detected by the examiners was not statistically different ( $p > 0.05$ ), independently of the use of filters to enhance the quality of the images. It is worth mentioning that although not statistically significant, the prevalence of proximal caries lesions tended to be higher for the three examiners when digital filters were used.

The quality of digital radiographs is less dependent on technical steps than the conventional ones, mainly those related to the manual processing of the films. However several interacting factors and variables might affect the diagnostic outcome based on digital radiographs<sup>22</sup>. Two main factors are the quality of the monitor<sup>23</sup> and the amount of ambient light (luminance) in the room where the digital images will be analyzed<sup>22,24</sup>. Dentists were able to detect more objects on a low-contrast phantom when the light in the room was dimmed<sup>24</sup>. Reducing ambient light to less than 50 lux significantly increased the accuracy of diagnosing proximal carious lesions on a monitor with an optimal brightness setting and an optimal or slightly higher than optimal contrast setting<sup>22</sup>. To avoid



any influence of the monitor or of the ambient light, in the present study, these variables were standardized.

The detection of initial proximal caries lesions still remains a challenge, particularly in primary molars due to larger contact area between the teeth. Nonetheless, it must be beard in mind that the most important outcome of the diagnosis process is the treatment decision, which must be based on the association of high quality radiographs and careful clinical examination.

### **Conclusion**

Digital filter sharpen 1 increased slightly the inter-examiner agreement regarding the detection of proximal caries in primary molars. The prevalence of proximal caries lesions tended to be higher for the three examiners when digital filters were used. More clinical studies in pediatric dentistry, particularly in primary molars, about the benefits of enhancement tools of digital images should be performed.

### **Bullet points:**

- Detection of initial proximal caries lesions still remains a challenge, particularly in primary molars, since little documented information exists on the use of digital systems in pediatric dentistry, which justifies the relevance of this study.
- Early detection of proximal caries lesions in digital radiographs increases the chance of arresting caries through minimally invasive strategies.
- Enhancement tools of digital x-rays images, like filter sharpen 1, improves inter-examiner agreement in diagnosing proximal caries lesions in primary molars.

## References

1. Kidd E, Mejàre I, Nyvad B. Clinical and radiographic diagnosis. In: Fejerskov O, Kidd E. Dental caries – The disease and its clinical management. Copenhagen: Blackwell Munksgaard; 2003. p.111-128.
2. Pontual AA, Melo DP, Almeida SM, Bóscolo FN, Haiter Neto F. Comparison of digital systems and conventional dental film for the detection of approximal enamel caries. *Dentomaxillofacial Radiology* 2010, 39 (7): 431–436.
3. Wenzel A. Digital radiography and caries diagnosis. *Dentomaxillofacial Radiology* 1998; 27, 3-11.
4. Bader JD, Shugars DA, Bonito AJ, A systematic review of the performance of methods for identifying carious lesions. *J Public Health Dent* 2002;62(4):201-13.
5. Rockenbach MI, Veeck EB, Costa NP. Detection of proximal caries in conventional and digital radiographs: an in vitro study. *Stomatologija, Baltic Dental and Maxillofacial Journal* 2008,10(4):115-120.
6. Silva PRD, Marques MM, Steagall Jr W, Mendes FM, Lascala CA. Accuracy of direct digital radiography for detecting occlusal caries in primary teeth compared with conventional radiography and visual inspection: an in vitro study. *Dentomaxillofacial Radiology* 2010; 39(6):362–367.
7. Ferreira RI, Haiter-Neto F, Tabchoury CPM, Paiva GAN, Bóscolo FN. Assessment of enamel demineralization using conventional, digital, and digitized radiography. *Braz Oral Res* 2006;20(2):114-9.
8. Wenzel A, Haiter-Neto F, Gotfredsen E. Risk factors for a false positive test outcome in diagnosis of caries in approximal surfaces: impact of radiographic modality and observer characteristics. *Caries Res* 2007; 41: 170–176.

9. Analoui M. Radiographic image enhancement. Part I. Spatialdomain techniques. *Dentomaxillofac Radiol* 2001; 30: 1–9.
10. Seneadza V, Koob A, Kaltschmitt J, Staehle HJ, Duwenhoegger J, Eickholz P. Digital enhancement of radiographs for assessment of interproximal dental caries. *Dentomaxillofac Radiol* 2008; 37(3):142-8.
11. Lehmann TM, Troeltsch E, Spitzer K. Image processing and enhancement provided by commercial dental software programs. *Dentomaxillofac Radiol* 2002; 31(4): 264–272.
12. Belem MDF, Ambrosano GMB, Tabchoury COM, Ferreira-Santos RI, Haiter-Neto F. Performance of digital radiography with enhancement filters for the diagnosis of proximal caries. *Braz Oral Res* 2013;27(3):245-51.
13. Espelid I, Tveit AB. Clinical and radiographic assessment of approximal carious lesions. *Acta Odontol Scand* 1986;44(1):31-7.
14. Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London, Chapman and Hill, 1991.
15. Wenzel A, Hintze H. The choice of gold standard for evaluating tests for caries diagnosis. *Dentomaxillofacial Radiol* 1999;28(3):132-6.
16. Soni NN, Brudevold F. Microradiographic and polarized light studies of initial carious lesions. *J Dent Res* 1959;38(6):1187-94.
17. Soviero VM, Leal SC, Silva RC, Azevedo RB. Validity of MicroCT for in vitro detection of proximal carious lesions in primary molars. *J Dent* 2012; 40(1):35-40.
18. Haiter-Neto F, Pontual AA, Frydenberg M, Wenzel A. Detection of non-cavitated approximal caries lesions in digital images from seven solid-state receptors with particular focus on task-specific enhancement filters. An ex vivo study in human teeth. *Clin Oral Investig*. 2008;12(3):217-23.

19. Haiter-Neto F, Casanova MS, Frydenberg M, Wenzel A. Task-specific enhancement filters in storage phosphor images from the Vistascan system for detection of proximal caries lesions of known size. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2009;107(1):116-21.
20. Booshehry MA, Davari A, Ardakani FE, Nejad MRR. Efficacy of Application of Pseudocolor Filters in the Detection of Interproximal Caries. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospect* 2010; 4(2):79-82.
21. Braga MM, Morais CC, Nakama RCS, Leamari VM, Siqueira WL, Mendes FM. In vitro performance of methods of approximal caries detection in primary molars. *Oral Surf Oral Med oral Pathol Oral Radiol Endod* 2009; 108(4):35-41.
22. Helle´n-Halme K, Petersson A, Warfvinge G, Nilsson M. Effect of ambient light and monitor brightness and contrast settings on the detection of approximal caries in digital radiographs: an in vitro study. *Dentomaxillofacial Radiology* 2008; 37(7): 380–384.
23. Samei E. Advances in digital radiography, categorical course syllabus. Samei E (ed). Oak Brook, IL: Radiological Society of North America (RSNA) Publication, 2003; 109–121.
24. Helle´n-Halme K, Nilsson M, Petersson A. Digital radiography in general dental practice. A field study. *Dentomaxillofac Radiol* 2007; 36(5): 249–255.

Table 1: Inter-examiners agreement on proximal caries detection using digital radiographs with no filter and with two different filters

Digital filter	Cut-off points	Inter-examiners agreement					
		1 X 2		1 X 3		2 X 3	
		%	<i>k</i>	%	<i>k</i>	%	<i>k</i>
No filter	Enamel caries	83.3	0.60	85.5	0.65	83.3	0.62
	Dentin caries	90.2	0.67	94.5	0.79	90.9	0.72
Sharpen 1	Enamel caries	84.3	0.63	90.0	0.75	86.2	0.68
	Dentin caries	93.0	0.76	96.4	0.87	91.2	0.71
Sharpen 2	Enamel caries	84.7	0.64	88.8	0.75	85.8	0.67
	Dentin caries	91.4	0.73	93.2	0.78	89.0	0.67

?: percentage agreement; *k*: kappa coefficient values; *n*: number of proximal surfaces

Table 2: Comparison of the prevalence of proximal caries observed by each of the three examiners using digital radiographs with no filter and with two different filters

Digital filters	Cut-off points	Examiners		
		1	2	3
		%	%	%
No filter	Enamel caries	25.3	28.1	26.0
	Dentin caries	12.8	17.8	16.8
Sharpen 1	Enamel caries	27.0	32.7	28.9
	Dentin caries	15.2	20.5	16.8
Sharpen 2	Enamel caries	31.8	29.7	32.2
	Dentin caries	18.6	20.8	20.1

Comparison between proportions (z test) resulted in no significant differences ( $p > 0.05$ )

### **4.3 ARTIGO 3: Efficacy of caries infiltration in primary molars: 1 year follow-up of a split-mouth randomized controlled clinical trial.**

**Authors:** AMMARI MM<sup>1,3</sup>, JORGE RC<sup>1</sup>, SOUZA IPR<sup>1</sup>, SOVIERO VM<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

<sup>2</sup>Department of Preventive and Community Dentistry, School of Dentistry, Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

<sup>3</sup>Department of Specific Training, School of Dentistry, Universidade Federal Fluminense - UFF, Nova Friburgo, RJ, Brazil.

#### **Corresponding author:**

Michelle Mikhael Ammari

R. Dr. Silvio Henrique Braune, 22 - Centro

Nova Friburgo - RJ

Cep: 28625-650

Tel: (22) 2528-7168

[michelleammari@hotmail.com](mailto:michelleammari@hotmail.com)

## ABSTRACT

This split-mouth randomized controlled clinical trial had the main purpose to evaluate the efficacy of the caries infiltration in controlling the progression of non-cavitated proximal lesions in primary molars. As a secondary purpose, to evaluate dental anxiety and the time required to the caries infiltration procedure. Fifty healthy children, ranged from 5 to 9 years, presenting at least two primary molars with proximal lesion detected on the radiographs (radiolucency involving 1/2 of the enamel or outer 1/3 of dentin) were included on the study. Lesions were randomly allocated for one of the two groups: resin infiltration (Icon<sup>®</sup>, DMG, Hamburgo, Alemanha) (test group) and flossing (control group). Children's caries risk was based on the Cariogram model. The main outcome after 1-year of radiographically caries progression by pair-wise reading was assessed by an independent examiner blinded to the groups. A Facial Image Scale (FIS) was applied before and after the caries infiltration to assess the dental anxiety and the time required was recorded. The majority of the sample (94%) corresponded to high or medium caries risk. In 20 patients assessed after 1-year follow-up, caries progression was observed in 5% (1/20) of the test lesions, compared with 25% (5/20) of the control lesions ( $p=0.09$ ). Two lesions from the control group progressed to the middle 1/3 of dentin and were restored. Clinically, no progression to cavitation was observed. Plaque and gingival bleeding were present in most of the proximal selected sites (test and control) at baseline and also at the recall (1-year) ( $p>0.05$ ). No unwanted side-effects were observed. The relation between patient's caries risk at the baseline and caries progression was not statistically significant ( $p>0.05$ ). According to the FIS, the level of anxiety was low both before and after the treatment. The mean time required for the infiltration was 11.29 min ( $\pm 1.16$  min). The results indicate that caries infiltration is an applicable and well-accepted method to be used in children and efficacious in controlling proximal caries lesions in primary molars, since test lesions progressed less than control lesions.

**Key-words:** Primary molars, Proximal lesions, Caries infiltration, Radiography, Clinical trials, Efficacy.

## INTRODUCTION

Caries prevalence is still very high in many countries. In primary dentition, no significant decrease in the incidence of caries was seen between 1990 and 2010<sup>1</sup>. Despite the reduction in caries prevalence in the last decades, the caries index in primary dentition is still high In Brazil<sup>2</sup>. Moreover, non-cavitated lesions correspond to a large proportion of the caries lesions in young children<sup>3,4</sup>.

In daily clinical practice, proximal caries lesions are usually detected by the association between visual-tactile examination and bitewing radiographs<sup>5,6,7,8</sup>. Radiographs combined to clinical examination are still the most appropriate way to monitor proximal lesions and to decide whether they are arrested or actively progressing<sup>9,10</sup>. The prevalence of proximal caries lesions in primary molars detected by radiographs ranges between 30 to 75%, in low and moderate to high caries experience population, respectively<sup>7,11,12</sup>.

The principle of minimum intervention is to prevent or to postpone the restorative treatment as much as possible since the placement of a restoration causes, inevitably, the destruction of sound dental tissues next to the carious lesion<sup>13,14</sup>. In the past, the presence of radiolucency at any depth in a proximal surface, even those restricted to the enamel, was an indicative for restorative treatment. Nowadays, this practice is considered inadequate. According to the literature, restorations must be restricted to cavitated lesions<sup>15,16,17,18</sup>. In fact, a filling can represent the beginning of a restorative cycle in which restorations will be replaced several times if a strategy to control the carious process is not implemented<sup>19</sup>. Non-cavitated caries lesions can be arrested or reverted by non-invasive strategies<sup>15,16,17</sup>, like plaque control associated with fluorides<sup>20,21,22</sup>. The progression rate of carious lesions can vary from a patient to another, depending on several risk factors such as quality of plaque control and dietary habits<sup>9</sup>. If the proximal lesions are already reaching the dentin, the progression to cavity is more rapid<sup>23</sup> and the presence of cavitation significantly reduces the chance of arresting the lesions<sup>24</sup>.



The use of fissure sealants has been considered a successful procedure not only to prevent occlusal caries, but also to control caries progression<sup>25</sup>. Studies have also observed promising results after sealing enamel lesions in proximal surfaces. This approach has been employed, both in primary and permanent teeth, using sealants and/or adhesives<sup>26,27,28</sup>. More recently, caries infiltration technique (Icon<sup>®</sup>, DMG, Hamburgo, Germany) arose as a novel treatment option to control proximal lesions<sup>29</sup>. The concept of caries infiltration, contrary to sealant, which remains on the surface, is to penetrate a low-viscosity resin into the porous subsurface filling the tiny pores within the lesion body. Hence, the pathways used for the diffusion of acids and minerals through the lesion are occluded and caries progression is arrested<sup>30,31,32</sup>. Additionally, caries infiltration has the advantage that prior tooth separation is not necessary<sup>32</sup>.

The efficacy of caries infiltration in arresting in caries lesion progression in has been reported so far by many studies, mostly with permanent teeth<sup>32,33,34,35</sup>. In relation to primary teeth, only one clinical trial<sup>36</sup> was completed, also revealing that infiltration was efficacious in controlling caries progression. Other two studies<sup>37,38</sup> in primary molars are still ongoing. More recently, caries infiltration has been also tested in occlusal caries with promising results<sup>39</sup>.

In relation to the scientific evidence about the treatment options for initial proximal caries lesions, a systematic review and meta-analyses<sup>40</sup> based on sealing and infiltration clinical trials concluded that sealing/infiltrating non-cavitated proximal caries lesions, both in primary and permanent teeth, seems to be effective in controlling caries progression in the short and medium term. Corroborating with this finding, another systematic review<sup>41</sup> based only in infiltration trials concluded that caries infiltration is a promising noninvasive approach and might be considered as an additional option for proximal caries. Both reviews<sup>40,41</sup> suggested that further long-term randomized controlled trials are still necessary to increase this evidence. Particularly in primary molars it has been advocated that more evidence is required<sup>42</sup>. Therefore, the main purpose of the present study was to evaluate the efficacy of caries infiltration in controlling the progression of non-cavitated proximal lesions in primary molars.

As secondary purposes, the study also evaluated dental anxiety in relation to caries infiltration procedure and time required for the treatment.

## **METHODS**

This split-mouth controlled randomized clinical trial followed the CONSORT recommendations<sup>43</sup> and is registered in ClinicalTrials.gov (NCT01726179). Ethical approval was given by the ethical committee from the Federal University of Rio de Janeiro (65726). Parents or guardians signed an informed consent.

### **Sample and Baseline data**

This trial was planned to be conducted with children from families living in districts of Rio de Janeiro, Brazil. Sample size was calculated based on the proportion of proximal caries progression observed in a previous split-mouth study with primary molars<sup>36</sup>. Assuming a progression rate of 23% of the test lesions and 62% of the control lesions, based on a two-sided test, considering a level of significance of 5% and power of 80%, a sample size of 25 individuals (25 lesions in each group) was required to complete the study. With the estimative of 30% of drop out, at least 33 individuals should be selected for the study.

