



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Centro de Ciência da Saúde
Faculdade de Odontologia
Departamento de Odontopediatria e Ortodontia

**EFICÁCIA DA TÉCNICA DE INFILTRAÇÃO EM LESÕES CARIOSAS
PROXIMAIS DE MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO
CONTROLADO RANDOMIZADO COM 24 MESES DE
ACOMPANHAMENTO**

ROBERTA COSTA JORGE

Rio de Janeiro
2017



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Centro de Ciência da Saúde
Faculdade de Odontologia
Departamento de Odontopediatria e Ortodontia

ROBERTA COSTA JORGE

**EFICÁCIA DA TÉCNICA DE INFILTRAÇÃO EM LESÕES CARIOSAS
PROXIMAIS DE MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO
CONTROLADO RANDOMIZADO COM 24 MESES DE
ACOMPANHAMENTO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria).

Orientadores:

Prof. Dra. Ivete Pomarico Ribeiro de Souza

Prof. Titular do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da FO/UFRJ.

Prof. Dra. Vera Ligia Vieira Mendes Soviero

Prof. Associada do Departamento de Odontologia Preventiva e Comunitária da FO/UERJ.

“Porque o homem propõe e Deus dispõe; e não está na mão do homem o seu caminho”.

Jeremias 10, 23.

DEDICATÓRIA

A Deus, porque Ele é o Senhor da minha vida. Aos meus pais, Roberto e Neli, pelo amor incondicional e dedicação com que me formaram, e até hoje zelam por mim. A minha irmã e colega de profissão, Renata, é maravilhoso poder compartilhar experiências e sonhos com você.

Muito obrigada!

AGRADECIMENTOS

As minhas orientadoras: **Profa. Dra Ivete Pomarico**, obrigada pela oportunidade de trabalharmos juntas, pelos ensinamentos e confiança depositada em mim. A senhora é uma referência de conduta ética, elegância e competência. Sinto-me honrada em ser sua orientanda! E à **Profa. Dra.Vera Soviero**, maior incentivadora da minha carreira docente. Excelente pesquisadora, odontopediatra e orientadora. Agradeço por sempre acreditar no meu potencial, sabendo mesclar tão bem o delegar de tarefas e a ajuda, quando necessário, para executá-las. Foi um privilégio tê-las como orientadoras! Muito obrigada.

Aos professores do Programa de Pós-graduação em Odontopediatria da UFRJ: **Lucianne Cople Maia de Farias, Laura Guimarães Primo, Gloria Fernanda de Castro, Aline de Almeida Neves, Luciana Pomarico, Andrea Gonçalves, Marcelo de Castro e Rogério Gleiser** agradeço pela dedicação e busca pela excelência do curso, pela generosidade de compartilhar com seus alunos o prazer da pesquisa e da prática clínica. Terei sempre a imensa alegria de dizer que sou uma filha da Odontopediatria da UFRJ.

As minhas amigas de turma no Mestrado: **Daniele Cassol, Paula Maciel Pires e Raquel Nogueira**, muito obrigada pela amizade de vocês. Foram dois anos intensos, de muito esforço, trabalho, parceria, paciência, aprendizado e alegrias! Desejo muito sucesso e realizações nesta caminhada que acabamos de começar.

A amiga e **Profa. Michelle Ammari (UFF/NF)**, com quem trabalhei em colaboração neste estudo, Obrigada! Sou grata pela generosidade com que me recebeu, pelos ensinamentos, disponibilidade e parceria para conduzimos este estudo clínico.

A **Profa. Andrea Pintor**, foi um grande aprendizado estar com você na supervisão de clínica da disciplina de Odontopediatria I. Estimulante ver seu empenho e busca por ser uma profissional cada vez melhor! Obrigada por sua amizade.

Aos doutorandos e amigos: **Thais Soares, Michelle Lenzi, Adrielle Mangabeira, Thiago Isidro, Claudia Tavares, Clarissa Alencar, Aline Letieri, Fernanda Mafei, Aline Neves e Marcela Magno** pelas conversas, ajuda e colaborações científicas. Vocês tornaram meus dias de Mestrado mais amáveis.

A todos os funcionários da Disciplina de Odontopediatria UFRJ, **João Carlos Monteiro, Robson, Luiza, Rose, Isabel, Patrícia, Marivangle (Mere), Andréa e Kátia Seixas**, bem como os Supervisores de Clínica da Odontopediatria UFRJ **Fernanda Barja-Fidalgo, Maria da Encarnação Requejo (Nena), João Farinhas**, obrigada pelo auxílio nos atendimentos, pelas palavras de incentivo e apoio.

A todos os **pacientes do Departamento de Odontopediatria (FO/UFRJ)**, aos responsáveis desses pacientes, muito obrigada pela confiança e carinho!

As professoras da minha banca de dissertação de mestrado: **Profa. Aline de Almeida Neves**, professora acessível, prática e competente. Obrigada pelos novos aprendizados, pela revisão do artigo original que segue no corpo dessa Dissertação, e pela convivência agradável. **Profa. Luciana Pomarico**, obrigada pelo carinho e confiança depositada no meu trabalho, pela experiência de ministrar uma aula na sua disciplina, por sua objetividade e clareza. **Profa Tatiana Kelly Fidalgo**, agradeço pelo bom exemplo e pela oportunidade de acompanhar a realização de um sonho que todo aluno de Stricto Sensu almeja: o ingresso no corpo docente de uma Instituição de Ensino Superior. Desejo as três, muito sucesso!

A **DMG** por fornecer a resina de infiltração (ICON), as **Agências de Fomento: FAPERJ**, pela verba financeira (APQ-1) que possibilitou a aquisição do equipamento de radiografia digital, e **CAPES** pela bolsa de Mestrado, muito obrigada pela confiança depositada em nosso grupo de pesquisa!