Individuals were selected among the children attending the Pediatric Dental Clinic at Universidade Federal do Rio de Janeiro for routine dental treatment in 2013/2014 (n=520, Fig.1). Routinely, every child in this age group who present at least one active caries lesion detected clinically is referred to radiographic examination. For the study, healthy children between 5 and 9 years old, presenting at least two pairs of adjacent primary molars with proximal contact, were considered eligible (n=130, fig 1). Exclusion criteria were: children who did not cooperate during the dental appointments; primary molars supposed to exfoliate in less than two years; and proximal caries lesions showing obvious cavitation or clear signs of inactivity after tooth separation

(n=80, fig1). From the 130 children, 50 fulfilled the inclusion criteria and had a pair of digital bitewing radiographs taken with individualized film-holders (biting registers with silicone) done by a single operator (MMA) using Express™ digital x-ray system (Instrumentarium, Finland) and Spectro 70X Seletronic equipment (Dabi Atlante, Brazil), operating at 70 KVp and 10 mA. The exposure time was set at 0,4 sec. The digital radiographic images were stored using CliniView™ software (Version 9.3.0).

The proximal caries lesions were scored by one experienced investigator under uniform subdued lighting in a quiet room, according to the following scoring system: E1- radiolucency confined to the outer half of enamel, E2- radiolucency involving the inner half of enamel, D1- radiolucency in the outer third of dentin, D2- radiolucency in the middle third of dentin, and D3- radiolucency in the inner third of dentin<sup>44</sup>. To be included in the study, children should present at least two primary molars with proximal lesion detected on the radiographs (scores E2 or D1). The proximal surface adjacent to the selected lesion should be sound or present a proximal lesion of less depth. Only one lesion per tooth was selected.

At the first appointment, the caries risk of the participants was assessed in terms of dental caries (Nyvad criteria)<sup>45</sup>, proximal plaque index<sup>9</sup> (0=no visible plaque; 1=visible plaque) and gingival bleeding index<sup>46</sup> (0=no bleeding after flossing; 1=bleeding after flossing), dietary habits, and exposition to fluorides based on the Cariogram model<sup>47</sup> and the patient's risk was categorized as low, moderate or high. A single calibrated examiner (MMA) assessed the clinical parameters and an assistant (RCJ) was in charge of interviewing parents regarding the remaining data of the caries risk form. All the included children received standard dental care in relation to their individual needs in the pediatric dental clinic.

### **Randomization and Intervention**

Each child participated in the study with two proximal lesions: one for the control group and one for the test group. If more than two lesions were present, two of them were selected by chance. Lesions were allocated to the test group (test lesion – Fluoridated toothpaste + Flossing + Infiltration) or to the control group (control lesion - Fluoridated toothpaste + Flossing) (Fig 1). The randomization was done by lot for every participant after the definition of the two teeth included in the study. Following the sequence from the tooth 55 to 65 in the upper arch and from 75 to 85 in the lower arch, the first tooth in the sequence was allocated by lot to test or control group and the other tooth was automatically allocated to the other group.

Patients and their guardians were instructed to use dental floss to remove dental biofilm in both proximal sites once a day and to brush teeth with fluoridated toothpaste twice a day. Besides that, the treatment of the test lesion was performed by a single trained investigator (MMA) following the infiltration technique (low viscosity resin - Icon, DMG®, Hamburg, Germany) as the manufacturer's instructions. The technique followed: local anaesthesia of the gingival pappila, application of rubber dam, etching of the lesion surface for 120 seconds (sec) using 15% HCl gel, washing the lesion with water spray for 30 sec (dental triple syringe), drying the lesion with 100% ethanol for 30 sec and subsequent air blowing (dental triple syringe), application of the infiltrant for 180 sec using an applicator provided with the kit, removing excess material from the lesion surface by air blowing (dental triple syringe) and flossing, light curing of the infiltrant with blue light for 40 sec, repeated application for 60 sec, light curing for 40 sec, polishing, removal of the rubber dam.

### **Dental anxiety and time required**

A Facial Image Scale<sup>48</sup> was presented by an assistant to the child before and after the dental treatment (caries infiltration) and he/she was asked to point out one of the faces that better represented his/her feelings at the moment. This Facial scale has five faces, ranging from very happy to very unhappy, and it is

an instrument recommended for young children. Facial scale score 1 and 2 are defined as positive affect faces; 3: as undefined; 4 and 5: are negative affect faces. The time required for the treatment, was assessed with a chronometer by an assistant. The chronometer was started immediately after the placement of the rubber dam.

### ***Outcome and follow up***

The main outcome was the proportion of radiographic caries progression in the test group in comparison with the control group. Clinical assessment of proximal plaque, proximal gingival bleeding and dental caries was done at baseline, 6-months, and 12-months by a single trained examiner (intra examiner agreement for dental caries ranged from 90.2%, kappa 0.65, to 98.3%, kappa 0.75; and inter agreement from 90%, kappa 0.63, to 98.7%, kappa 0.81). At 6-months evaluation, children were recalled also for reinforcement of the oral hygiene instructions.

Digital bitewing radiographs were taken at baseline and repeated after 12-months. Pair-wise reading was assessed by one calibrated examiner, blind in relation to test and control lesions (intra and inter examiner reliability was 95.8%, kappa 0.90; and 90%, kappa 0.75, respectively), and in a randomized order, regardless of the participant number and group. Reproducibility of the examiner was reassessed based on duplicated readings. If any carious lesion progressed to D2 or D3 or to visual cavity at follow-up evaluations, it received restorative treatment and was considered as progressed in the study. The evaluation of possible adverse effects was done immediately after the treatment, 24 hours and 1 week after the intervention (by phone) and repeated in the follow up appointments (6 months and 12-months).

### **Statistical analysis**

Data were analyzed in SPSS software (SPSS Inc., Chicago, USA-version 22). Descriptive analysis provided information about the different variables

assessed in the baseline. The difference in the proportion of progressing lesions between test and control groups was analyzed descriptively and using the Fisher exact test. The level of significance was set at 0.05. Intra and inter-examiner reliability was assessed using percentage agreement and Kappa coefficient test.

## RESULTS

### *Baseline data*

The full sample included 50 children: 28 girls (56%), 22 boys (44%), with mean age of 6.2 ( $\pm 1.29$ ) (ranging from 5 to 9 years), living in a fluoridated area. The majority of the sample corresponded to high or medium caries risk, based on Cariogram model<sup>47</sup> (24 (48%) children were high, 23 (46%) medium and 3 (6%) low risk). According to Nyvad criteria<sup>45</sup>, 47 (94%) patients had at least 1 tooth surface with active caries detected clinically. Among those with active caries, 24 had up to 6 tooth surfaces with active caries and 23 had 7 or more tooth surfaces with active caries. Eleven (22%) patients had at least one proximal surface with cavitated caries lesion. The mean proximal plaque index was 62.9% ( $\pm 28.2$ ) and the mean proximal gingival bleeding index was 38.1% ( $\pm 19.6$ ). From the proximal lesions selected for the study, 48 were on the distal surface of primary first molar teeth (28 test and 20 control), 38 were on the mesial surface of the primary second molar teeth (18 test and 20 control), and the remaining 14 were on the distal surface of the primary second molar teeth (4 test and 10 control). Table 1 shows the data of the full sample at baseline, after 1-year follow-up and the drop-outs during this period. Table 2 shows the distribution of the sample regarding clinical and radiographic scores at baseline.

The sample that completed 1 year follow-up corresponded to 22 (100%) children. One child lost the test tooth and other one lost the control tooth. Therewith, the drop-out represented 2 children (9%), so the sample with 1 year follow-up represented 20 children, with clinical and radiographic assessment (Table 1) (Fig.1).

**Table 1:** Baseline data of the full sample, baseline data of those seen at 12-months follow-up and the drop-outs

Baseline variables	Full sample	Sample 12 months	Drop-outs
	n=50	n=20	n=2
Age	6.2 ( $\pm 1.29$ )	6.2 ( $\pm 1.0$ )	8.5 (0.7)
Boys	22 (44%)	11 (55%)	1
Girls	28 (56%)	9 (45%)	1
Proximal Plaque (%)	62.9% ( $\pm 28.2$ )	59.4 ( $\pm 28.0$ )	75% ( $\pm 35.4$ )
Proximal GB (%)	38.1% ( $\pm 19.6$ )	38.2 ( $\pm 16.1$ )	29.5% ( $\pm 9.6$ )
Caries Index*	7.3 ( $\pm 6.5$ )	8.2 ( $\pm 6.3$ )	16.0 ( $\pm 7.1$ )
Caries Risk			
Low	3 (6%)	2 (10%)	
Medium	23 (46%)	10 (50%)	1
High	24 (48%)	8 (40%)	1
<b>Total</b>	<b>50 (100%)</b>	<b>20 (100%)</b>	

\*Nyvad score<sup>45</sup> system at tooth surface level, considering only active caries lesions (both primary and permanent teeth); GB: gingival bleeding

**Table 2:** Distribution of test and control lesions according to tooth/tooth surface, caries score (Nyvad criteria) and radiographic score (Espelid and Tveit) at baseline

	Test lesions	Control lesions
<b>Tooth Surface</b>		
Distal 1° Molar	28 (56%)	20 (40%)
Mesial 2° Molar	18 (36%)	20 (40%)
Distal 2° Molar	4 (8%)	10 (20%)
<b>Radiographic scores</b>		
E2	36 (72%)	42 (84%)
D1	14 (28%)	8 (16%)
<b>Nyvad scores</b>		
0 (sound)	41 (82%)	42 (84%)
1 (active non-cavitated)	9 (18%)	8 (16%)
<b>Total</b>	<b>50 (100%)</b>	<b>50 (100%)</b>

### **Clinical and radiographic follow-up**

Radiographically, one (5%) test lesion and 5 (25%) control lesions progressed after 12 months ( $p=0.09$ ). The test lesion progressed from E2 to D1. From the 5 (100%) control lesions, 3 (60%) progressed from E2 to D1, and 2 (40%) from E2 to D2. The two lesions that progressed to D2 were indicated for restoration (Table 3). In relation to the patients, one (5%) showed lesion progression in both test and control lesions, 15 (75%) showed no lesion progression in test or control lesions, and 4 (20%) showed progression in control lesion but not in test lesions (Table 4). The intra-reability for the pair-wise reading was 90% (percentage agreement) and 0.75 (kappa value). The

therapeutic effect in the main outcome (radiographic progression) after 1-year was 20% (25% - 5%).

Clinically, no progression to cavitation was observed in any of the test or control lesions after 12-months (n=20). At 6 months no relevant changes in the caries status was observed clinically. At 12 months, only 3 proximal surfaces were scored differently from baseline. One control and one test surfaces, scored at baseline as sound (score 0), were scored as active non-cavitated (score 1) at 12-months. One test lesion scored as active non-cavitated (score 1) at baseline was scored as inactive (score 4) at 12-months (Table 5).

The relation between patient's caries risk at the baseline and caries progression was not statistically significant ( $p>0.05$ ). Table 6 shows the distribution of the lesions that progressed, test and controls, in relation to the caries risk profile (Cariogram model)<sup>47</sup> at baseline.

Plaque and gingival bleeding were present in most of the proximal selected sites at baseline and also at the recalls (6 and 12 months) with no difference between test and control sites ( $p>0.05$ ) (Table 7).

**Table 3:** Radiographic assessment of caries progression after 12 months among test (n=20) and control (n=20) lesions

Group	Baseline		1 year		Restoration	
	n	Score	n	Score	n	Score
Test	16	E2	15	E2	0	-----
	4	D1	1	D1		
			4	D2		
Control	16	E2	11	E2	2	D2
	4	D1	3	D1		
			4	D2		
			2	D2		



**Table 4:** Proportion of radiographic progression after 12 months among test (n=20) and control (n=20) lesions

Group	Progression		No Progression		Total	
	n	%	n	%	n	%
<b>Test</b>	1	5	19	95	20	100
<b>Control</b>	5	25	15	75	20	100

$p=0.09$  (Fisher exact Test)

**Table 5:** Clinical assessment of caries at baseline and after 12 months follow-up (n=20), based on Nyvad criteria

Group	Baseline		1 year	
	n	Score	n	Score
Test	15	0	14	0
	5	1	1	1
			3	1
Control	16	0	15	0
	4	1	2	4
			1	1

**Table 6:** Radiographic progression of lesions after 12 months follow-up (n=20), according to the caries risk profile at baseline.

Caries Risk	Test		Control	
	Progressed	Not progressed	Progressed	Not progressed
<b>Low (n=2)</b>	0	2	1	1
<b>Medium (n=10)</b>	0	10	3	7
<b>High (n=8)</b>	1	7	1	7
<b>Total</b>	1	19	5	15

$p>0.05$  (Chi-square test).

**Table 7:** Clinical assessment of plaque and gingival index, at test and control proximal sites at baseline, 6 and 12 months follow-up.

	Test n (%)			Control n (%)		
	Baseline	6 m	12 m	Baseline	6 m	12 m
<b>Plaque</b>	18 (90%)	14 (70%)	18 (90%)	18 (90%)	13 (65%)	16 (80%)
<b>Gingival bleeding</b>	14 (70%)	12 (60%)	18 (90%)	16 (80%)	13 (65%)	17 (85%)
<b>Total</b>	20	17*	20	20	17*	20

\*3 children didn't attend the 6-month recall, m (months).

Fischer exact test:  $p>0.05$  (baseline X baseline; 6m X 6m; 12 m X 12 M for plaque and gingival bleeding).

### **Dental anxiety and time required**

According to the Facial Image Scale (FIS)<sup>48</sup>, the level of anxiety was low both before and after the treatment. Figure 2 shows that most of the children

(84%) pointed out the faces 1 or 2 (positive affect faces) for the anxiety at both moments. Only 2 (4%) children selected the negative affect faces to express how they were feeling before treatment and only 4 (8%) after treatment.

The mean time required for the infiltration procedure was 11 minutes and 29 seconds ( $\pm 1.16$  min/sec), ranging between 10 min and 4 sec to 17 min and 2 sec. No unwanted relevant side-effects, like pain, vitality loss or gingival damage were recorded, either from the direct questioning of the children and/or their parents, or from the visual clinical examination of the teeth, during the recall period (immediately after the treatment, day after and 1 week (by phone), 6 months and 1 year). Immediately after removing rubber dam, 2 (4%) patients reported bitter taste and 11 (22%) reported pain in the area of the treated tooth. These symptoms disappeared during the next 2 hours after the procedure.

## **DISCUSSION**

The results of the present study indicate that caries infiltration is an applicable method to be used in children and efficacious in controlling proximal caries lesions in primary molars since test lesions progressed less than control lesions. The procedure was well accepted by children and the time required for the treatment was suitable.

Currently only one clinical trial with primary molars was published with final results after 1-year follow-up<sup>36</sup>. Besides the present study, other two randomized controlled clinical trials are still ongoing<sup>37,38</sup>. These trials also follow a split-mouth design, but two of them<sup>36,37</sup> compare infiltration plus fluoride varnish with fluoride varnish alone and the other one<sup>38</sup> compares caries infiltration, silver diamine fluoride and flossing. In the present study the decision of not supplementing the treatment of test and control lesions with topical fluoride application was based on the fact that all the participants lived in fluoridated area and had access to fluoride toothpaste daily.

Caries prevalence is still very high in many countries. In primary dentition, no significant decrease in the incidence of caries was seen between

1990 and 2010<sup>1</sup>. In Brazil, despite the reduction in caries prevalence in the last decades, the caries index at 5 years old is still high being the decay component predominant<sup>2</sup>. Moreover, the assessment of initial caries lesions in field studies indicates that non-cavitated lesions correspond to a large proportion of the caries lesions in young children<sup>3,4</sup>. Therefore, it is relevant to look for alternatives to deal with this problem and one approach is caries infiltration. This approach can be regarded as an additional option to fill the `treatment gap` between the non-invasive and invasive interventions for proximal caries lesions<sup>49</sup>. The traditional operative treatment for proximal caries, a class-II cavity plus restoration, sacrifices dental structure and does not guarantee total success rate<sup>50</sup>.

One of the advantages of the split-mouth study design is the reduced risk of bias due to interindividual variability of the estimate of the treatment effect<sup>28</sup>. It is preferable as both test and control lesions are exposed to the same conditions in terms of caries risk<sup>40,41</sup>. On the other hand, it might be more difficult to select patients, particularly in studies like the present one with such restrictive inclusion criteria. Although the present study sample fitted the sample size calculation, we expected to have selected more patients due to the large number of children screened (n=520) and assessed for eligibility (n=130).

Randomization represents one of the quality assessments in a clinical trial and it is important to be described, step by step in detail. In the present study, it was properly performed guarantying the chance of selected proximal lesions to be allocated in either test or control group. Another relevant aspect in a clinical trial is masking. It includes masking of participants, operator and/or examiner. Ideally, all of them should be blind in relation to the treatment in order to avoid performance bias<sup>51,52</sup>. To achieve this level of masking, the control group had to receive a mock treatment<sup>32,33,35,53</sup>. In our study, the control group (flossing) had no mock treatment as well as in other clinical trials (fluoride)<sup>36,37</sup>. Due to the lack of a mock treatment, neither the operator nor the patient was blind because the infiltration technique is totally different from non-invasive approaches. However, the present study achieved the important requirement in terms of masking that is examiner masking<sup>52</sup>. The examiner of the main

outcome (radiographic caries progression) was different from the operator and blind in relation to test and control lesions.