RESUMO

JORGE, Roberta Costa. Eficácia da Técnica de Infiltração em Lesões Cariosas Proximais de Molares Decíduos: Ensaio Clínico Controlado Randomizado com 24 meses de Acompanhamento. Rio de Janeiro, 2017. Tese (Mestrado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017

O objetivo deste ensaio clínico controlado randomizado boca-dividida foi avaliar a eficácia da técnica micro-invasiva de infiltração de cárie em lesões cariosas proximais de molares decíduos após 12 e 24 meses do tratamento, através da análise radiográfica pareada. Cinquenta crianças de 5 a 9 anos, com pelo menos 2 lesões proximais não cavitadas e extensão radiográfica atingindo 1/2 do esmalte ou 1/3 externo da dentina foram selecionadas, alocadas em grupo teste (Infiltração de resina, Icon[®], DMG, Hamburgo, Alemanha) e grupo controle (dentifrício fluoretado e fio dental) e tratadas em estudo prévio. Foram elegíveis para a amostra do presente estudo os 50 pacientes que receberam a intervenção terapêutica no estudo anterior. Semestralmente os pacientes eram chamados para reforço da instrução de higiene oral e novo exame clínico odontológico e anualmente, submetidos a exame radiográfico digital. A análise radiográfica foi feita por avaliador padrão-ouro cego à alocação dos dentes (teste e controle), e aos dados clínicos dos pacientes. As diferenças entre o grupo teste e o grupo controle, em relação à progressão de lesão cariosa, foram analisadas utilizando o teste McNemar com nível de significância de 0,05. Vinte e dois pacientes compareceram à consulta de 12 meses de acompanhamento, sendo somados aos 20 pacientes já avaliados no estudo prévio, totalizando assim a amostra de 42 pacientes (42/50). Clinicamente apenas 1 lesão controle progrediu para cavitação. Radiograficamente, 11,9% das lesões teste e 33,3% das lesões controle progrediram. Em 10 pacientes apenas a lesão controle progrediu, enquanto em 1 paciente progrediu apenas a lesão teste; em 4 pacientes progrediu tanto a lesão teste como a controle ($p=0,012$). Outros vinte e dois pacientes (22/38), compareceram à consulta de 24 meses de acompanhamento. Clinicamente 5 lesões cavitaram (2 do grupo teste e 3 do controle). Radiograficamente, 22,7% lesões do grupo teste e 50% lesões do grupo controle e progrediram. Em 6 pacientes apenas a lesão controle progrediu, enquanto em nenhum paciente progrediu apenas a lesão teste; em 5 pacientes progrediu tanto a lesão teste como a controle ($p= 0,031$). O padrão de higiene bucal não mudou ao longo das revisões. O risco de cárie do paciente não influenciou no desfecho do estudo ($p>0,05$). A eficácia terapêutica da infiltração de resina aos 12 e 24 meses foi de 21,4% e 27,3%, respectivamente. Não foram encontrados efeitos adversos relacionados a técnica de infiltração. Pode-se concluir que a técnica de infiltração de resina é um método micro-invasivo seguro, eficaz e viável para tratamento de molares decíduos.

Palavras Chave: Cárie Dentária - terapia, Dente Decíduo, Dente Molar, Radiografia Interproximal, Ensaio Clínico Controlado Aleatório, Resultado do Tratamento.

ABSTRACT

JORGE, Roberta Costa. Eficácia da Técnica de Infiltração em Lesões Cariosas Proximais de Molares Decíduos: Ensaio Clínico Controlado Randomizado com 24 meses de Acompanhamento. Rio de Janeiro, 2017. Tese (Mestrado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017

The purpose of this randomized controlled trial split month was evaluate the efficacy of microinvasive caries infiltration technique in proximal carious lesions in primary molars after 12 and 24 months of treatment through paired radiographic analysis. Fifty children aged 5 to 9 years, with at least two non-cavitated proximal lesions and radiographic extension involving 1/2 of the enamel or outer 1/3 of dentin were included, allocated in test group (resin infiltration, Icon[®], DMG, Hamburg, Germany) and control group (fluoride toothpaste and dental floss) and treated in a previous study. The 50 patients who received the therapeutic intervention in the previous study were eligible for the study sample. Patients were asked twice a year to reinforce oral hygiene instruction and a new clinical dental examination and, annually, submitted to digital radiographic examination. The radiographic analysis was done by blind gold standard evaluator to the allocation of the teeth (test and control), and to the clinical data of the patients. The differences between the test group and the control group, in relation to the progression of carious lesion, were analyzed using the McNemar test with a significance level of 0.05. Twenty-two patients attended the 12-month follow-up visit, and were added to the 20 patients already evaluated in the previous study, thus totaling the sample of 42 patients (42/50). Clinically only 1 control lesion progressed to cavitation. Radiographically, 11.9% of the test lesions and 33.3% of the control lesions progressed. In 10 patients only the control lesion progressed, whereas in 1 patient only the test lesion progressed; In 4 patients progressed both the test and control lesions ($p = 0.012$). Another twenty-two patients (22/38) attended the 24-month follow-up visit. Clinically, 5 lesions cavitated (2 from the test group and 3 from the control group). Radiographically, 22.7% lesions of the test group and 50% lesions of the control group and progressed. In 6 patients only the control lesion progressed, whereas in no patient only the test lesion progressed; In 5 patients progressed both the test and control lesions ($p = 0.031$). The standard of oral hygiene did not change throughout the reviews. The caries risk of the patient did not influence the outcome of the study ($p > 0.05$). The therapeutic efficacy of resin infiltration at 12 and 24 months was 21.4% and 27.3%, respectively. No adverse effects were found related to the infiltration technique. It can be concluded that the resin infiltration technique is a safe, effective and viable micro-invasive method for the treatment of deciduous molars.

Key-words: Dental Caries - therapy, Tooth, Deciduous, Molar, Radiography, Bitewing, Randomized Controlled Trial, Treatment Outcome.

LISTA DE TABELAS

Artigo Original: Efficacy of resin infiltration of proximal caries in primary molars: 1 year follow-up of a split-mouth randomized controlled clinical trial

Table 1 - Baseline data of the full sample, baseline data of those seen at 12-months follow-up and the dropouts 31

Table 2 - Distribution of test and control lesions according to tooth/tooth surface, caries score (Nyvad criteria) and radiographic score (Espelid and Tveit) of the 1-year follow-up. 32

Table 3- Proportion of radiographic progression of test (n=42) and control (n=42) lesions after 12 months follow-up. 32

Table 4 - Radiographic assessment of caries progression after 12 months among test (n=42) and control (n=42) lesions..... 33

Resultados e discussão de 24 meses de acompanhamento

Tabela 1 - Descrição da amostra no início do estudo e nas revisões anuais de 12 e 24 meses..... 47

Tabela 2 - Avaliação radiográfica da progressão de cárie na superfície teste (n=22) e controle (n=22) após 24 meses..... 48

Tabela 3 - Proporção da progressão da lesão de cárie na superfície teste (n=22) e controle (n=22) após 24 meses de acompanhamento. 49

Tabela 4 - Relação entre risco de cárie do indivíduo e progressão radiográfica da lesão aos 12 (n=42) e 24 meses (n=22) 50

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Imagens do exame radiográfico.....	21
Artigo: Figure 1 – Flow diagram	44
Artigo: Figure 2 - Facial scale scores of the full sample, before and after the infiltration procedure. Facial scale scores ⁴⁸ : 1 and 2: positive affect faces; 3: undefined; 4 and 5: negative affect faces.	45

LISTA DE ABREVIATURAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DMG	Dental Milestones Guaranteed
FIS	Facial Image Scale
HCl	Ácido Clorídrico
HUCFF	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
KVp	Quilovoltagem pico
mA	Miliamperagem
Min	Minutes/Minutos
n/nº	Number/número
Sec/seg	Seconds/segundos
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UFF/NF	Universidade Federal Fluminense/Nova Friburgo
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro

LISTA DE SÍMBOLOS

>	maior que
<	menor que
=	igual
±	mais ou menos
%	por cento
®	marca registrada
™	Trademark

Sumário

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	17
2.1 Objetivo Geral	17
2.2 Objetivos Específicos.....	17
3 DELINEAMENTO DA PESQUISA.....	18
3.1 Desenho do estudo.....	18
3.2 Seleção da amostra	18
3.3 Calibração.....	19
3.4 Coleta de dados.....	19
3.5 Exame Clínico.....	19
3.6 Exame Radiográfico.....	20
3.7 Análise estatística	21
4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA	23
4.1 Artigo Original	23
4.2 Resultados e discussão de 24 meses de acompanhamento	46
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	54
6 CONCLUSÕES	55
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	56
Anexos	60

1 INTRODUÇÃO

A prevalência de cárie dentária ainda é alta em diversos países. (Kassebaum et al., 2015). Estudo realizado na Dinamarca mostrou que 52% das crianças de 9 anos de idade têm uma ou mais restaurações nas superfícies proximais de molares decíduos (Ekstrand, 2006). No Brasil esta realidade não é diferente, aos 5 anos de idade apenas 16,38% das têm o índice ceo-d = 0; 83, 62% tem alguma experiência de cárie, representando o componente cariado, 80,2% do índice (Brasil. Ministério da Saúde, 2012). Sabe-se que a superfície proximal é a mais propensa a experiência de cárie na dentição decídua (Ekstrand et al., 2000; Mejàre, 2002). Somado a isto, estudos epidemiológicos que incluíram o levantamento de lesões iniciais de cárie indicam que lesões cariosas não cavitadas correspondem a uma grande proporção das lesões de cárie em crianças jovens no Brasil. (Amorim et al., 2012; Parisotto et al., 2012).

A Odontologia minimamente invasiva preconiza a preservação da estrutura dentária (Fejerskov, 2004). Apoiado nesta filosofia, o diagnóstico precoce da cárie tornou-se primordial para o estabelecimento de medidas preventivas ao agravamento da doença, evitando a cavitação da lesão e conseqüentemente a necessidade de intervenções operatórias (Pitts, 2004), que provocam, invariavelmente, a destruição de tecido dentário sadio e não garante que outro procedimento invasivo não será necessário no futuro (Qvist, 2008). Radiografias interproximais são importantes auxiliares ao exame clínico para detecção de cárie em dentes posteriores e representam a melhor ferramenta para monitorar lesões proximais ao longo do tempo (Espelid et al., 2003; Mejàre, 2005).

Medidas não-operatórias são a principal forma de tratamento da cárie. Atuam diretamente sobre os fatores moduladores da doença e incluem o controle do biofilme estagnado (placa), uso de dentifício fluoretado, aplicações tópicas de flúor e orientação de dieta (Kidd, 2011; Martignon et al., 2010a). Lesões não cavitadas são

passíveis de controle sem a realização de restauração (Kidd et al., 2003; Thylstrup et al., 1994). Entretanto, medidas invasivas são geralmente necessárias no caso de não melhora da qualidade da higiene bucal e em lesões cuja extensão atinja a junção amelo-dentinária. (Mejàre et al., 1999; Vanderas et al., 2006).