Although parents were not present in the dental office during the treatment, we cannot assure that they were blind regarding test and control lesions. As in the present study oral hygiene was dependent on the parents, one might say that they could do better hygiene in control lesions if they were not blind. However, we can state that it did not happen because on the recalls plaque and gingival bleeding were highly frequent and similar on both test and control sites. Despite oral hygiene instructions were given to patients and their parents, plaque control did not improve significantly along the study period.

In accordance with other clinical studies with caries infiltration, bitewing radiographs, conventional<sup>36,37</sup> or digital/digitalized<sup>32,33,35,53,54</sup>, were used to select the proximal caries lesions for the clinical trial. Furthermore, the same limit of progression stage or radiolucency depth was defined: proximal caries extending up to the outer third of the dentine. Regarding the comparison between the baseline and follow-up images, the use of standardized individual holders<sup>32,33,35,54</sup> is the most reliable method to obtain reproducible x-ray images. In the present trial, individualized film-holders with bite impressions, allowed repeating the same position of the digital sensor in the subsequent x-ray.

Bitewing radiograph is the major complementary diagnostic tool to monitor proximal caries lesions over time. The additional use of digital radiograph or digitalization of conventional images enables the subtraction technique to compare images over time after different treatments. This technique is considered more sensitive than conventional pair-wise reading to assess lesion progression<sup>27,55</sup>. However, under regular clinical settings, dentists use pair-wise reading to assess caries progression<sup>33</sup>. Despite having the digital bitewing radiographs taken with standardized film-holders, we decide to use pair-wise analysis to be more reliable with the routine daily practice.

In the present study, pair-wise reading after 12-months revealed that 5% (1/20) of the test lesions and 25% (5/20) of the control lesions progressed, resulting in a therapeutic effect of 20%. This result is in accordance with a

previous trial<sup>36</sup> and with partial data of an ongoing study<sup>37</sup>, both with primary molars, considering the same follow-up period. The first one<sup>36</sup> observed progression in 23.1% (9/39) of the test in comparison with 61.5% (24/39) of the control lesions ( $p < 0.01$ ) and 38.4% of therapeutic effect. The second one<sup>37</sup> showed that 10.6% (9/85) of the test lesions and 23.5% (20/85) of the control lesions progressed ( $p < 0.001$ ) and a therapeutic effect of 12.9%. In relation to permanent teeth, after 12<sup>33,35</sup> or 18 months<sup>32</sup> follow-up, less progression was also observed for the infiltration technique in comparison with the control groups. Despite the less proportion of caries progression in the test lesions in comparison with the controls observed in the present study, the difference was not statistically significant. It is worth mentioning that the present study is still ongoing and not all the participants completed the 12 months follow up.

The two lesions from the control group that progressed to the middle third of dentin (D2) were indicated for restoration. Although a cavitation was not detected clinically, the radiographic depth (D2 or D3) was an indicative for invasive treatment, considering the risk of pulp involvement in the short term. Other trials used the same parameter to refer progressing lesions to restorative treatment<sup>32,33,35,36</sup>.

Caries risk at the patient level, assessed at baseline, was similar to a previous trial<sup>36</sup>, most of the sample corresponding to high or medium caries risk, which justifies evaluating an alternative technique to control proximal caries lesions in primary teeth. The relation between patient's caries risk at baseline and radiographic caries progression was not statistically significant. Similar results were seen by Martignon and cols<sup>28</sup>.

We decide to use the Nyvad criteria<sup>45</sup> to assess caries because it assess caries activity in a straightforward way and it links the diagnosis to the treatment decision. Clinically, no progression to cavitation was observed in any of the test or control lesions after 12-months. Only 2 (10%) lesions progressed clinically, one test and one control, from sound to active non-cavitated. No relevant clinical changes in the caries status were also observed by Foster Page and cols<sup>37</sup> over the same period. In contrast, in the study of Ekstrand and cols<sup>36</sup>, a high number of lesions progressed to cavitation/restoration in 12-months.

In the present trial, as stated previously, plaque and gingival bleeding were present in most of the proximal selected sites, both test and control, at baseline and also at the recalls (6 and 12 months). Caries progression was not influenced by these indices. Even though gingival bleeding has been considered as a predictor for proximal caries progression<sup>9</sup>, it was not observed in our results.

No relevant side effects of the infiltration were observed immediately after treatment or during the recall periods. Likewise, others studies did not report side effects with children<sup>36</sup>, or adults<sup>32,33,34,53</sup>. Immediately after removing rubber dam, 2 (4%) patients reported bitter taste, what we considered a possible overflow of the material into de gingiva. Complaining about taste was also reported by another study<sup>54</sup>. In the present trial, 11 (22%) patients reported pain in the area of the treated tooth after rubber dam removal. This condition was interpreted as a pressure caused by the wedge during tooth separation, reflecting on the periodontal ligament. It is important to point out that both symptoms disappeared within the next 2 hours, therefore were not considered as side effects. Discomfort during tooth separation with the wedge was also reported by another clinical trial<sup>53</sup>. A certain level of discomfort with the infiltration technique was also reported by Mattos-Silveira and cols<sup>38</sup>.

The drop-out rate of 4% (2/50) is not definitive, because it is an ongoing study. Up to the moment the recall corresponded to 44% (22/50) of the sample. A drop-out of 19% and 5.5% after 12-months were reported in previous clinical trials with primary teeth<sup>36,37</sup>. In relation to permanent teeth (adolescents and/or adults) studies varying from 1 to 5 year follow-up reported a drop-out rate ranging from 2.56 to 21.4%<sup>32,33,34,35,49,56</sup>.

We decided to use the Facial Image Scale (FIS) because it is a valid measure of dental anxiety, simple and has practical advantages to be applied in young children<sup>48</sup>. According to FIS, the level of anxiety observed in the present study was low, both before and after the treatment. We did not find in the literature any clinical trial that assessed dental anxiety in relation to caries infiltration. One clinical trial used a questionnaire to evaluate patient`s satisfaction with the infiltration technique, and the results showed good

satisfaction and high acceptance, but only 10% of the sample represented children<sup>54</sup>.

The time required for any procedure in pediatric dentistry is relevant for the treatment decision, since it is one of the variables that influence children's behavior in the dental chair. The mean time required for the infiltration procedure (after the placement of rubber dam) was 11.29 minutes. As the manufacturer's instructions recommend the time necessary for each of steps of the infiltration technique, the time required was somehow expected. However, particularly with children, trans-operative situations might happen and more time might be required. For this reason, it was relevant to evaluate if the recommended treatment time also applies to pediatric patients. The mean time required for caries infiltration was slightly increased in comparison to manufacturer's instructions and was considered suitable for pediatric patients. It is important to note that all the children were categorized as good behavior, because non-cooperative children were not supposed to be included in the study. The mean time spent for the infiltration technique was much higher in another clinical trial with children (38.21 minutes), but the authors included anesthesia and rubber dam placement in time counting<sup>38</sup>. A mean time of 24.3 minutes, also including rubber dam placement, was reported by a study including children, adolescents and adults (primary and permanent teeth)<sup>54</sup>. When considering only the infiltration technique, the mean time required was 16.6 minutes. The shorter time reported in the present study in comparison with Altarabulsi and cols<sup>54</sup> probably resulted from the fact that only one trained operator did all the treatments in the present study in contrast to the other study where the treatment was performed by 10 different dentists without experience with the technique. It is interesting that the majority of the operators (55.3%) reported that the infiltration technique was even easier than a composite filling<sup>54</sup>. We need to consider that as we did not register the time necessary for the first steps (anesthesia and rubber dam); our values cannot be directly compared with the other clinical trial with primary molars<sup>38</sup>.

Based on a meta-analysis<sup>40</sup> and systematic review<sup>41</sup>, the caries infiltration of non-cavitated proximal lesions can be considered effective in

controlling caries progression, representing a promising non-restorative approach. The results of the present study corroborate with these previous findings. Caries infiltration was superior, than flossing in controlling the progression of non-cavitated proximal lesions in primary molars. It is important to note that it represents an ongoing study, and thus, data must be followed longer to confirm this conclusion.

## References

1. Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CJL, Marcenes W. Global burden of untreated caries: a systematic review and metaregression. *J Dental Res* 2015; 94(5): 650-658.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde 2012; 116p.:il.
3. Amorim RG Figueiredo MJ, Leal SC, Mulder J, Frencken JE. Caries experience in a child population in a deprived area of Brazil, using ICDAS II. *Clin Oral Invest* 2012; 16: 513-520.
4. Parisotto TM, Steiner-Oliveira C, Souza-e-Silva C, Peres RCR, Rodrigues LKA, Nobre-dos-Santos M. Assessment of cavitated and active non-cavitated caries lesions in 3-to 4-years-old preschool children: a field study. *Int J Paed Dent* 2012; 22: 92-99.
5. Kidd E, Pitts NB. A reappraisal of the value of the bitewing radiograph in the diagnosis of posterior approximal caries. *Br Dent J* 1990;169:195-200.
6. Araújo FB, Araújo DR, Santos CK, Souza MAL. Diagnosis of approximal caries in primary teeth: radiographic versus clinical examination using tooth separation. *American J Dent* 1996;9:54-56.
7. Anderson M, Stecksén-Blicks C, Stenlund H, Ranggård L, Tsilingaridis G, Mejäre I. Detection of approximal caries in 5-year-old Swedish children. *Caries Res* 2005;39(2):92-9.
8. Mestriner SF, Pardini LC, Mestriner WJ. Impact of the bitewing radiography exam inclusion on the prevalence of dental caries in 12-year-old students in the city of Franca, São Paulo, Brazil. *J Appl Oral Sci* 2006;14(3):167-71.
9. Ekstrand KR, Bruun G, Bruun M. Plaque and gingival status as indicators for caries progression on approximal surfaces. *Caries Res* 1998;32:41-45.



10. Mejàre I, Mjör IA. Prognosis for caries and restorations. In: Fejerskov O, Kidd E. *Dental caries – The disease and its clinical management*. Copenhagen: Blackwell Munksgaard; 2003. p.295-302.
11. Lillehagen M, Grindefjord M, Mejàre I. Detection of approximal caries by clinical and radiographic examination in 9-year-old Swedish children. *Caries Res* 2007;41(3):177-85.
12. Nobre Dos Santos M, Rodrigues LK, Peres RC, Yokoyama RT, Gavazzi JC, Gavião MB. Relationships between occlusal or free-smooth and approximal caries in mixed dentition. *Acta Odontol Scand* 2005;63(5):308-13.
13. Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care. *Caries Res* 2004;38:182–91.
14. Kielbassa AM, Muller J, Gernhardt CR: Closing the gap between oral hygiene and minimally invasive dentistry: a review on the resin infiltration technique of incipient (proximal) enamel lesions. *Quintessence Int* 2009; 40: 663–681.
15. Årtun J, Thylstrup A. Clinical and scanning electron microscopic study of surface changes of incipient enamel caries lesions after debonding. *Scand J Dent Res* 1986;94:193-210.
16. Holmen L, Thylstrup A, Årtun J. Clinical and histological features observed during arrestment of active enamel carious lesions in vivo. *Caries Res* 1987;21:546-554.
17. Paim S, Modesto A, Cury JA, Thylstrup A. Development and control of caries lesions on the occlusal surface using a new in vivo caries model. *Pesq Odontol Bras* 2003;17:189-195.
18. Fejerskov O, Kidd E. *Cárie Dentária: A Doença e seu Tratamento Clínico*. Editora Santos, São Paulo, 2011.
19. Ratledge DK, Kidd EAM, Beighton D. A clinical and microbiological study of approximal carious lesions – the relationship between cavitation, radiographic lesion depth, the site-specific gingival index level and the level of infection of the dentin. *Caries Res* 2001;35:3-7.
20. Thylstrup A, Bruun C, Holmen L. In vivo caries models--mechanisms for caries initiation and arrestment. *Adv Dent Res* 1994;8(2):144-57.
21. Paris S, Meyer-Lueckel H, Kielbassa AM. Resin infiltration of natural caries lesions. *J Dent Res* 2007; 86: 662-666.
22. Marinho VC: Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. *Eur Arch Paediatr Dent* 2009; 10: 183–191.

23. 23- Mejàre I, Stenlund H. Caries rates for the mesial surface of the first permanent molar and the distal surface of the second primary molar from 6 to 12 years of age in Sweden. *Caries Res* 2000;34:454-461
24. Kidd E, Mejàre I, Nyvad B. Clinical and radiographic diagnosis. In: Fejerskov O, Kidd E. *Dental caries – The disease and its clinical management*. Copenhagen: Blackwell Munksgaard; 2003. p.111-128.
25. Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Walsh T, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M, Worthington HV. Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013 Mar 28;3:CD001830.
26. Gomez SS, Basili CP, Emilson CG. A 2-year clinical evaluation of sealed noncavitated approximal posterior carious lesions in adolescents. *Clin Oral Investig* 2005;9:239–43.
27. Martignon S, Ekstrand KR, Ellwood R. Efficacy of sealing proximal early active lesions: an 18-month clinical study evaluated by conventional and subtraction radiography. *Caries Res* 2006;40:382–8.
28. Martignon S, Tellez M, Santamaría RM, Gomez J, Ekstrand KR. Sealing distal proximal caries lesions in first primary molars: efficacy after 2.5 years. *Caries Res* 2010;44:562–70.
29. Phark JH, Duarte S, Meyer-Lueckel H, Paris S. Caries infiltration with resins: a novel treatment option for interproximal caries. *Compend Contin Educ Dent* 2009;30 Spec No 3:13-7.
30. Paris S, Meyer-Lueckel H, Mueller J, Hummel M, Kielbassa AM. Progressions of sealed initial bovine enamel lesions under demineralizing conditions in vitro. *Caries Res* 2006;40(2):124-129.
31. Meyer-Lueckel H, Paris S. Progression of artificial enamel lesions after infiltration with experimental light curing resins. *Caries Res* 2008; 42:117-124.
32. Paris S, Hopfenmuller W, Meyer-Lueckel H. Resin infiltration of caries lesions: an efficacy randomized trial. *J Dent Res* 2010; 89:823–6.
33. Martignon S, Ekstrand KR, Gomez J, Lara JS, Cortes A. Infiltrating/sealing proximal caries lesions: a 3-year randomized clinical trial. *J Dent Res* 2012; 91:288–92.
34. Altarabulsi MB, Alkilzy M, Petrou MA, Splieth CH. Clinical safety, quality and effect of resin infiltration for proximal caries. *Eur J Paediatr Dent* 2014, 15(1):39-44.
35. Hopkins AR, Peters MC. Approximal Lesion-Infiltration Supplementary to F-Varnish in HCR-Population – 1YR-Results. *J Dent Res* 2015; 94(Spec Iss A): Abst: 2897.

36. 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.
37. Foster Page LA, Thomson W, Scchwass D, Ahmadi R, Beckett D, Moffat S. Resin Infiltration of Caries in Primary Molars: 1-year RCT Findings. *J Dent Res* 2015;94(Spec Iss A): Abst:2896.
38. Mattos-Silveira J, Floriano I; Ferreira FR; Frizzo M; Viganó MEF, Mendes FM, Braga MM. Children`s discomfort may vary among different treatments for initial approximal caries lesions: preliminary findings of a randomized controlled clinical trial. *Int J Paediatr Dent* 2014;25(4):300-4.
39. Bakhshandeh A, Ekstrand K. Infiltration and sealing versus fluoride treatment of occlusal caries lesions in primary molar teeth. 2–3 years results. *Int J Paediatr Dent*. 2015; 25(1): 43–50.
40. Ammari, MM; Soviero, VM; Fidalgo, TKS; Lenzi, M; Ferreira, DMTP.; Mattos, CT; Souza, IPR; Coplemaia, L. Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth? A systematic review and meta-analysis. *J Dent* 2014;42:1217-1227.
41. Doméjean S, Ducamp R, Léger S, Holmgren C. Resin infiltration of non-cavitated caries lesions: a systematic review. *Medical Princ Pract* 2015;24: 216-221.
42. Nainar H. The evidence is lacking to support resin infiltration for primary molar proximal lesions. *Pediatric Dent* 2014, 36: 201
43. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of parallel-group randomized trials. *Lancet* 2001;357:1191-1194.
44. Espelid I, Tveit AB. Clinical and radiographic assessment of approximal carious lesions. *Acta Odontol Scand* 1986;44(1):31-7.
45. Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. *Caries Res* 1999;33:252-260.
46. Carter HG, Barnes GP. The Gingival Bleeding Index. *J Periodontol* 1974;45(11):801-5.
47. Bratthall D, Hänsel Petersson G. Cariogram - a multifactorial risk assessment model for a multifactorial disease. *Community Dent Oral Epidemiol* 2005;33(4):256-64.
48. Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent* 2002;12(1):47-52.