Em 2007 uma nova alternativa surgiu como opção de tratamento de lesões cáries proximais não cavidadas: a técnica de infiltração com resina de baixa viscosidade (Meyer-Lueckel; Paris, 2008; Paris et al., 2007). Este tratamento micro-invasivo representa uma nova alternativa intermediária entre o tratamento não invasivo e o tratamento restaurador invasivo. Trata-se de uma resina de baixa viscosidade fotopolimerizável, altamente fluida, que após o condicionamento com um ácido forte (HCl a 15% por 2 minutos) capaz de romper a camada superficial do esmalte, penetra no corpo da lesão cáries, criando uma barreira mecânica que obstrui as vias de difusão dos ácidos derivados da fermentação do biofilme, resultando na estabilização e paralização da progressão da cárie. (Meyer-Lueckel et al., 2007; Paris et al., 2010a; Phark et al., 2009).

A penetração do infiltrante no corpo da lesão se dá principalmente através de forças capilares no interior dos prismas de esmalte, sendo capaz de alcançar as partes mais profundas das lesões cáries proximais, resultando numa infiltração profunda e homogênea (Paris et al. 2007, 2012). Estudo ex vivo mostrou que apenas 1 minuto de aplicação do infiltrante em lesões cáries proximais de molares decíduos já seria suficiente para uma adequada penetração da resina (Soviero et al., 2013) A infiltração de resina permite evitar ou postergar o contato do paciente com o tratamento restaurador convencional e a destruição de tecido dentário sadio.

Os primeiros resultados clínicos desta técnica foram publicados em 2010. Na Alemanha foi conduzido um estudo com adultos jovens (Paris et al., 2010b) e na Groelândia, o único estudo publicado realizado em crianças até o momento (Ekstrand et al., 2010). Esses estudos mostraram uma eficácia significativamente maior da infiltração de resina em lesões proximais incipientes em comparação com o tratamento placebo ou convencional não-operatório, em dentes decíduos de 38,3% e em

permanentes de 30%, por um tempo de acompanhamento de 12 e 18 meses, respectivamente. Outro ensaio clínico (Foster Page et al., 2015) com dentes decíduos encontra-se em andamento na Nova Zelândia, onde os resultados parciais de 12 meses mostraram que o grupo teste (Infiltrante + verniz fluoretado) teve superioridade de 12,9% no controle da progressão cariiosa. Recentemente num ensaio clínico com 18 meses de acompanhamento, realizado em clínicas privadas na Alemanha, mostrou que a técnica de infiltração em lesões proximais de dentes permanentes de adultos jovens é altamente eficaz também quando realizada fora do ambiente universitário, apresentando superioridade de 26% frente ao tratamento controle placebo (Meyer-Lueckel et al., 2016).

A técnica de infiltração de lesões cariosas proximais não cavitadas foi considerada eficaz no controle da progressão da cárie a curto e médio prazo, representando uma abordagem restauradora promissora, segundo estudo de revisão sistemática e metanálise de Ammari et al, 2014. Porém, há a necessidade que mais estudos clínicos sejam realizados, particularmente em populações de alto risco de cárie e por tempos mais longos de acompanhamento, a fim de confirmar o benefício da técnica de infiltração como método de controle de cárie proximal em dentes decíduos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar a eficácia da técnica de infiltração em cárie proximal com resina de baixa viscosidade em molares decíduos através da leitura pareada de radiografias interproximais ao longo de 12 e 24 meses.

2.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a influência do perfil do risco de cárie na progressão radiográfica da lesão cariiosa.
- Avaliar a ocorrência de possíveis efeitos adversos da infiltração de resina de baixa viscosidade (Icon[®], Dental Milestones Guaranteed (DMG), Hamburgo, Alemanha) aos tecidos bucais duros e moles.

3 DELINEAMENTO DA PESQUISA

3.1 Desenho do estudo

O presente estudo faz parte de um ensaio clínico do tipo *split-mouth*, controlado, randomizado (CONSORT *checklist*; Anexo 1), com avaliações clínicas semestrais e radiográficas anuais, realizado na clínica de Odontopediatria do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia, da Faculdade de Odontologia, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) durante os anos de 2013 a 2016. O ensaio clínico, cadastrado na base Clinical Trials (nº 01726179) foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ e aprovado pelo protocolo nº 65726 (Anexo 2). Após receberem explicação clara e detalhada sobre os objetivos e métodos do estudo, responsáveis e crianças assinaram o termo de consentimento livre esclarecido e o termo de assentimento (Anexos 3 e 4, respectivamente). Todos os pacientes incluídos no estudo receberam tratamento odontológico restaurador de acordo com suas necessidades.

3.2 Seleção da amostra

Foram elegíveis a amostra selecionada em estudo prévio (Ammari, 2015) realizado em 2013 e 2014 nesta Instituição com 50 crianças de idade entre 5 e 9 anos, com pelo menos 2 lesões cariosas proximais não cavitadas detectadas em exame radiográfico, cuja radiolucidez envolvesse a metade interna do esmalte (E2) ou terço externo de dentina (D1), presentes em sítios proximais diferentes e em contato com uma superfície proximal sadia ou com lesão proximal menos profunda. O critério de inclusão do atual estudo foi: ser participante do estudo anterior, sendo excluídos da análise dos resultados os pacientes que não compareceram às respectivas revisões anuais ou cujos dentes selecionados tivessem esfoliado. A amostra final de 12 e 24 meses de acompanhamento foi composta por 42 e 22 pacientes, respectivamente (Anexo 5). Doze pacientes ainda serão avaliados no 1º semestre de 2017.