49. Meyer-Luckel H, Bitter K, Paris S. Randomized controlled clinical trial on proximal caries infiltration: three-year follow-up. *Caries Res* 2012;46:544–8.
50. Qvist V. Longevity of restorations: the 'death spiral'. In: *Dental caries. The disease and its clinical management*. Fejerskov O, Kidd E, editors. 2<sup>a</sup> ed. Singapore: Blackwell Munksgaard 2008, pp. 443-455.
51. Fowkes FGR, Fulton PM. Critical appraisal of published research: introductory guidelines. *British Medical Journal* 1991;302:1136–40.
52. Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0*. The Cochrane Collaboration; 2011. Available from: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org) [updated March 2011].
53. Correa RT. Selamento de lesões de cárie proximal com infiltrante resinoso: estudo clínico randomizado. Dissertação (Mestrado em programa de pós-graduação em odontologia) (Orientadora: Prof.Dr Marisa Maltz). Departamento de Odontologia Preventiva e Social. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2012. p.44.
54. Altarabulsi MB, Alkilzy M, Splieth CH. Clinical applicability of resin infiltration for proximal caries. *Quintessence Int* 2013; 44 (2):97-104.
55. Ricketts DN, Ekstrand KR, Martignon S, Ellwood R, Alatsaris M, Nugent Z. Accuracy and reproductibility of conventional radiographic assessment and subtraction radiography in detecting demineralization in occlusal surfaces. *Caries Res* 2007;41:121-128.
56. Paris S, Bitter K, Meyer-Luckel H. Five-year follow-up of a randomized clinical trial /on the efficacy of proximal caries infiltration. *Caries Res* 2013;47:519. [abstract].

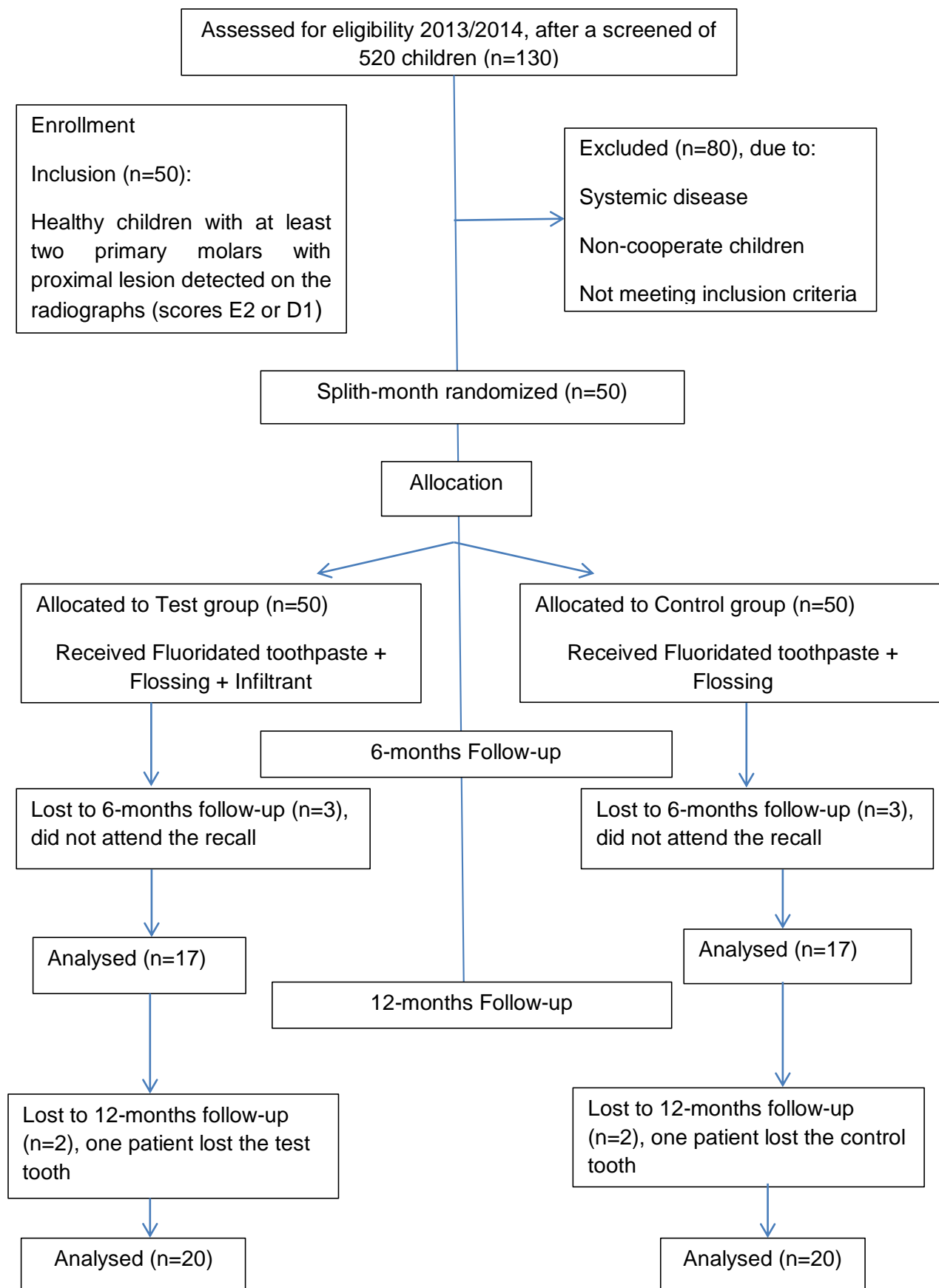


Figure 1: Flow diagram.

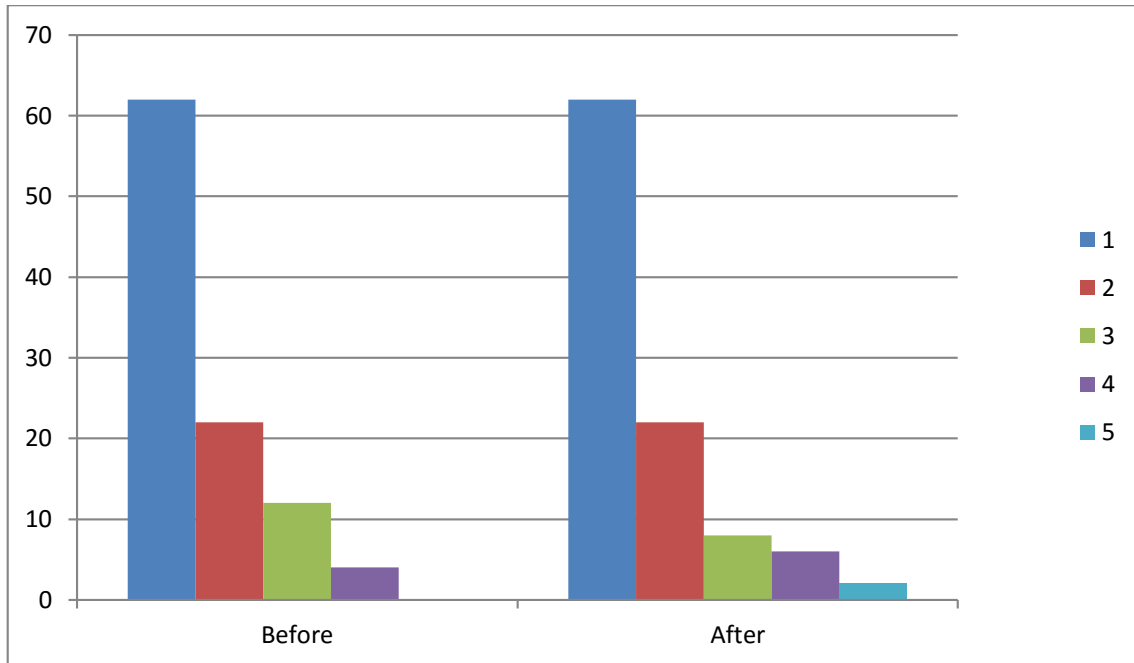


Figure 2: **Facial scale scores of the full sample, before and after the infiltration procedure.** Facial scale scores<sup>48</sup>: 1 and 2: positive affect faces; 3: undefined; 4 and 5: negative affect faces.

## 5. DISCUSSÃO

A cárie dentária é considerada a doença crônica mais comum na infância (MISRA et al., 2007), e sua prevalência ainda é muito alta em diversos países. Especialmente na dentição decídua, não se observou uma diminuição significativa da incidência de cárie entre 1990 e 2010 (KASSEBAUM et al., 2015). No Brasil, apesar da redução da prevalência de cárie observada nas últimas décadas, o índice de cárie na dentição decídua ainda é alto (BRASIL, 2012). Além disso, lesões não cavitadas correspondem a uma proporção significativa das lesões cariosas em crianças (AMORIM et al., 2012; PARISOTTO et al., 2012). A literatura mostra que a progressão dessas lesões pode ser evitada por meio de tratamento não invasivo, baseado principalmente no controle mecânico do biofilme dental e no uso de produtos fluoretados (THYLSTRUP et al., 1994; MARINHO, 2009; KIELBASSA et al., 2009).

A filosofia da Odontologia minimamente invasiva defende a preservação da estrutura dentária, evitando ao máximo a realização de intervenções restauradoras (FEJERSKOV, 2004). Um dos principais desafios dessa abordagem é a realização do diagnóstico de lesões cariosas em seus estágios iniciais (SILVA et al., 2010), que se torna mais difícil em faces proximais de molares decíduos, por conta de sua morfologia. Tradicionalmente, lesões proximais são diagnosticadas a partir da associação do exame clínico visual com a radiografia interproximal (KIDD et al., 2003; PONTUAL et al., 2010). A detecção precoce de lesões cariosas proximais aumenta a chance de se evitar o avanço para estágios cavitados, através de estratégias minimamente invasivas.

A aplicação de filtros radiográficos em imagens oriundas de sistemas digitais tem sido sugerida para o aprimoramento da qualidade das radiografias, na intenção de aumentar a acurácia do diagnóstico (LEHMANN et al., 2002; SENEADZA et al., 2008; BELEM et al., 2013), embora o seu benefício ainda seja controverso (HAITER-NETO et al., 2008; HAITER-NETO et al., 2009; BOOSHERY et al., 2010; BELEM et al., 2013). Como o diagnóstico radiográfico de lesões proximais consistia em uma etapa fundamental do ensaio clínico

relacionado ao objetivo principal do presente trabalho, decidimos testar a hipótese de que a aplicação de filtros às imagens das radiografias interproximais poderia facilitar o diagnóstico de cárie proximal e, conseqüentemente, aumentar a concordância entre examinadores experientes. Estudos *in vitro* que avaliam a acurácia de métodos de diagnóstico de cárie, em geral, usam a validação histológica como padrão-ouro (SONI e BRUDEVOLD, 1959; WENZEL e HINTZE, 1999; PONTUAL et al., 2010, SOVIERO et al., 2012) ou, mais recentemente, a microtomografia, com a vantagem da segunda ser uma técnica não destrutiva (SOVIERO et al., 2012) Infelizmente, em estudos clínicos, não há um método capaz de representar um padrão-ouro para o diagnóstico de cárie (WENZEL e HINTZE, 1999).

Uma vez que não há um padrão-ouro para a comparação, o presente estudo não teve o objetivo de avaliar acurácia de radiografias interproximais na detecção de cárie proximal, mas a influência dos filtros digitais na concordância entre examinadores. Essa concordância, apesar de não ter sido significativamente influenciada pelos filtros digitais, foi levemente maior quando do uso do filtro sharpen 1. Por outro lado, em um estudo prévio, a concordância tendeu a ser mais alta na ausência de filtro (BOOSHERY et al., 2010). Entretanto, nossos resultados estão de acordo com outros estudos, nos quais o uso de filtros digitais melhorou o diagnóstico de cárie interproximal (LEHMANN et al., 2012; BELEM et al., 2013), bem como a avaliação da profundidade da lesão cariosa (SENEAZDA et al., 2008), provavelmente devido à capacidade do filtro de destacar o contraste da área, possibilitando observar desmineralizações bem iniciais do esmalte (BELEM et al., 2013). Em relação ao uso do filtro sharpen 2, a tendência de melhora na concordância inter-examinador não seguiu o padrão observado com o filtro sharpen 1.

Deve-se ter em mente que o mais importante desfecho do processo do diagnóstico é a decisão de tratamento (BADER et al., 2002). No passado, lesões cariosas proximais detectadas na radiografia eram indicadas para tratamento restaurador, a despeito da profundidade da radiolucidez ou da presença de cavidade. Há algum tempo, esta prática não é mais considerada adequada, pois é comprovado que lesões não cavitadas são passíveis de



controle sem a realização de restaurações (THYLSTRUP et al., 1994; KIDD et al., 2003). Nas superfícies proximais, o acesso à lesão cariosa com broca causa destruição de grande quantidade de tecido dentário sadio (RATLEDGE et al., 2001; ERICSON et al., 2003), sem que isso signifique garantia total de sucesso (QVIST, 2008).

Sendo assim, em superfícies proximais, o uso de selantes e, mais recentemente, do infiltrante, uma resina de baixa viscosidade com alto coeficiente de penetração, vem sendo avaliado como uma alternativa de tratamento para lesões iniciais no intuito de se evitar a necessidade de procedimentos restauradores (PHARK et al., 2009). Para testar a hipótese de que o selamento/infiltração de lesões cariosas proximais é um método eficaz no controle da cárie dentária, realizou-se uma revisão sistemática da literatura sobre o selamento/infiltração como método de controle de lesões cariosas não cavitadas proximais em dentes decíduos e permanentes.

As revisões sistemáticas, apesar de serem consideradas o tipo de desenho de estudo mais relevante, representam estudos secundários, ou seja, dependem de estudos primários com qualidade para derivarem inferências. Daí a importância dos ensaios clínicos randomizados como fonte de evidências (HIGGINS et al., 2011). O peso das revisões sistemáticas baseia-se na avaliação de todos os ensaios clínicos relevantes, publicados ou não, identificados por critérios de seleção explícitos (MAIA e ANTONIO, 2012). A presente revisão sistemática seguiu criteriosamente os passos metodológicos recomendados para seleção e avaliação metodológica (HIGGINS et al., 2011) de ensaios clínicos controlados e/ou randomizados que avaliaram a eficácia de selamento de lesões cariosas proximais não cavitadas por um período mínimo de 12 meses de acompanhamento cujo desfecho principal foi o controle/progressão dessas lesões pela radiografia interproximal. Dos estudos incluídos na revisão sistemática (GOMEZ et al., 2005; MARTIGNON et al., 2006; EKSTRAND et al., 2010; MARTIGNON et al., 2010; ABUCHAIM et al., 2010; TRAIRATVORAKUL et al., 2011; MARTIGNON et al., 2012; CORREIA, 2012; MEYER-LUECKEL et al., 2012; PETERS et al., 2013), selecionou-se aqueles cuja avaliação da qualidade metodológica indicou um baixo risco de

vieses (MARTIGNON et al., 2012; CORREIA, 2012; MEYER-LUECKEL et al., 2012; PETERS et al., 2013) para a realização de uma metanálise. A presente revisão sistemática e metanálise concluiu a tendência de eficácia do selamento/infiltração de lesões cáries proximais não cavitadas como um método eficaz no controle da cárie dentária a curto e médio prazo. Como a maior parte dos estudos foi realizada em dentes permanentes e o tempo de acompanhamento ainda não permite concluir que o tratamento é eficaz em longo prazo, a realização de mais ensaios clínicos é necessária para aumentar essa evidência. A partir da referida conclusão e considerando que ensaios clínicos randomizados representam o topo da hierarquia da evidência científica e da relevância para a prática clínica (SOUZA, 2009; ZLOWODZKI et al., 2006), o presente trabalho propôs-se a realizar um ensaio clínico randomizado e controlado para avaliar a eficácia da infiltração de cárie no controle da progressão de lesões proximais não cavitadas em molares decíduos.

Dados sobre a eficácia da técnica da infiltração em cárie em controlar a progressão de cárie proximal em dentes decíduos ainda são escassos na literatura. Além do ensaio clínico concluído até o momento (EKSTRAND et al., 2010), outros dois estudos, avaliando o controle de lesões proximais em molares decíduos encontram-se em andamento (MATTOS-SILVEIRA et al., 2014; FOSTER PAGE et al., 2015). Dois destes estudos representam ensaios clínicos randomizados e controlados do tipo boca dividida (EKSTRAND et al., 2010; FOSTER PAGE et al., 2015), que compararam a técnica de infiltração em cárie associada ao uso de verniz fluoretado (teste) com o uso de verniz fluoretado isolado (controle). O outro ensaio clínico (MATTOS-SILVEIRA et al., 2014), com o mesmo desenho de estudo, compara infiltração em cárie (teste), diamino fluoreto de prata (teste) e controle de biofilme com fio dental (controle).

O presente ensaio clínico controlado e randomizado, tipo boca dividida, comparou a infiltração em cárie associada ao controle de biofilme com pasta fluoretada e fio dental (teste), com controle de biofilme com pasta fluoretada e fio dental (controle). A decisão de não suplementar o tratamento das lesões teste e controle com aplicação tópica de fluoretos, foi baseada no fato de que todos os participantes residem em áreas de água de abastecimento fluoretada,

além de terem acesso ao dentífrico fluoretado diariamente. O modelo de estudo adotado foi o do tipo boca dividida devido às várias vantagens, como a diminuição dos riscos de vieses (MARTIGNON et al., 2010), bem como garantir que as lesões teste e controle fossem expostas às mesmas condições em termos de risco de cárie (AMMARI et al., 2014).

Diferentemente de alguns estudos realizados anteriormente (PARIS et al., 2010; MARTIGNON et al., 2012; CORREIA, 2012; HOPKINS e PETERS, 2013), no presente ensaio clínico os dentes controle não receberam um tratamento placebo que simulasse o procedimento de infiltração. Sendo assim, paciente e operador não eram cegos em relação ao tratamento, já que o procedimento teste (infiltração) era totalmente diferente do procedimento controle (controle de biofilme com fio dental). Essa também foi a opção de outros dois estudos com pacientes infantis (EKSTRAND et al., 2010; FOSTER PAGE et al., 2015). Optou-se por não simular um procedimento de infiltração nos dentes controle, pois se julgou que seria conveniente evitar que os pacientes, todos crianças, fossem submetidos a procedimentos de anestesia e isolamento absoluto sem que isso fosse realmente necessário. De qualquer modo, o cegamento do avaliador do desfecho principal (progressão radiográfica) foi garantido.

Assim como estudos prévios (PARIS et al., 2010; MARTIGNON et al., 2012; ALTARABULSI et al., 2014; HOPKINS e PETERS, 2015), as radiografias interproximais foram oriundas de sistemas digitais, e utilizou-se posicionadores individualizados padronizados. Os mesmos possibilitaram a comparação entre a imagem radiográfica inicial e a de acompanhamento, já que a posição do sensor radiográfico e do feixe de raios-x foi reproduzida na segunda tomada radiografia. O uso do recurso digital possibilita a realização da análise pela subtração radiográfica, a qual identifica diferenças sutis em imagens realizadas em momentos distintos. Essa técnica é considerada mais sensível do que a leitura pareada convencional em relação à progressão de cárie (RICKETTS et al., 2007; MARTIGNON et al., 2006). Por outro lado, na prática clínica diária, cirurgiões-dentistas usam a leitura pareada para avaliar a progressão de cárie (MARTIGNON et al., 2012). Apesar das radiografias serem digitais e realizadas

com posicionadores individuais padronizados, tomamos a decisão de usar a análise radiográfica do tipo pareada para ser mais confiável em relação à prática clínica rotineira.

A análise pareada após 12 meses de acompanhamento revelou que 5% (1/20) das lesões teste e 25% (5/20) das lesões controle progrediram, resultando em um efeito terapêutico de 20%. Esse resultado está de acordo com o ensaio clínico prévio (EKSTRAND et al., 2010) e com os resultados parciais de um estudo em andamento (FOSTER PAGE et al., 2015), ambos em molares decíduos, considerando o mesmo período de acompanhamento. O primeiro (EKSTRAND et al., 2010) observou progressão em 23,1% (9/39) do grupo teste em comparação com 61,5% (24/39) do grupo controle ( $p < 0,01$ ) e 38,4% de efeito terapêutico. No segundo estudo, os autores (FOSTER PAGER et al., 2015) observaram que 10,6% (9/85) das lesões teste e 23,5% (20/85) das lesões controle progrediram ( $p < 0,001$ ). Sendo assim, um efeito terapêutico da técnica de infiltração de 12,9%. Em relação aos dentes permanentes, após 12 meses (MARTIGNON et al., 2012; HOPKINS e PETERS, 2015) e 18 meses (PARIS et al., 2010) de acompanhamento, uma menor progressão também foi observada para a infiltração em cárie em comparação aos grupos controle. Apesar da menor proporção de progressão de cárie nas lesões teste em comparação às lesões controle encontrada no presente estudo, essa diferença não foi estatisticamente significativa. Vale ressaltar que no presente ensaio clínico, até o presente momento, nem todos os participantes foram reavaliados aos 12 meses de acompanhamento.

Em relação à perda ao longo do acompanhamento, a taxa de 4% (2/50) observada não é definitiva. Até o presente momento, a porcentagem da amostra avaliada aos 12 meses foi equivalente a 44% (22/50). Uma taxa de perda entre 5,5% e 19% no mesmo período foi relatada em ensaios clínicos com dentes decíduos (EKSTRAND et al., 2010; FOSTER PAGE et al., 2015). Estudos com dentes permanentes (adolescentes e/ou adultos), variando de 1 a 5 anos de acompanhamento, reportaram taxa de perda variando de 2,5 a 21,4% (PARIS et al., 2010; MARTIGNON et al., 2012; MEYER-LUECKEL et al.,

2012; PARIS et al., 2013; ALTARABULSI et al., 2014; HOPKINS e PETERS, 2015).

Dentre as lesões que progrediram do grupo controle, duas alcançaram o terço médio da dentina (D2), sendo indicadas para restauração convencional. Embora cavidade não tenha sido detectada clinicamente, a profundidade vista na radiografia (D2 ou D3) foi decisiva para indicar o tratamento invasivo, considerando o risco de envolvimento pulpar em curto prazo. Outros ensaios clínicos utilizaram o mesmo parâmetro para indicar tratamento restaurador para as lesões que progrediram (PARIS et al., 2010; EKSTRAND et al., 2010; MARTIGNON et al., 2012; HOPKINS e PETERS, 2015).

O risco de cárie do paciente, avaliado por diferentes parâmetros, é um dado registrado por muitos ensaios clínicos. Nossa avaliação baseou-se no modelo do Cariograma (BRATTHALL e HANSEL PETERSSON, 2005). O risco de cárie dos pacientes no início do estudo foi similar a um estudo prévio (EKSTRAND et al., 2010), com a maioria da amostra correspondendo a alto ou médio risco de cárie. A relação entre risco de cárie do paciente no início e a progressão de cárie (radiográfica) não foi estatisticamente significativa. Resultados similares foram observados por Martignon e colaboradores (2010).

A identificação e classificação das lesões de cárie foram feitas pelo critério Nyvad (NYVAD et al., 1999), opção feita por considerá-lo capaz de unir diagnóstico e decisão de tratamento de modo objetivo e direto. Clinicamente, nenhuma lesão teste ou controle progrediu para cavidade após 12 meses de acompanhamento. Apenas 2 (10%) superfícies progrediram de sadia para ativa não cavitada, uma do grupo teste e uma do grupo controle. Mudanças clínicas relevantes no estágio das lesões cariosas também não foram observadas no estudo de Foster Page e colaboradores (2015) ao longo do mesmo período. Por outro lado, no estudo de Ekstrand e colaboradores (2010), houve um maior número de lesões que progrediram para cavitação/restauração em 12 meses.

A progressão de cárie não foi influenciada pela presença de biofilme ou de sangramento gengival nos sítios proximais correspondentes às lesões teste ou controle. Biofilme e sangramento gengival foram observados na maioria dos

sítios selecionados, tanto teste, como controle, no início e nas consultas de acompanhamento aos 6 e aos 12 meses. Apesar de o sangramento gengival ser considerado um preditor de progressão de cárie proximal (EKSTRAND et al., 1998), este fato não foi observado nos resultados do presente estudo.

Nenhum efeito colateral relevante foi observado em toda a amostra, imediatamente após o tratamento ou ao longo dos períodos de acompanhamento. Do mesmo modo, outros estudos clínicos não relataram efeitos colaterais com crianças (EKSTRAND et al., 2010), ou adultos (PARIS et al., 2010; CORREIA, 2012; MARTIGNON et al., 2012; ALTARABULSI et al., 2014). Imediatamente após a remoção do isolamento absoluto, 2 (4%) pacientes reportaram gosto amargo, fato que foi considerado como um possível extravasamento da resina de baixa viscosidade durante a remoção do lençol de borracha. Queixa em relação ao gosto também foi relatada por outro estudo clínico (ALTARABULSI et al., 2013). No presente ensaio, 11 (22%) pacientes relataram dor na área do dente tratado após a remoção do isolamento absoluto. Essa condição foi interpretada como pressão causada pela cunha de separação dentária que, quando removida, reflete no ligamento periodontal. Ambos os sintomas desapareceram nas horas seguintes ao tratamento, não tendo sido considerados, portanto, como efeitos colaterais. Desconforto durante a separação dentária também foi reportado por outro ensaio clínico em adultos (CORREIA, 2012). Certo nível de desconforto com a técnica da infiltração também foi relatado por crianças no estudo de Mattos-Silveira e colaboradores (2014).

A ansiedade em relação ao procedimento de infiltração de cárie foi avaliada pela Escala de Imagem Facial (EIF), porque este instrumento é validado para mensurar ansiedade infantil, além de ser de fácil aplicação em crianças de pouca idade (BUCHANAN e NIVEN, 2002). De acordo com a EIF, o nível de ansiedade observado no presente estudo foi baixo. Não encontramos na literatura nenhum ensaio clínico que avaliou ansiedade infantil em relação à infiltração de cárie. Um estudo clínico utilizou questionário para avaliar a satisfação do paciente com a técnica da infiltração, e os resultados

mostraram boa satisfação e alta aceitação, porém somente 10% da amostra representavam crianças (ALTARABULSI et al., 2013).

O tempo necessário para qualquer procedimento em Odontopediatria é relevante, uma vez que o tempo de cadeira representa uma das variáveis que influenciam o comportamento da criança na consulta odontológica. O tempo médio necessário para a técnica da infiltração (após a colocação do isolamento absoluto) foi 11,29 minutos (min). Como as instruções do fabricante foram seguidas, o tempo necessário para a aplicação da técnica era, de certo modo, esperado. Entretanto, particularmente em crianças, situações transoperatórias podem ocorrer e fazer com que mais tempo seja necessário. Por essa razão, julgou-se pertinente avaliar se o tempo recomendado para o tratamento era aplicável em crianças. O tempo médio requerido para a infiltração de cárie foi levemente maior do que o recomendado pelo fabricante e foi considerado viável para pacientes infantis. É importante comentar que todas as crianças foram categorizadas como tendo bom comportamento, uma vez que a não cooperação representava um dos critérios de exclusão da amostra. O tempo médio necessário para a técnica de infiltração foi maior em outro ensaio clínico com crianças (38,21 min), porém os autores incluíram a anestesia e a colocação do isolamento absoluto na contagem do tempo (MATTOS-SILVEIRA et al., 2014). Uma média de tempo de 24,3 min, também incluindo a colocação do isolamento absoluto foi reportada por um estudo clínico incluindo crianças, adolescentes e adultos (dentes decíduos e permanentes) (ALTARABULSI et al., 2013). Considerando somente o tempo necessário para a técnica da infiltração, a média foi de 16,6 min. O menor tempo observado pelo presente ensaio clínico em comparação ao estudo de Altarabulsi e colaboradores (2013), provavelmente resultou do fato de somente um operador treinado ter realizado todas as intervenções no nosso estudo, em contraste com os 10 cirurgiões-dentistas sem experiência prévia com a técnica da infiltração no outro estudo. De qualquer modo, a maioria dos operadores (55,3%) considerou a técnica da infiltração mais fácil quando comparada à realização de uma restauração convencional em compósito (ALTARABULSI et al., 2013). Como no presente estudo, o tempo necessário para as primeiras etapas (anestesia e colocação do isolamento absoluto) não foi registrado, nossos valores de tempo não

podem ser diretamente comparados ao outro estudo envolvendo molares decíduos (MATTOS-SILVEIRA et al., 2014).

Com base nos recentes estudos de metanálise (AMMARI et al., 2014) e revisão sistemática (DOMÉJEAN et al., 2015), a técnica de infiltração em cárie em lesões proximais de molares decíduos pode ser considerada eficaz no controle da progressão de cárie, representando uma abordagem micro-invasiva promissora. Os resultados do presente ensaio clínico corroboram com esses achados. A técnica de infiltração foi superior ao controle do biofilme com fio dental isoladamente, em relação ao controle da progressão de lesões cariosas proximais não cavitadas em molares decíduos. O método é considerado aplicável em Odontopediatria, uma vez que foi bem aceito pelas crianças e o tempo requerido para a técnica foi considerado adequado.

Vale salientar que essa conclusão representa os resultados de acompanhamento de 1 ano da amostra avaliada (n=22) nesse período, de uma amostra total (n=50). A amostra total está sendo acompanhada em intervalos semestrais até completar um tempo total de avaliação de 3 anos. Sendo assim, dados clínicos e radiográficos serão apresentados na medida em que se completarem os períodos de acompanhamento para confirmar essa conclusão.



## 6 CONCLUSÕES

Com base nos resultados apresentados é válido concluir que, a técnica de infiltração em cárie foi eficaz no controle das lesões proximais em molares decíduos, uma vez que as lesões teste progrediram menos que as lesões controle.

No que tange às demais proposições:

**6.1** Através de uma revisão sistemática da literatura e metanálise foi possível afirmar que, com base na evidência científica disponível, o selamento/infiltração de lesões cariosas proximais não cavitadas parece um método eficaz no controle da cárie dentária, tanto em dentes decíduos quanto em dentes permanentes, a curto e médio prazo. Sugere-se que mais ensaios clínicos randomizados e controlados sejam desenvolvidos para aumentar essa evidência.

**6.2** O uso do filtro sharpen 1 aumentou levemente a concordância entre examinadores em relação à detecção de lesões cariosas proximais em molares decíduos. Estudos clínicos em odontopediatria, particularmente em molares decíduos, devem ser realizados, em relação aos benefícios das ferramentas de aprimoramento das imagens digitais.

**6.3** A técnica de infiltração de cárie foi eficaz, clínica e radiograficamente, no controle das lesões proximais em molares decíduos, uma vez que as lesões teste progrediram menos que as lesões controle. O procedimento foi bem aceito pelos pacientes e o tempo requerido para o tratamento foi satisfatório.

## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABUCHAIM, C.; ROTTA, M.; GRANDE, R.H.M.; LOGUEIRO, A.D.; REIS, A. Effectiveness of sealing active proximal caries lesions with an adhesive system: 1-year clinical evaluation. **Braz Oral Res**, v.24, n.3, p. 361-7, 2010.

AHOVUO-SALORANTA, A.; FORSS, H.; WALSH, T.; HIIRI, A.; NORDBLAD, A.; MÄKELÄ, M.; WORTHINGTON, H.V. Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v.28, n.3, 2013.CD001830.

ALTARABULSI, M.B.; ALKILZY, M.; PETROU, M.A.; SPLIETH, C.H. Clinical safety, quality and effect of resin infiltration for proximal caries. **Eur J Paed Dent**, v.15, n.1, p. 39-44, 2014.

ALTARABULSI, M.B.; ALKILZY, M.; SPLIETH, C.H. Clinical applicability of resin infiltration for proximal caries. **Quintessence Int**, v.44, n. 2, p. 97-104, 2013.

AMMARI, M.M.; SOVIERO, V.M.; FIDALGO, T.K.S.; LENZI, M.; FERREIRA, D.M.T.P.; MATTOS, C.T.; SOUZA, I.P.R.; COPLEMAIA, L. Is non-cavitated proximal lesion sealing an effective method for caries control in primary and permanent teeth? A systematic review and meta-analysis. **J Dent**, v. 42, n.10, p. 1217-1227, 2014.

AMORIM, R.G.; FIGUEIREDO, M.J.; LEAL, S.C.; MULDER, J.; FRENCKEN, J.E. Caries experience in a child population in a deprived area of Brasil, using ICDAS II. **Clin Oral Investig**, v. 16, n.2, p. 513-520, 2012.

ANDERSON, M.; STECKSÉN-BLICKS, C.; STENLUND, H.; RANGGÅRD, L.; TSILINGARIDIS, G.; MEJÅRE, I. Detection of approximal caries in 5-year-old Swedish children. **Caries Res**, v.39, n.2, p. 92-9, 2005.