3.3 Calibração

Para avaliar a concordância inter-examinador e a intra-examinador (entre o examinador e o padrão ouro – avaliador experiente), seis pacientes foram examinados e reexaminados após 2 semanas. Dois pacientes, diferentes dos seis incluídos nesta atividade, foram utilizados a fim de treinamento prévio a calibração. A calibração deu-se apenas para o índice de cárie dentária utilizado no estudo (Nyvad et al., 1999), Kappa= 0,83 inter-examinador e 0,97 intra-examinador, que é indicativo de alta concordância. Já para o índice de sangramento gengival papilar e biofilme interproximal foi realizado um treinamento, visto que a situação clínica avaliada não é estável.

3.4 Coleta de dados

Semestralmente os pacientes foram chamados para exame clínico e anualmente, submetidos também a exame radiográfico digital. Todas as etapas da coleta dos dados foram realizadas por examinador previamente treinado e calibrado, com objetivo de minimizar as variações e uniformizar os critérios adotados. Durante as consultas de revisão crianças e responsáveis foram questionados sobre a dieta, hábitos de higiene bucal e existência de algum incômodo envolvendo a cavidade bucal da criança. Os resultados foram registrados em uma ficha clínica (Anexo 6). Os pacientes que apresentaram indicação de tratamento foram encaminhados para clínica da Odontopediatria para realização do tratamento de acordo com as suas necessidades.

3.5 Exame Clínico

O exame clínico intra-oral foi realizado por examinador calibrado na cadeira odontológica após sob luz artificial com o auxílio do espelho odontológico e fio dental, semestralmente. Os procedimentos do exame clínico incluíram: índice de biofilme interproximal (Ekstrand et al., 1998), índice de sangramento gengival proximal (Carter;

Barnes, 1974), profilaxia (escovação dentária), índice de cárie dentária (Nyvad et al., 1999) e verificação clínica de possíveis efeitos adversos da técnica de infiltração aos tecidos bucais. Ao final do exame, pacientes e responsáveis receberam instruções de higiene oral (indicando uso de fio dental 1 vez ao dia e escovação com pasta fluoretada 2 vezes ao dia), e de aconselhamento de dieta alimentar com baixo consumo de açúcar.

3.6 Exame Radiográfico

As radiografias interproximais foram realizadas utilizando um posicionador (DMG, Hamburgo, Alemanha) individualizado com registro de mordida de silicone que permitiu a realização de radiografias padronizadas nos exames subsequentes (Figura 1). As radiografias foram realizadas utilizando o sistema de raio-X digital Kavo Express™ (Instrumentarium, Finlândia) e equipamentos Spectro 70X Seletronic (Dabi Atlante, Brasil), operando a 70 quilovoltagem pico (kVp) e 10 miliamperagem (mA). O tempo de exposição foi de 0,4 segundos. As imagens radiográficas digitais foram armazenadas usando software CliniView™ (versão 9.3.0). Um examinador calibrado, cego em relação à alocação das lesões proximais, realizou a leitura das radiografias, confiabilidade intra e inter examinador de 95,8%, kappa 0,90; e 90%, kappa 0,75, respectivamente. As radiografias de acompanhamento foram comparadas com as radiografias iniciais por leitura pareada. As lesões proximais foram classificadas de acordo com a profundidade radiográfica (Espelid; Tveit, 1986) e a situação das lesões proximais nas radiografias de acompanhamento foi classificada como estável ou progressão (Paris et al., 2010b). Lesões que progrediram para estágio D2 ou D3, ou para cavidade visível nos exames de acompanhamento, receberam tratamento restaurador convencional com resina composta e foram consideradas como progressão no estudo.

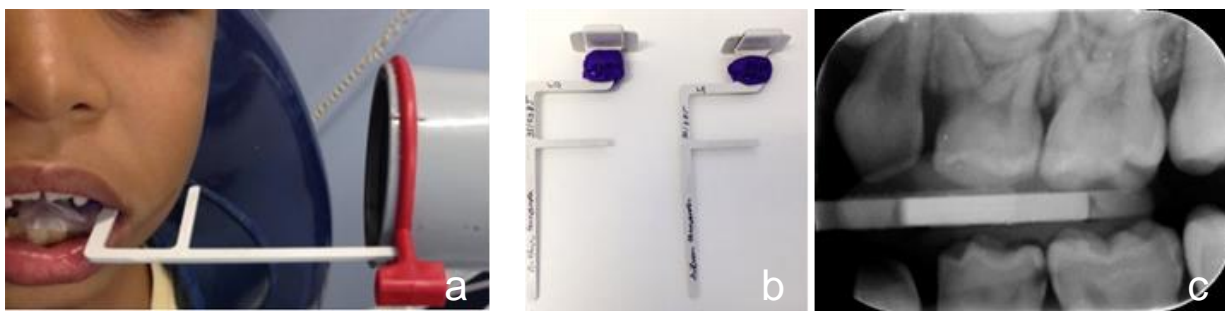


Figura 1 - Imagens do exame radiográfico. (a) Posicionador individualizado acoplado ao cone do aparelho de radiografia. (b) posicionadores individualizados com identificação do paciente e o registro de mordida feito com silicone de adição. (c) imagem radiográfica digital sem filtros de melhoramento.

3.7 Análise estatística

Os dados foram analisados utilizando o software SPSS (SPSS Inc., Chicago, USA). A concordância intra- e inter-examinadores foi analisada utilizando teste Kappa. As diferenças entre o grupo teste e o grupo controle em relação à progressão de lesão cariosa foram analisadas utilizando o teste pareado de McNemar com nível de significância de 0,05.

4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

4.1. Artigo Original:

Efficacy of resin infiltration of proximal caries in primary molars: 1 year follow-up of a split-mouth randomized controlled clinical trial

Authors: AMMARI MM^{1,3}, JORGE RC¹, SOUZA IPR¹, SOVIERO VM².

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

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

³Department 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

miammari@hotmail.com

ABSTRACT

The main purpose of this split mouth, randomized, controlled clinical trial was to evaluate the efficacy of caries infiltration in controlling the progression of non-cavitated proximal lesions in primary molars. As a secondary purpose, anxiety and time required for the caries infiltration procedure were also evaluated. Fifty healthy children, ranging from 5 to 9 years, presenting at least two primary molars with proximal caries lesions detected on bite wings radiographs (radiolucency involving 1/2 of the enamel or outer 1/3 of dentin) were included in the study. Lesions were randomly allocated to one of the groups: resin infiltration (Icon®, DMG, Hamburg, Germany) (test group) and flossing (control group). Children's caries risk was based on the Cariogram model. The main outcome after 1-year of radiographically follow-up was assessed by an independent examiner blinded to the groups. A Facial Image Scale (FIS) was applied before and after the caries infiltration appointment to assess the dental anxiety and the time required to perform the infiltration was recorded. The majority of the sample (92.9%) corresponded to high or medium caries risk. In 42 patients assessed after 1-year follow-up, caries progression was observed in 11.9% (5/42) of the test lesions, compared with 33.3% (14/42) of the control lesions ($p=0.012$). Eight lesions from the control group and three test lesions progressed to the middle 1/3 of dentin and were restored. Clinically, progression to cavitation was observed in one lesion of the control group. Plaque and gingival bleeding were present in most of the proximal selected sites (test and control) at baseline and also at the recall appointment (1-year) ($p>0.05$). No 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, and mean time required for the infiltration was 11.29 min (± 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 countries¹. Non-cavitated lesions correspond to a large proportion of the caries lesions in young children^{2,3}. In daily clinical practice, proximal caries lesions are usually detected by the association between visual-tactile examination and bitewing radiographs^{4,5,6,7}. In fact 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^{8,9}. 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^{6,10,11}.

The principle of minimum intervention aims 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^{12,13}. Non-cavitated caries lesions can be arrested or reverted by non-invasive strategies^{14,15,16}, like plaque control associated with fluorides^{17,18,19}. The progression rate of carious lesions may vary from a patient to another, depending on several risk factors such as quality of plaque control and dietary habits⁸. If the proximal lesions are already reaching dentin, the progression to a cavity is faster²⁰ and the presence of cavitation significantly reduces the chance of arresting the lesions²¹.

The use of fissure sealants has been considered a successful procedure not only to prevent occlusal caries, but also to control caries progression²². Promising results have been reported after sealing enamel lesions in proximal surfaces. This approach has been employed, both in primary and permanent teeth, using sealants and/or adhesives^{23,24,25}. More recently, caries infiltration technique (Icon[®], DMG, Hamburg, Germany) arose as a novel treatment option to control proximal lesions²⁶. The concept of caries infiltration, contrary to sealants, which remains on the surface, is to infiltrate a low-viscosity resin into the porous enamel 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^{27,28,29}.

The efficacy of caries infiltration in arresting in caries lesion progression in has been reported so far by many studies, mostly with permanent teeth^{29,30,31,32,33}. In relation to primary teeth, only one clinical trial³⁴ was completed, also revealing that infiltration was efficacious in controlling caries progression. Other two studies^{35,36} in primary molars are still ongoing. A systematic review and meta-analysis³⁷ 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 short and medium terms. Corroborating with this finding, another systematic review³⁸ concluded that caries infiltration is a promising noninvasive approach and might be considered as an additional option for proximal caries. Both reviews^{37,38} 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 required³⁹.

Therefore, the main purpose of the present study was to evaluate the efficacy of caries infiltration in controlling progression of non-cavitated proximal lesions in primary molars. As secondary purposes, dental anxiety in relation to caries infiltration procedure and time required for treatment was also evaluated.

METHODS

This split-mouth controlled randomized clinical trial followed the CONSORT recommendations⁴⁰ 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

Sample size was calculated based on the proportion of proximal caries progression observed in a previous split-mouth study in primary molars³⁴. 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 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 presenting at least one active caries lesion detected clinically is referred for 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 using Express™ digital x-ray system (Instrumentarium, Finland), 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 lighting condition 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 dentin⁴¹. To be included in the study, children should present at least two primary molars with proximal lesions 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 based on caries index (Nyvad criteria)⁴², proximal plaque index⁸ (0=no visible plaque; 1=visible plaque) and gingival bleeding index⁴³ (0=no bleeding after flossing; 1=bleeding after flossing), dietary habits, and exposition to fluorides based on the Cariogram model⁴⁴. The patient's risk was categorized as low, moderate or high. A

single calibrated examiner assessed the clinical parameters and an assistant was in charge of interviewing parents to complete remaining data on the caries risk. All included children received standard dental care in relation to their individual needs.

Randomization and Intervention

Each child participated in the study with two proximal lesions: one assigned to the control group and one to the test group by lot randomized. If more than two lesions were present, two of them were selected by chance. Lesions were allocated to the test group (Fluoridated toothpaste + Flossing + Infiltration) or to the control group (Fluoridated toothpaste + Flossing) (Fig 1). The sequence to was 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 biofilm once a day and to brush teeth with fluoridated toothpaste twice a day. The treatment of the test lesion was performed by a single trained investigator using the caries infiltrant– (Icon, DMG®, Hamburg, Germany) as described: local anaesthesia of the gingival papilla, 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 , drying the lesion with 100% ethanol for 30 sec and subsequent air blowing , application of the infiltrant for 180 sec using an applicator provided with the kit, removing excess material from the lesion surface by air blowing and flossing, light curing of the infiltrant 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 Scale⁴⁵ 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 placement of the rubber dam.