BADER, J.D.; SHUGARS, D.A., BONITO, A.J, A systematic review of the performance of methods for identifying carious lesions. **J Public Health Dent**, v.62, n.4, p. 201-13, 2002.

BAKHSHANDEH, A.; EKSTRAND, K. Infiltration and sealing versus fluoride treatment of occlusal caries lesions in primary molar teeth. 2–3 years results. **Int J Paed Dent**, v.25, n.1, p. 43-50, 2015.

BAKHSHANDEH, A.; QVIST, V.; EKSTRAND, K.R. Sealing occlusal caries lesions in adults referred for restorative treatment: 2–3 years of follow-up. **Clin Oral Invest**, v.16, n.2, p.521–529, 2012.

BELEM, M.D.F.; AMBROSANO, G.M.B.; TABCHOURY, C.O.M.; FERREIRA-SANTOS, R.I.; HAITER-NETO, F. Performance of digital radiography with enhancement filters for the diagnosis of proximal caries. **Braz Oral Res**, v.27, n.3, p. 245-51, 2013.

BOOSHEHRY, M.A.; DAVARI, A.; ARDAKANI, F.E.; NEJAD, M.R.R. Efficacy of Application of Pseudocolor Filters in the Detection of Interproximal Caries. **J Dent Res Dent Clin Dent Prospect**, v.4, n. 2, p. 79-82, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. SB Brasil 2010: **Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais**. Brasília: Ministério da Saúde 2012; 116p.:il.

BRATTHALL, D.; HÄNSEL PETERSSON, G. Cariogram - a multifactorial risk assessment model for a multifactorial disease. **Community Dent Oral Epidemiol**, v.33, n.4, p. 256-64, 2005.

BUCHANAN, H.; NIVEN, N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. **Int J Paediatr Dent**, v.12, n.1, p. 47-52, 2002.

BUONOCORE, M.G. Pit and fissure sealing. **Dent Clin North Am**, v.19, n.2, p.367-83, 1975.

CARTER, H.G.; BARNES, G.P. The Gingival Bleeding Index. **J Periodontol**, v.45, n.11, p.801-5, 1974.

CORREA, R.T. **Selamento de lesões de cárie proximal com infiltrante resinoso: estudo clínico randomizado**. Dissertação (Mestrado em programa de pós graduação em odontologia) (Orientadora: Profa Dra Marisa Maltz). Departamento de Odontologia Preventiva e Social. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2012. 44p.

DAVILA, J.M.; BUONOCORE, M.G.; GREELEY, C.B.; PROVENZA, D.V.; Adhesive penetration in human artificial and natural white spots. **J Dent Res**, v.54, n.5, p. 999-1008, 1975.

DOMÉJEAN, S.; DUCAMP, R.; LÉGER, S.; HOLMGREN, C. Resin infiltration of non-cavitated caries lesions: a systematic review. **Med Princ Pract**, v.24, n.3, p. 216-221, 2015.

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**, v.44, p. 41-6, 2010.

EKSTRAND, K.R.; BRUUN, G.; BRUUN, M. Plaque and gingival status as indicators for caries progression on approximal surfaces. **Caries Res**, v.32, v.1, p. 41-45, 1998.

ERICSON, D.; KIDD, E.; McCOMB, D.; MJÖR, I; NOACK, M.J. Minimally Invasive Dentistry-concepts and techniques in cariology. **Oral Health Prev Dent**, v.1, n.1, p. 59-72, 2003.

FAN, P.L.; SELUK, L.W.; O'BRIEN, W.J. Penetrativity of sealants. **J Dent Res**, v.54, n.2, p. 262-4, 1975.

- FEJERSKOV, O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care. **Caries Res**, v.38, n.3, p. 182-91, 2004.
- FOSTER PAGE, L.A.; THOMSON, W.; SCCHWASS, D.; AHMADI, R.; BECKETT, D.; MOFFAT, S. Resin Infiltration of Caries in Primary Molars: 1-year RCT Findings. **J Dent Res**, 94 (Spec Iss A): Abst: 2896, 2015.
- GOMEZ, S.S.; BASILI, C.P.; EMILSON, C.G. A 2-year clinical evaluation of sealed noncavitated approximal posterior carious lesions in adolescents. **Clin Oral Investig**, v.9, n.4, p. 239–43, 2005.
- GRIFFIN, S.O.; OONG, E.; KOHN, W.; VIDA KOVIC, B.; GOOCH, B.F.; BADER, J. The effectiveness of sealants in managing caries lesions. **J Dent Res**, v.87, n.2, p.169-74, 2008.
- HAITER-NETO, F.; CASANOVA, M.S.; FRYDENBERG, M.; WENZEL, A. Task-specific enhancement filters in storage phosphor images from the Vistascan system for detection of proximal caries lesions of known size. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, v.107, n.1, p. 116-21, 2009.
- HAITER-NETO, F.; PONTUAL, A.A.; FRYDENBERG, M.; WENZEL, A. Detection of non-cavitated approximal caries lesions in digital images from seven solid-state receptors with particular focus on task-specific enhancement filters. An *ex vivo* study in human teeth. **Clin Oral Investig**, v.12, n.3, p. 217-23, 2008.
- HALA, L.A.; MELLO, J.B.; CARVALHO, P.L. Evaluation of the effectiveness of clinical and radiographic analysis for the diagnosis of proximal caries for different clinical experience levels: comparing lesion depth through histological analysis. **Braz J Oral Sci**, v.5, p.1012–1017, 2006.
- HESSE, D.; BONIFÁCIO C. C.; MENDES F.M.; BRAGA, M.M.; IMPARATO J.C.P.; RAGGIO, D.P. Sealing versus partial caries removal in primary
- HIGGINS, J.P.T.; GREEN, S.; editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0. **The Cochrane Collaboration**; 2011. Available from: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org)
- HOPKINS, A.R.; PETERS, M.C. Approximal Lesion-Infiltration Supplementary to F-Varnish in HCR-Population – 1YR-Results. **J Dent Res**, v.94 (Spec Iss A): Abst: 2897, 2015.
- ISIDOR, S.; FAABORG-ANDERSEN, M.; HINTZE, H.; KIRKEVANG, L.L.; FRYDENBERG, M.; HAITER-NETO, F. Effect of monitor display on detection of approximal caries lesions in digital radiographs. **Dentomaxillofac Radiol**, v.38, n.8, p. 537–541, 2009.
- ISMAIL, A.I.; SOHN, W.; LIM, S.; WILLEM, J.M. Predictors of dental caries progression in primary teeth. **J Dent Res**, v.88, n.3, p. 270–275, 2009.

KASSEBAUM, N.J.; BERNABÉ, E.; DAHIYA, M.; BHANDARI, B.; MURRAY, C.J.L.; MARCENES, W. Global burden of untreated caries: a systematic review and metaregression. **J Dent Res**, v.94, n. 5, p. 650-658, 2015.

KIDD, E.; MEJÀRE, I.; NYVAD, B. Clinical and radiographic diagnosis. In: Fejerskov O, Kidd E. **Dental caries – The disease and its clinical management**. Copenhagen: Blackwell Munksgaard, p.111-128, 2003.

KIELBASSA, A.M.; MULLER, J.; GERNHARDT, C.R. Closing the gap between oral hygiene and minimally invasive dentistry: a review on the resin infiltration technique of incipient (proximal) enamel lesions. **Quintessence Int**, v.40, n.8, p. 663-681, 2009.

LEHMANN, T.M.; TROELTSCH, E.; SPITZER, K. Image processing and enhancement provided by commercial dental software programs. **Dentomaxillofac Radiol**, v.31, n.4, p. 264-272, 2002.

LILLEHAGEN, M.; GRINDEFJORD, M.; MEJÀRE, I. Detection of approximal caries by clinical and radiographic examination in 9-year-old Swedish children. **Caries Res**, v.41, n.3, p. 177-85, 2007.

MAIA, L.C.; ANTONIO, A.G. Systematic reviews in dental research. A guideline. **J Clin Pediatr Dent**, v.37, n.2, p.117-24, 2012.

MARINHO, V.C. Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. **Eur Arch Paed Dent**, v.10, n.3, p.183-191, 2009.

MARTIGNON, S.; EKSTRAND, K.R.; ELLWOOD, R. Efficacy of sealing proximal early active lesions: an 18-month clinical study evaluated by conventional and subtraction radiography. **Caries Res**, v.40, n.5, p. 382-8, 2006.

MARTIGNON, S.; EKSTRAND, K.R.; GOMEZ, J.; LARA, J.S.; CORTES, A. Infiltrating/sealing proximal caries lesions: a 3-year randomized clinical trial. **J Dental Res**, v.91, n.3, p. 288-92, 2012.

MARTIGNON, S.; TELLEZ, M.; SANTAMARIA, R.M.; GOMEZ, J.; EKSTRAND, K.R. Sealing distal proximal caries lesions in first primary molars: efficacy after 2.5 years. **Caries Res**, v.44, v.6, p. 562-70, 2010.

MATTOS-SILVEIRA, J.; FLORIANO, I.; FERREIRA, F.R.; FRIZZO, M.; VIGANÓ, M.E.F.; MENDES, F.M.; BRAGA, M.M. Children`s discomfort may vary among different treatments for initial approximal caries lesions: preliminary findings of a randomized controlled clinical trial. **Int J Paed Dent**, v.25, n.4, p. 300-4, 2014.

MEJÀRE, I.; MJÖR, I.A. Prognosis for caries and restorations. In: Fejerskov O, Kidd E. **Dental caries – The disease and its clinical management**. Copenhagen: Blackwell Munksgaard, p. 295-302, 2003.

- MEJÅRE, I.; STENLUND, H. Caries rates for the mesial surface of the first permanent molar and the distal surface of the second primary molar from 6 to 12 years of age in Sweden. **Caries Res**, v.34, n.6, p. 454-46, 2000.
- MESTRINER, S.F.; PARDINI, L.C.; MESTRINER, W.J. Impact of the bitewing radiography exam inclusion on the prevalence of dental caries in 12-year-old students in the city of Franca, São Paulo, Brazil. **J Appl Oral Sci**, v.14, n.3, p. 167-71, 2006.
- MEYER-LUECKEL, H.; BITTER, K.; PARIS, S. Randomized controlled clinical trial on proximal caries infiltration: three-year follow-up. **Caries Res**, v.46, n.6, p. 544-8, 2012.
- MEYER-LUECKEL, H.; MUELLER, J.; PARIS, S.; HUMMEL, M.; KIELBASSA, A.M. The penetration of various adhesives into early enamel lesions *in vitro*. **Schweiz Monatsschr Zahnmed**, v.115, n.4, p. 316-23, 2005.
- MEYER-LUECKEL, H.; PARIS, S. Improved resin infiltration of natural caries lesions. **J Dent Res**, v.87, n.12, p.1112-6, 2008b.
- MEYER-LUECKEL, H.; PARIS, S. Progression of artificial enamel lesions after infiltratin with experimental light curing resins. **Caries Res**, v.42, n.2, p.117-124, 2008a.
- MEYER-LUECKEL, H.; PARIS, S.; KIELBASSA, A.M. Surface layer erosion of natural caries lesions with phosphoric and hydrochloric acid gels in preparation for resin infiltration. **Caries Res**, v.41, n.3, p.223-30, 2007.
- MEYER-LUECKEL, H.; PARIS, S.; MUELLER, J.; CÖLFEN, H.; KIELBASSA, A.M. Influence of the application time on the penetration of different dental adhesives and a fissure sealant into artificial subsurface lesions in bovine enamel. **Dent Mater**, v.22, n.1, p. 22-8, 2006.
- MISRA, S.; TAHMASSEBI, J.F.; BROSNAN, N. Early childhood caries--a review. **Dent Update**, v.34, n.9, p. 556-8, 561-2, 564. 2007.
- molars: a randomized clinical trial. **BMC Oral Health**, v.14, n.58, p. 1-7, 2014.
- NOBRE DOS SANTOS, M.; RODRIGUES, L.K.; PERES, R.C.; YOKOYAMA, R.T.; GAVAZZI, J.C.; GAVIÃO, M.B. Relationships between occlusal or free-smooth and approximal caries in mixed dentition. **Acta Odontol Scand**, v.63, n.5, p. 308-13, 2005.
- NYVAD, B.; MACHIULSKIENE, V.; BAELUM, V. Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. **Caries Res**, v.33, n.4, p. 252-260, 1999.
- PARIS, S.; BITTER, K.; MEYER-LUCKEL, H. Five-year follow-up of a randomized clinical trial on the efficacy of proximal caries infiltration. **Caries Res**, v.47, p. 519, 2013.

PARIS, S.; HOPFENMULLER, W.; MEYER-LUECKEL, H. Resin infiltration of caries lesions: an efficacy randomized trial. **J Dental Res**, v.89, n.8, p. 823-6, 2010.

PARIS, S.; MEYER-LUECKEL, H. Infiltrants inhibit progression of natural caries lesions *in vitro*. **J Dent Res**, v.89, n.11, p. 1276-1280, 2010a.

PARIS, S.; MEYER-LUECKEL, H. Inhibition of caries progression by resin infiltration *in situ*. **Caries Res**, v.44, p. 47-57, 2010b.

PARIS, S.; MEYER-LUECKEL, H.; MUELLER, J.; HUMMEL, M.; KIELBASSA, A.M. Progressions of sealed initial bovine enamel lesions under demineralizing conditions *in vitro*. **Caries Res**, v.40, n. 2, p. 124-129, 2006.

PARISOTTO, T.M.; STEINER-OLIVEIRA, C.; SOUZA-E-SILVA, C.; PERES, R.C.R.; RODRIGUES, L.K.A.; NOBRE-DOS-SANTOS, M. Assessment of cavitated and active non-cavitated caries lesions in 3-to 4-years-old preschool children: a field study. **Int J Paed Dent**, v.22, n.2, p. 92-99, 2012.

PETERS, M.C.; TUZZIO, F.; NEDLEY, M.; DAVIS, W.; BAYNE, S.C. Resin infiltration effects in a caries-active environment. **J Dent Res**, v.92, p. 377, [www.dentalresearch.org](http://www.dentalresearch.org). 2013.

PHARK, J.H.; DUARTE, S.; MEYER-LUECKEL, H.; PARIS, S. Caries infiltration with resins: a novel treatment option for interproximal caries. **Compend Contin Educ Dent**, v.30, n.3, p.13-7, 2009.

PONTUAL, A.A.; MELO, D.P.; ALMEIDA, S.M.; BÓSCOLO, F.N.; HAITER-NETO, F. Comparison of digital systems and conventional dental film for the detection of approximal enamel caries. **Dentomaxillofac Radiol**, v.39, n.7, p. 431–436, 2010.

QVIST, V. Longevity of restorations: the 'death spiral'. In: **Dental caries. The disease and its clinical management**. Fejerskov O, Kidd E, editors. 2<sup>a</sup> ed. Singapore: Blackwell Munksgaard, p. 443-455, 2008.

RATLEDGE, D.K; KIDD, E.A.M; BEIGHTON, D. A clinical and microbiological study of approximal carious lesions – the relationship between cavitation, radiographic lesion depth, the site-specific gingival index level and the level of infection of the dentin. **Caries Res**, v.35, n.1, p. 3-7, 2001.

RICKETTS, D.N.; EKSTRAND, K.R.; MARTIGNON, S.; ELLWOOD, R.; ALATSARIS, M.; NUGENT, Z. Accuracy and reproductibility of conventional radiographic assessment and subtraction radiography in detecting demineralization in occlusal surfaces. **Caries Res**, v.41, n.2, p. 121-128, 2007.

ROCKENBACH, M.I.; VEECK, E.B.; COSTA, N.P. Detection of proximal caries in conventional and digital radiographs: an *in vitro* study. **Stomatologija, Baltic Dent Maxillofac Journal**, v.10, n.4, p. 115-120, 2008.

SENEADZA, V.; KOOB, A.; KALTSCHMITT, J.; STAEHLE, H.J.; DUWENHOEGGER, J.; EICKHOLZ, P. Digital enhancement of radiographs for

assessment of interproximal dental caries. **Dentomaxillofac Radiol**, v.37, n.3, p.142-8, 2008.

SILVA, P.R.D.; MARQUES, M.M.; STEAGALL JR, W.; MENDES, F.M.; LASCALA, C.A. Accuracy of direct digital radiography for detecting occlusal caries in primary teeth compared with conventional radiography and visual inspection: an in vitro study. **Dentomaxillofac Radiol**, v.39, n.6, p. 362-367, 2010.

SONI, N.N.; BRUDEVOLD, F. Microradiographic and polarized light studies of initial carious lesions. **J Dent Res**, v.38, n.6, p. 1187-94, 1959.

SOUZA, R.F. O que é um estudo clínico randomizado? **Medicina** (Ribeirão Preto), v.42, n.1, p. 3-8, 2009.

SOVIERO, V.M.; LEAL, S.C.; SILVA, R.C.; AZEVEDO, R.B. Validity of MicroCT for in vitro detection of proximal carious lesions in primary molars. **J Dent**, v.40, n.1, p. 35-40, 2012.

SOVIERO, V.M.; PARIS, S.; LEAL, S.C.; AZEVEDO, R.B.; MEYER-LUECKEL, H. *Ex vivo* Evaluation of Caries Infiltration after Different Application Times in Primary Molars. **Caries Res**, v.47, n.2, p.110-116, 2013.

THYLSTRUP, A.; BRUUN, C.; HOLMEN, L. In vivo caries models-mechanisms for caries initiation and arrestment. **Adv Dent Res**, v.8, n.2, p. 144-57, 1994.

TRAIRATVORAKUL, C.; ITSARAVIRIYAKUL, S.; WIBOONCHAN, W. Effect of glass-ionomer cement on the progression of proximal caries. **J Dent Res**, v.90, n.1, p.99-103, 2011.

WENZEL, A. Digital radiography and caries diagnosis. **Dentomaxillofac Radiol**, v.27, n.1, p. 3-11, 1998.

WENZEL, A.; HINTZE, H. The choice of gold standard for evaluating tests for caries diagnosis. **Dentomaxillofac Radiol**, v.28, n.3, p.132-6, 1999.

ZLOWODZKI, M.; JÖNSSON, A.; BHANDARI, M. Common Pitfalls in the Conduct of Clinical Research. **Med Princ Pract**, v. 15, n.1, p.1-8, 2006.



## 8 ANEXOS

### ANEXO A: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

#### Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

Plataforma Brasil - Ministério da Saúde	
<u>Hospital Universitário Clementino Fraga Filho ((HUCFF/ UFRJ))</u>	
<b>PROJETO DE PESQUISA</b>	
<hr/>	
<b>Título:</b> Eficácia da infiltração de lesões cariosas proximais:ensaio clínico controlado.	
<b>Área Temática:</b>	
<b>Pesquisador:</b> Ivete Pomarico Ribeiro de Souza	<b>Versão:</b> 2
<b>Instituição:</b> UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO ((FACULDADE DE ODONTOLOGIA )	<b>CAAE:</b> 02932612.1.0000.5257
<b>PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b>	
<hr/>	
<b>Número do Parecer:</b> 65726	
<b>Data da Relatoria:</b> 02/08/2012	

**Apresentação do Projeto:**

Protocolo 055-12. Respostas recebidas em  
23.7 Ver parecer n. 55232

**Objetivo da Pesquisa:**

Ver parecer n. 55232

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Ver parecer n. 55232

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Ver parecer n. 55232

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

Ver parecer n. 55232

**Recomendações:**

Ver parecer n. 55232

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Inadequações:

1) O título público da pesquisa está redigido em linguagem pouco acessível.

Resposta: o título público foi alterado para "Alternativa para o tratamento da cárie sem o uso de motor".

Alterado no Plataforma Brasil (PB)

Análise: pendência atendida.

Pendências:

1) anexo 2, informa que o grupo controle receberá um tratamento placebo, no qual todas as etapas do procedimento clínico serão realizadas. De que maneira então, ocorrerá a percepção de ansiedade associada à infiltração da cárie se toda a sequência geradora de ansiedade e medo, jejum, colocação de monitores, aspiração de saliva será efetuada?

Resposta: Optou-se por não realizar o tratamento placebo nos dentes do grupo controle. Assim, evita-se que os pacientes sejam submetidos a isolamento absoluto apenas para realização do tratamento placebo. O grupo controle receberá somente tratamento não-invasivo convencional (controle de biofilme e uso de pasta fluoretada). A legenda do anexo 2 foi corrigida.

A avaliação de ansiedade será realizada apenas em uma sub-amostra composta de crianças que necessitarem de tratamento restaurador em outro dente que não seja nem o teste, nem o controle (estima-se uma sub-amostra de 30 crianças). O nível de ansiedade será comparado entre o procedimento do infiltrante e o procedimento de restauração convencional com resina composta.

2) Avaliação de ansiedade: Os participantes que necessitarem de tratamento restaurador para uma lesão cáriosa proximal em um outro dente serão selecionados (sub-amostra n=30) para avaliação da ansiedade associada à infiltração de cárie em comparação com o tratamento restaurador. Extraído da metodologia e resumo.

Análise: pendência atendida.

2) está obscuro, em metodologia, que placebo será utilizado: água no lugar do ácido, do álcool e do infiltrante ou somente orientação de controle diário de biofilme e uso de pasta fluorada.

Resposta: Optou-se por não realizar o tratamento placebo nos dentes do grupo controle. Assim, evita-se que os pacientes sejam submetidos a isolamento absoluto apenas para realização do tratamento placebo. Os dentes do grupo controle serão submetidos ao tratamento não invasivo convencional (controle de biofilme dental e uso de pasta fluorada). A legenda do anexo 2 foi modificada.

Análise: pendência atendida.

3) não há justificativa de escolha da amostra ou formas de recrutamento dos sujeitos.

Resposta: as crianças serão selecionadas de acordo com os critérios de inclusão/exclusão da amostra (critérios previamente explicitados em seus respectivos tópicos) e oriundas da triagem semanal tradicionalmente realizada pela clínica de odontopediatria da UFRJ. A clínica de triagem abrange todas as crianças que procuram atendimento nessa instituição, como um centro de referência, e caracterizam-se como crianças de diversas áreas da região metropolitana do Rio de Janeiro e com diversidade de necessidades de tratamento.  
Análise: pendência atendida.

4) quanto ao TCLE:

- está redigido em linguagem pouco acessível: alto percentual, detectados, exame radiográfico, detectadas precocemente. Procedimento microinvasivo, resina, selante, molares, aspectos pertinentes, diferença muito significativa, método teste, método convencional.

Resposta: os termos técnicos foram substituídos por termos leigos no TCLE.

Análise: pendência atendida.

- itens não contemplados: exposição e explicação de todos os procedimentos que serão realizados; desconfortos (principalmente) e riscos previstos em relação aos procedimentos.

Resposta: a sequência dos procedimentos a serem realizados, desconfortos e riscos foram explicitados no TCLE.

Análise: pendência atendida.

- explicação de como os grupos serão definidos.

Resposta: como o estudo é caracterizado como um estudo de boca dividida, os pacientes selecionados não serão distribuídos em diferentes grupos. Haverá apenas um grupo de pacientes, em que um dente será o teste e um dente será o controle.

Análise: pendência atendida.

- alusão de forma clara ao placebo.

Resposta: como mencionado anteriormente, não haverá tratamento placebo. Os dentes do grupo controle, receberão tratamento não invasivo convencional (controle de biofilme e uso de pasta fluoretada).

Análise: pendência atendida.

- referência à forma de ressarcimento de despesas (alimentação e transporte).

Resposta: uma explicação sobre o ressarcimento de transporte foi incluída no TCLE. Também incluiu-se um esclarecimento sobre o oferecimento de lanche após as consultas de coleta salivar, quando é solicitado jejum ao paciente.

Análise: pendência atendida.

- explicitação de que os resultados dos exames ou dados da pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores.

Resposta: o texto do TCLE foi alterado para atender à recomendação acima.

Análise: pendência atendida.

- compromisso de utilizar o material biológico (saliva e dentes) somente para a pesquisa e destino dado a este material (Resolução 441, Artigo 1o, 2, itens I-IV; 3, itens I-V; 4 e 5, itens I e II).

Resposta: o texto do TCLE foi alterado para atender às recomendações acima. Análise: pendência atendida.

5) quanto ao termo de assentimento livre e esclarecido:

- como a pesquisa inclui crianças de 5 a 7 anos, somente escolares estarão aptos à assinatura.

Resposta: será solicitada a assinatura das crianças que tiverem capacidade de escrever o próprio nome. Caso contrário, o TALE será lido e esclarecido para a criança e no local da assinatura constará "paciente não alfabetizado". O responsável será solicitado a assinar pela criança. Tópico de orientação incluído no termo. Análise: pendência atendida.

- a linguagem utilizada não é acessível: anestesiar, ácido fosfórico, obturações, identidade, encontro científico. Resposta: os termos técnicos foram substituídos por termos leigos e adequados à linguagem infantil no TALE. Análise: pendência atendida.

- itens não contemplados: exposição e explicitação de todos os procedimentos que serão realizados; desconfortos em relação aos procedimentos, tempo de espera, jejum, manipulação oral com instrumentos. Resposta: o texto do TALE foi alterado para atender às recomendações acima.

Análise: pendência atendida.

- os benefícios concretos do tratamento proposto em relação ao tratamento conservador.

Resposta: o texto do TALE foi alterado para esclarecer que os benefícios do tratamento proposto. Lesões cáries iniciais nas superfícies proximais têm sido tradicionalmente tratadas pelo método não invasivo (controle de biofilme e uso de pasta fluoretada). Entretanto, a maioria destas lesões cáries progride e necessita de restauração. Estudos in situ e estudos clínicos têm demonstrado que a infiltração é eficaz no controle da progressão destas lesões cáries. Entretanto, ainda são necessários mais estudos que comprovem a eficácia deste tratamento. Ao evitar a realização de restaurações, o tratamento proposto preserva estrutura dentária e configura um procedimento menos incômodo para o paciente, pois não requer o uso de motor e broca.

Análise: pendência atendida.

- referência à forma de ressarcimento de despesas (alimentação e transportes). Resposta: o texto do TALE foi alterado para atender às recomendações acima.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO,  
02 de Agosto de  
2012

---

Assinado por: Carlos  
Alberto Guimarães

**ANEXO B:** Permissão da Revista Journal of Dentistry para inserção do Artigo publicado (1º Artigo) como parte da Tese.

De: Ryley, Jane (ELS-STL) J.Ryley@Elsevier.com

Para: Permissions Helpdesk permissionshelpdesk@elsevier.com, rorefa@terra.com.br  
rorefa@terra.com.br

CC: LynchCD@cardiff.ac.uk LynchCD@cardiff.ac.uk

Assunto: RE: Journal of Dentistry Enquiry: Permission to attach an article as a part of doctoral thesis

Data: 11/09/2015 17h44min44s UTC

---

**From:** Permissions Helpdesk

**Sent:** Friday, September 11, 2015 12:40 PM

**To:** rorefa@terra.com.br

**Cc:** Ryley, Jane (ELS-STL); LynchCD@cardiff.ac.uk

**Subject:** RE: Journal of Dentistry Enquiry: Permission to attach an article as a part of doctoral thesis

Dear Prof. Cople Maia:

As an Elsevier journal author, Ms. Ammari retains the right to Include the article in a thesis or dissertation (provided that this is not to be published commercially) whether in part or *in toto*; see <http://www.elsevier.com/about/company-information/policies/copyright#Author%20rights> for more information. As this is a retained right, no written permission is necessary provided that proper acknowledgement is given.

This extends to the online version of her doctoral thesis and would include any version of the article including the final published version provided that it is not available as an individual download but only embedded within the thesis itself.

If the article would be available as an individual download, only the [preprint](#) or (subject to the journal-specific embargo date) [accepted manuscript version](#), but not the final published version, may be made available; see <http://www.elsevier.com/journal-authors/sharing-your-article> for more information. The embargo date for *Journal of Dentistry* is 12 months from final publication; see [http://www.elsevier.com/\\_data/assets/pdf\\_file/0018/121293/external-embargo-list.pdf](http://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0018/121293/external-embargo-list.pdf).

If I may be of further assistance, please let me know.

Best regards,

Hop

Hop Wechsler

Permissions Helpdesk Manager

**Elsevier**

1600 John F. Kennedy Boulevard

Suite 1800

Philadelphia, PA 19103-2899

Tel: +1-215-239-3520

Mobile: +1-215-900-5674

Fax: +1-215-239-3805

E-mail: [h.wechsler@elsevier.com](mailto:h.wechsler@elsevier.com)

Contact the Permissions Helpdesk:

<< OLE Object: Picture (Device Independent Bitmap) >> +1-800-523-4069 x 3808 << OLE Object:

Picture (Device Independent Bitmap) >> [permissionshelpdesk@elsevier.com](mailto:permissionshelpdesk@elsevier.com)

## 9 APÊNDICES

### APÊNDICE A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
DEPARTAMENTO DE ODONTOPEDIATRIA E  
ORTODONTIA

#### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**Título do Projeto:** Alternativa para o tratamento da cárie sem o uso do motor.

**Pesquisadora Responsável:** Profa. Dra. Ivete Pomarico Ribeiro de Souza

**Pesquisadores colaboradores:** Michelle Mikhael Ammari, Vera Mendes Soviero, Tatiana Kelly da Silva Fidalgo

**Instituição a que pertence a Pesquisadora Responsável:** Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. **Telefones para contato:** (21) 2562-2101 Ramal 6

Nome do voluntário: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_ anos

Responsável legal: \_\_\_\_\_ R.G.: \_\_\_\_\_

O(A) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa **“Alternativa para o tratamento da cárie sem o uso do motor”**, de responsabilidade da pesquisadora Dra Ivete Pomarico Ribeiro de Souza.

*Por favor, leia este termo cuidadosamente, pois, as informações a seguir irão descrever esta pesquisa e sua função nela como co-participante. Caso tenha qualquer dúvida sobre este estudo ou termo, você deverá esclarecê-la com a pesquisadora responsável pelo trabalho.*

**JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS:** Um grande número de crianças é acometido por lesões de cárie proximais (que surgem entre os dentes). Em sua fase inicial, estas lesões de cárie podem ser visualizadas no exame de raios-x e, geralmente, são tratadas com escovação com pasta com flúor e uso regular do fio dental. Entretanto, apesar de visualizadas bem cedo, muitas destas lesões de cárie progridem para cavidade e necessitam de obturações. A realização de obturações destas lesões proximais provoca, invariavelmente, a destruição de estrutura sadia do dente. A técnica da infiltração de cárie com resina é uma alternativa para tratar lesões de cárie proximais não cavitadas sem o uso do motor e da broca. Trata-se de um procedimento micro-invasivo (bem pequeno, mínimo) no qual uma resina (similar ao selante) é aplicada sobre o esmalte do dente e penetra na lesão de cárie. A presente pesquisa tem o objetivo de avaliar a eficácia da infiltração de cárie em controlar a progressão de lesões de cárie proximal (entre os dentes) em molares decíduos (dentes molares de leite).

**Descrição do estudo:** Para realização desta pesquisa serão selecionadas 69 crianças, com idade entre 5 e 7 anos, apresentando pelo menos 2 lesões de cárie proximal não cavitadas em molares decíduos (molares de leite). Como o estudo é caracterizado como um estudo de boca dividida, os pacientes selecionados não serão distribuídos em diferentes grupos. Haverá apenas um grupo de pacientes, em que um dente será o teste e um dente será o controle. Uma lesão de cárie será tratada com a infiltração de resina (lesão teste, que será testada) e a outra (lesão controle, de monitoramento) será tratada pelo método convencional (escovação com pasta fluoretada e fio dental). A sequência da técnica de infiltração com resina será: **(a)** radiografia do dente; **(b)** isolamento absoluto (um método que usa um plástico para isolar o dente a ser tratado das outras estruturas da boca, como bochechas, língua, para deixar o dente sem umidade/saliva e evitar que os produtos usados no tratamento entrem em contato com a boca do paciente; **(c)** colocação de uma cunha entre os dentes para separar um dente do outro cerca de meio milímetro (esta cunha tem o formato de um palito de plástico e se encaixa entre os dentes sem machucar a gengiva e separa os dentes porque faz uma leve pressão entre os dentes); **(d)** aplicação de um ácido em gel para preparar o esmalte do dente para receber o infiltrante de resina, por 2 min (este ácido em gel é aprovado para uso em odontologia e não configura risco pois a quantidade aplicada é muito pequena e as bochechas e gengivas estarão protegidas pelo



isolamento absoluto); **(e)** lavagem com água por 10 seg; **(f)** secagem com ar por 10 seg; **(g)** aplicação de álcool por 10 seg seguida de secagem com ar por 10 seg (o álcool é aplicado para secar completamente os poros do esmalte e seu uso não configura risco pois a quantidade aplicada é muito pequena e as bochechas e gengivas estarão protegidas pelo isolamento absoluto); **(h)** aplicação do infiltrante de resina por 3 min, seguida de remoção do excesso com fio dental e jato de ar; **(i)** aplicação de luz por 60 seg para endurecer a resina (a luz é aplicada com o aparelho fotopolimerizador que é usado rotineiramente em odontologia e emite luz comum para endurecer resinas utilizadas em obturações); remoção do isolamento absoluto e polimento do dente que recebeu o infiltrante de resina com tira de lixa. As crianças serão acompanhadas através de consultas anuais durante um período de 4 anos. Todas as crianças serão avaliadas quanto à presença de cárie, placa bacteriana e gengivite e farão 4 pares de radiografias (raios-x) intra-buciais ao longo do estudo.