Outcome and follow up

The main outcome was the proportion of radiographic caries progression in the test group compared to 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 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. 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).

Digital bitewing radiographs were taken at baseline and repeated after 12-months. Pairwise 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.

Statistical analysis

Data were analyzed in SPSS software (SPSS Inc., Chicago, USA-version 22). Descriptive analysis provided information about the different variables assessed at the baseline. The difference in the proportion of progressing lesions between test and control groups was analyzed descriptively and using the McNemar 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 (± 1.29) (ranging from 5 to 9 years), living in a fluoridated area. The majority of the sample corresponded to high/medium caries risk, based on Cariogram model⁴⁴. According to Nyvad criteria (Nyvad *et al* 1999), 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% (± 28.2) and the mean proximal gingival bleeding index was 38.1% (± 19.6). Table 1 shows the baseline data of the full sample, after 1-year follow-up and the drop-outs during this period. From the total sample, 42 (84%) completed 1 year follow-up (Fig.1). Therewith, the drop-out represented 8 children (16%). Table 2 shows the distribution of the sample regarding clinical and radiographic scores of the 1-year follow-up.

Clinical and radiographic follow-up

At 6 months no relevant changes in the caries status was observed clinically. 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 ($p > 0.05$). At 12 months, clinically 11 proximal surfaces were scored differently from baseline: 2 control and 4 test surfaces, scored at baseline as sound (score 0), were scored as active non-cavitated (score 1); 1 control and 2 test lesion scored as active non-cavitated (score 1) at baseline was scored as inactive (score 4);

and one control lesion were active non-cavitated (score 1) showed breakdown of the marginal crista (scored 3) and were indicated for restoration.

Radiographically, 5 (11.9%) test lesions and 14 (33.3%) control lesions progressed after 12 months. The therapeutic effect in the main outcome (radiographic progression) after 1-year was 21.4%. Table 3 shows the proportion of caries progression after 12 months follow-up correlating test and control lesions using McNemar Test ($p=0.012$). In 10 (23.8%) patients only the control lesion progressed, in 4 (9.5%) patients both control and test lesions progressed and in 1 (2.4%) patient only the test lesion progressed.

Table 1 - Baseline data of the full sample, baseline data of those seen at 12-months follow-up and the dropouts

Baseline variables	Full sample	Sample 12 months	Drop-outs
	n=50	n=42	n=8
Age	6.2 (± 1.29)	6.7 (± 1.3)	7.6 (± 1.1)
Girls	28 (56%)	23 (54.8%)	5 (62.5%)
Boys	22 (44%)	19 (45.2%)	3 (37.5%)
Proximal Plaque (%)	62.9% (± 28.2)	60.6 (± 27.8)	75.2% (± 29.1)
Proximal GB (%)	38.1% (± 19.6)	38.0 (± 19.3)	37.2% (± 21.7)
Caries Index*	7.3 (± 6.5)	7.8 (± 7.2)	8.7 (± 7.7)
Caries Risk			
Low	3 (6%)	3 (7.1%)	0 (0%)
Medium	23 (46%)	18 (42.9%)	5 (62.5%)
High	24 (48%)	21 (50.0%)	3 (37.5%)

*Nyvad score system (Nyvad et al. 1999) 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*) of the 1-year follow-up.

Tooth Surface	Test lesions	Control lesions
Distal 1° Molar	23 (54.8%)	18 (42.8%)
Mesial 2° Molar	16 (38.1%)	17 (40.5%)
Distal 2° Molar	3 (7.1%)	7 (16.7%)
Radiographic scores		
E2	30 (71.4%)	35 (83.3%)
D1	12 (28.6%)	7 (16.7%)
Nyvad scores		
0 (sound)	34 (81.0%)	35 (83.3%)
1 (active non-cavitated)	8 (19.0%)	7 (16.7%)
Total	42 (100%)	42 (100%)

Table 4 shows the distribution of test and control lesions at baseline and at 12 months follow up according to the radiographic scores. From the 30 test lesions scored as E2 at baseline, 2 progressed to D1. From the 35 control lesions scored as E2 at baseline, 6 progressed to D1 and 4 to D2. Considering the 12 test and 7 control lesions scored as D1 at baseline, 3 and 4, respectively, progressed to D2.

Table 3- Proportion of radiographic progression of test (n=42) and control (n=42) lesions after 12 months follow-up.

Control	Test				Total	
	No progression		Progression		N	%
	N	%	N	%		
No progression	27	64.3	1	2.4	28	66.7
Progression	10	23.8	4	9.5	14	33.3
Total	37	88.1	5	11.9	42	100

*McNemar Test $p=0.012$

Table 4 - Radiographic assessment of caries progression after 12 months among test (n=42) and control (n=42) lesions

Group	Baseline		1 year		
	N	Score	N	Score	Restoration
Test	30	E2	28	E2	
			2		
	12	D1	9	D1	
			3	D2	3
Control	35	E2	25	E2	
			6		
	7	D1	3	D1	
			4		
			4	D2	8

Dental anxiety and time required

According to the Facial Image Scale (FIS)⁴⁵, 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 (± 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. The drop-out rate of 16% (8/50) was considered acceptable. A drop-out of 19% and 5.5% after 12-months were reported in previous clinical trials in primary teeth^{34,35}

Currently only one clinical trial in primary molars was published with final results after 12 months follow-up³⁴. Two randomized controlled clinical trials with a split mouth design are still ongoing^{35,36}, comparing resin infiltration plus fluoride varnish with fluoride varnish treatment alone^{34,35} or comparing caries infiltration, silver diamine fluoride and flossing³⁶. 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.