**Riscos:** Para a realização das radiografias, as crianças serão devidamente protegidas com avental e colar de chumbo. O infiltrante de resina para tratar as lesões de cárie tem características similares a de outros materiais resinosos amplamente utilizados em Odontologia e o seu uso não implica em risco para a saúde. Se durante as consultas de controle for identificado um aumento/avanço na cárie nos dentes tratados, serão feitas obturações com resina. Qualquer outro problema associado aos dentes tratados da pesquisa ou aos demais dentes da criança, como por exemplo, dor ou desconforto, o tratamento indicado será prontamente realizado. Durante os procedimentos clínicos serão utilizados instrumentos esterilizados ou materiais descartáveis, cumprindo as normas de biossegurança e controle de infecção.

**Benefícios Esperados:** Ao ser voluntário, além de estar contribuindo com a pesquisa, o Sr(a) receberá maiores informações sobre cuidados com a saúde bucal do(a) seu(ua) filho(a). As crianças que necessitarem de obturações dentárias ou outros tipos de tratamento para cárie dentária terão a oportunidade de receber tratamento na clínica de Odontopediatria da FO-UFRJ. Todas as crianças receberão orientações de higiene bucal e um kit composto de escova, pasta e fio dental. Crianças com outros problemas bucais serão encaminhadas para triagem e tratamento na FO-UFRJ. É esperado que os dentes que receberem a técnica de infiltrante fiquem mais resistentes à cárie. Além disso, ao evitar a realização de restaurações, o tratamento proposto preserva estrutura dentária e configura um procedimento menos incômodo para o paciente, pois não requer o uso de motor e broca.

**Forma de acompanhamento e assistência:** Os voluntários têm garantia de que receberão respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento sobre os procedimentos a serem realizados, e aspectos relevantes, importantes à pesquisa em qualquer momento. Se a criança apresentar algum efeito indesejado depois do tratamento, você poderá trazê-la à clínica para que os pesquisadores responsáveis tomem as providências necessárias. \*Telefone para contato: Michelle Ammari (21) 2562-2101 Ramal 6. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ – R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255 – Cidade Universitária/Ilha do Fundão - Sala 01D-46/1º andar - pelo telefone 2562-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 15 horas, ou através do e-mail: [cep@hucff.ufrj.br](mailto:cep@hucff.ufrj.br)

**Forma de esclarecimento:** Os voluntários têm garantia de que receberão informações, antes e durante a pesquisa, sobre a metodologia de estudo. E, se for de seu interesse receberão informações sobre os resultados finais obtidos.

**Retirada do consentimento:** Os voluntários têm liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isso resulte em qualquer prejuízo para o tratamento do(a) seu(ua) filho(a) na FO-UFRJ.

**Garantia de sigilo:** Os dados obtidos na pesquisa têm finalidade exclusivamente científica, sendo assegurada privacidade dos sujeitos da pesquisa. Os resultados dos exames e/ou dados da pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores. Os resultados deste projeto de pesquisa serão apresentados em congressos e publicados em revistas científicas da área, porém a identidade do voluntário não será divulgada em nenhum momento.

**Garantia de com promisso com material biológico:** assume-se o compromisso de utilizar o material biológico coletado, ou seja, a saliva, somente para a pesquisa, tendo posteriormente seu descarte biológico.

**Ressarcimento de despesas:** O voluntário não terá nenhum gasto para participar desta pesquisa. Todos os custos em relação ao transporte para comparecimento aos tratamentos, bem como acompanhamentos serão ressarcidos pelas pesquisadoras envolvidas. Após as consultas em que o jejum do paciente for solicitado, um lanche composto de suco e bolo ou pão será fornecido ao paciente.

**Métodos alternativos para tratamento:** a qualquer momento, ao longo do estudo, caso seja detectada progressão/avanço da lesão de cárie proximal para um estágio que indique a realização de restauração, a lesão de cárie receberá o tratamento indicado.

**Formas de minimização dos riscos associados:** o estudo poderá ser interrompido antes do prazo, caso uma diferença muito significativa entre o método teste (infiltrante) e o método convencional (escovação com pasta com flúor) seja observada nas avaliações intermediárias. Além disso, todos os demais dentes do paciente, os quais não forem objeto de estudo também receberão os tratamentos indicados. E qualquer intercorrência e/ou desconforto será (ão) prontamente resolvido (s).

**Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo:** todas as crianças participarão do grupo teste e controle simultaneamente, já que se trata de um estudo do tipo boca dividida, havendo apenas um grupo de pacientes, em que um dente será o teste e um dente será o controle. O dente que pertencerá a um ou outro grupo será definido por sorteio, ou seja, de forma aleatória.

**Formas de indenização** (reparação a danos imediatos ou tardios) e o seu responsável: não se aplica

Eu, \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_, responsável legal por \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_ acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações sobre o estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com o Dr. \_\_\_\_\_, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízos e sem a perda de atendimento nesta Instituição ou de qualquer benefício que eu possa ter adquirido. Eu receberei uma cópia desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com o pesquisador responsável por essa pesquisa. Além disso, estou ciente de que eu (ou meu representante legal) e o pesquisador responsável deveremos rubricar todas as folhas desse TCLE e assinar na última folha.

\_\_\_\_\_  
Nome do representante legal

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante legal

\_\_\_\_\_  
Nome do Pesquisador Responsável

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador Responsável



**APÊNDICE B: Termo de assentimento livre e esclarecido**

FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
DEPARTAMENTO DE ODONTOPEDIATRIA E  
ORTODONTIA

Versão i de 27 de fevereiro de 2012.

**Termo de assentimento livre e esclarecido**

Título da pesquisa: Alternativa para o tratamento da cárie sem o uso do motor.

Eu, a dentista **Ivete Pomarico Ribeiro de Souza** (CRO25865-RJ), Professora Titular da disciplina de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) convido você, \_\_\_\_\_

para participar do meu estudo chamado **“Alternativa para o tratamento da cárie sem o uso do motor.”** Nesse estudo, eu vou ver se um selante que pinta o dente de transparente é melhor para tratar cáries pequenas nos seus dentes do que apenas escovar com pasta de dente com flúor e usar o fio dental. Para saber o que é melhor, vou fazer radiografias (fotos que mostram o dente por dentro e pelo lado) dos dentes tratados uma vez ao ano, até completar três anos. Uma mesma dentista que vai fazer esses exames ao longo do tempo. O selante será feito nos dentes-de-leite das partes de trás da boca tanto em cima quanto embaixo.

O dentista vai fazer ao tratamento com os mesmos instrumentos e massinhas que os outros dentistas usam em outras crianças. Todas essas ferramentas dos dentistas serão apresentadas a você antes do atendimento. Se algum instrumento do dentista te incomodar, basta avisar ao dentista para ele resolver o problema.

Não vai haver tempo de espera para você ser atendido, porque a dentista vai marcar na agenda uma hora só para você.

Todo o dinheiro que seu pai ou sua mãe gastar de transporte para você ir na consulta e voltar para casa será fornecido pelo dentista. Em algumas consultas, a dentista vai pedir para você não comer nada antes de sair de casa. Mas, após a consulta você receberá um lanche com suco e bolo ou pão.

Nas vezes que você vier para ser atendido ou atendida, o dentista vai fazer as seguintes coisas:

- Entrevista, junto com seus pais, sobre a saúde dos seus dentes para saber sobre como está sua escovação e quantas vezes você come doce;
- Ensinar a você como cuidar dos seus dentes em casa;
- Examinar seus dentes e fazer radiografia dos dentes (foto que mostra os dentes por dentro);
- Guardar em um potinho um pouquinho de cuspe que você vai cuspir;
- Colocar um liquidozinho na sua gengiva para fazer seu dentinho dormir para poder tratar seus dentes sem doer;
- Aplicar o selante (um tipo de esmalte que pinta o dente de transparente) no dente que tiver cárie bem pequena. Para aplicar o selante, é preciso fazer as seguintes coisas:
  - Proteger o dente que será tratado com uma capa de plástico; esta capa é importante porque protege suas bochechas, sua gengiva e não deixa que nenhum gosto ruim caia na sua boca;
  - aplicar um gel azul, que vai preparar o dente para depois aplicar o selante;
  - aplicar o selante que irá colar no dente para depois aplicar o selante;
  - aplicar o selante que irá colar no dente que a cárie machucou;
  - aplicar uma luz azul que seca o selante;
  - lavar e secar;
  - retirar a capa plástica;
  - guardar mais um pouquinho de cuspe em outro potinho.

Depois de tratado, é importante **que você lembre ao seu pai ou a sua mãe de voltar para que eu examine seus dentes a cada ano**. Nas vezes em que você voltar, o dentista vai fazer as seguintes coisas:

- Examinar seus dentes;
- Fotografar e fazer radiografia (foto que mostra os dentes por dentro) dos seus que foram tratados.

Os problemas que podem acontecer são: a cárie no dente tratado pode aumentar e o dente precisar de uma massinha nova. Você receberá tratamento para os dentes tratados para o estudo ou para qualquer outro dente que precisar.

É importante você saber que, qualquer coisa que acontecer, você pode pedir aos seus pais para eles ligarem para a dentista e você será marcado o mais rápido possível para ser atendido. Para marcar ou tirar dúvida use o telefone 21-2562-2101 Ramal:6 ou pelo e-mail [miammari@hotmail.com](mailto:miammari@hotmail.com)

Se você tiver dúvidas ou quiser fazer qualquer reclamação, você pode pedir para seus pais entrarem em contato Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ – Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, nº255, Cidade Universitária / Ilha do Fundão – Sala 01D-46/ 1º andar – pelo telefone 2562-2480, de segunda a sexta feira, das 08 às 15 horas, ou através do e-mail cep@hucff.ufrj.br.

Seu nome ficará em segredo, ou seja, ninguém que ler o estudo vai saber quem você é. Os resultados desse estudo serão mostrados em aulas para dentistas e publicados em revistas para dentistas, não vamos dizer qual é o seu nome e as fotos que forem tiradas não vão mostrar seu rosto.

Além disso, será pedido para que você **guarde os dentes-de-leite tratados na pesquisa** na medida em que eles forem **caindo naturalmente** em potinhos que a dentista irá dar para você. Junto com seus pais, você deve entregar esses dentes o mais rápido que você puder para o dentista (**Ivete Pomarico Ribeiro de Souza**). Esses dentes vão ser observados no microscópio para o dentista ver o que aconteceu com a cárie que estava no dente.

É importante lembrar que **a qualquer momento, você poderá deixar de participar da pesquisa** sem que haja qualquer problema para você.

#### **Consentimento**

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo acima citado. Eu discuti com a **Dra. Ivete Pomarico Ribeiro de Souza** sobre permitir que eu participasse desta pesquisa. Ficaram claros para mim quais são os objetivos dessa pesquisa, os procedimentos que serão realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade (manter a identidade, nome, em segredo) e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação fica ausente de despesas e que tenho garantia de acesso ao tratamento odontológico quando necessário. Concordo em participar voluntariamente deste estudo e poderei retirar meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízos e sem a perda de atendimento nesta Instituição ou de qualquer benefício que eu possa ter adquirido. Além disso, estou ciente de que eu (ou meu representante legal) e o pesquisador responsável por essa pesquisa deveremos rubricar todas as folhas desse Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE.

Data: \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

---

Nome da criança

---

Assinatura da criança  
(paciente alfabetizado)

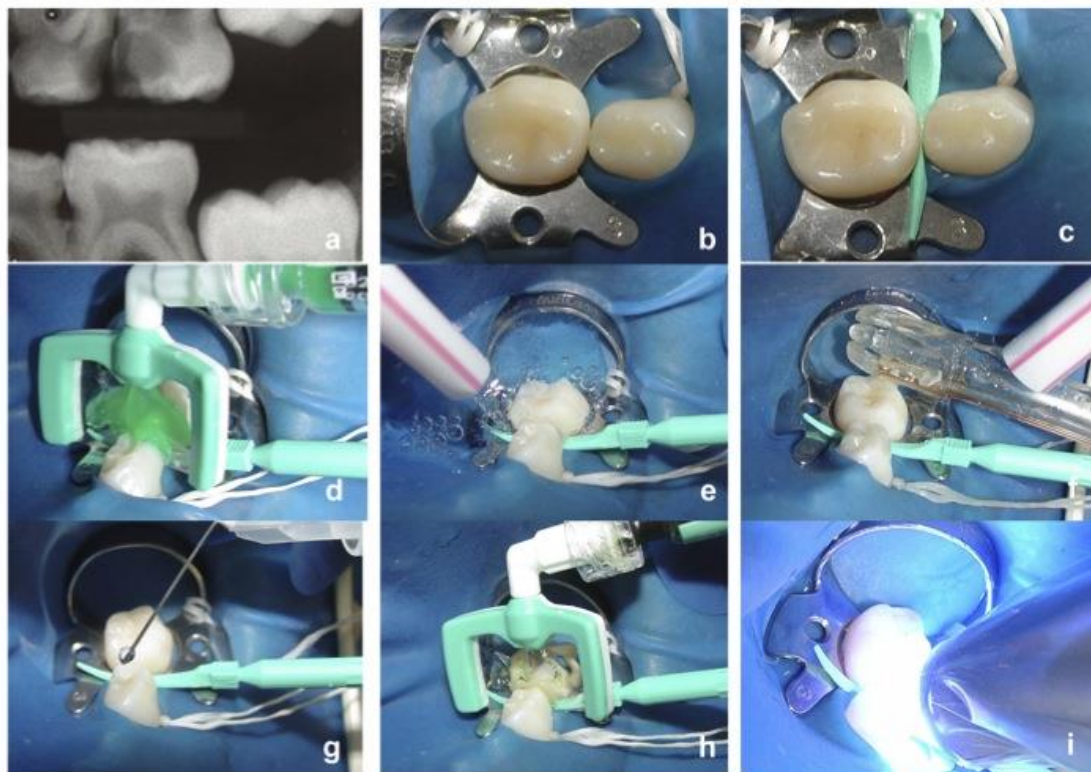
---

(nome e assinatura do responsável (paciente não alfabetizado))

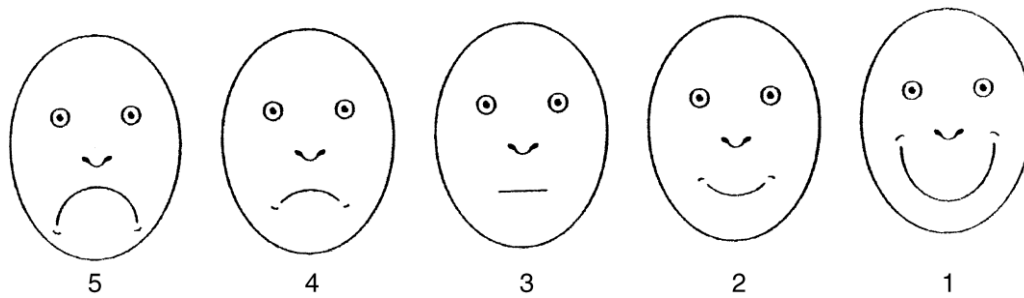
---

**Dra Ivete Pomarico Ribeiro de Souza**  
Pesquisador responsável

**APÊNDICE C:** Sequência clínica da técnica de infiltração em cárie (Icon<sup>®</sup>, DMG, Hamburgo, Alemanha).



**Figura A:** Sequência clínica da técnica de infiltração em cárie com resina de baixa viscosidade (Icon<sup>®</sup>, DMG, Hamburgo, Alemanha), de acordo com as recomendações do fabricante. **(a)** detecção radiográfica de lesão cáriosa proximal (terço externo da dentina) na superfície distal do dente 74; **(b)** isolamento absoluto, após anestesia papilar; **(c)** separação dentária imediata após a inserção da cunha; **(d)** condicionamento ácido com gel de HCl 15% por 2 min; **(e, f)** lavagem com água e secagem com ar comprimido por 30 seg; **(g)** aplicação de etanol por 30 seg seguida de secagem com ar comprimido; **(h)** aplicação do infiltrante por 3 min, seguida de remoção do excesso com fio dental e jato de ar; **(i)** fotopolimerização por 40 seg; procede-se nova aplicação do infiltrante por 1 min, seguida de fotopolimerização por 40 seg e polimento com tira de lixa.

**APÊNDICE D: Escala de imagem facial (Buchanan e Niven, 2002)****Escala de imagem facial (Buchanan e Niven, 2002)**

Faces 1 e 2: faces positivas, face 3: indeterminada, faces 4 e 5: faces negativas.