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 effect²⁵. It is preferable as both test and control lesions are exposed to the same conditions in terms of caries risk^{37,38}. On the other hand, it might be more difficult to select patients, particularly in studies 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 and masking represents one of the quality assessments in a clinical trial. In the present study, randomization guaranteed the chance of selected proximal lesions to be allocated in either test or control group. Regarding masking, ideally, participants, operator and/or examiner. Ideally, all of them should be blind in relation to the treatment in order to avoid performance bias^{46,47}. To achieve this level of masking, the control group should receive a mock treatment^{29,30,32,48}. In our study, the control group did not receive mock treatment following other clinical trials^{34,35}. 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, in the present study examiner of the main outcome (radiographic caries progression) was different from the operator and blind in relation to test and control lesions.

In accordance with other clinical studies dealing with caries infiltration, conventional or digital bitewing radiographs^{29,30,32,34,35,48,49}, were used to select the proximal carious lesions for the clinical trial. Furthermore, the same limit of 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^{29,30,32,49} 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 examination.

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^{24,50}. However, under regular clinical settings, dentists use pair-wise reading to assess caries progression³⁰. And thus, we decided to use pair-wise analysis to be more reliable with the routine daily practice.

In the present study, pairwise reading after 12-months revealed that 11.9% (5/42) of the test lesions and 33.3% (14/42) of the control lesions progressed ($p < 0.01$), resulting in a therapeutic effect of 21.4%. This result is in accordance with a previous trial³⁴ and with partial data of an ongoing study³⁵, both with primary molars, considering the same follow-up period. The first³⁴ observed progression in 23.1% (9/39) of the test in comparison with 61.5% (24/39) of the control lesions ($p < 0.001$) and 38.4% of therapeutic effect. The second one³⁵ showed that 10.6% (9/85) of the test lesions and 23.5% (20/85) of the control lesions progressed ($p < 0.001$) with a therapeutic effect of 12.9%. The eight lesions from the control group and the three lesions of the test group that progressed to the middle third of dentin (D2) were indicated for restoration. Other trials used the same parameter to refer progressing lesions to restorative treatment^{29,30,34}.

Caries risk at the patient level, assessed at baseline, was similar to a previous trial³⁴, 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 cols²⁵.

We decide to use the Nyvad criteria⁴² to assess caries because it assess caries activity in a straightforward way and it links the diagnosis to/ the treatment decision. Clinically, only 11 lesions (10.7%) progressed after 12 months similarly of Foster Page and cols³⁵, no relevant clinical changes in the caries status were seen over the same period. In contrast, in the study of Ekstrand and cols³⁴, a high number of lesions progressed to cavitation/restoration in 12-months. Plaque and gingival bleeding were present in most of the proximal selected sites, at all evaluation periods (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 progression⁸, it was not observed in our results.

No relevant side effects of the infiltration technique were observed immediately after treatment or during the recall periods. Likewise, others studies did not report side effects with children³³, or adults^{29,30,31,48}. Immediately after removing rubber dam, 2 (4%) patients reported bitter taste in accordance with other study⁴⁹, what we considered a possible overflow of the material into de gingiva. 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 following 2 hours, therefore were not considered as side effects. Discomfort during tooth separation with the wedge was also reported by other studies clinical trial^{36,46}

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 children⁴⁵. 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 children⁴⁹.

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. 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 counting³⁶. 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)⁴⁹. 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 cols⁴⁹ 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. 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 molars³⁶.

The results of the present study, with children of medium and high caries risk, corroborate with previous findings^{37,38} that considered caries infiltration technique as an applicable, well-accepted method to be used in children, and efficacious in controlling proximal caries progression in primary molars. Medium or long-term confirmation of such findings are still necessary.

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. Amorim RG Figueiredo MJ, Leal SC, Mulder J, Frencken JE. Caries experience in a child population in a deprived area of Brasil, using ICDAS II. *Clin Oral Invest* 2012; 16: 513-520.
3. 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.
4. 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.
5. Araújo FB, Araújo DR, Sanots CK, Souza MAL. Diagnosis of approximal caries in primary teeth: radiographic versus clinical examination using tooth separation. *American J Dent* 1996;9:54-56.
6. 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* 2005;39(2):92-9.
7. 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.
8. Ekstrand KR, Bruun G, Bruun M. Plaque and gingival status as indicators for caries progression on approximal surfaces. *Caries Res* 1998;32:41-45.
9. Mejåre 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.
10. Lillehagen M, Grindejord M, Mejåre I. Detection of approximal caries by clinical and radiographic examination in 9-year-old Swedish children. *Caries Res* 2007;41(3):177-85.

11. 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.
12. Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care. *Caries Res* 2004;38:182–91.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Thylstrup A, Bruun C, Holmen L. In vivo caries models--mechanisms for caries initiation and arrestment. *Adv Dent Res* 1994;8(2):144-57.
18. Paris S, Meyer-Lueckel H, Kielbassa AM. Resin infiltration of natural caries lesions. *J Dent Res* 2007; 86: 662-666.
19. Marinho VC: Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. *Eur Arch Paediatr Dent* 2009; 10: 183–191.
20. 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* 2000;34:454-461
21. Kidd E, Mejåre 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.

22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. Meyer-Lueckel H, Paris S. Progression of artificial enamel lesions after infiltration with experimental light curing resins. *Caries Res* 2008; 42:117-124.
29. Paris S, Hopfenmuller W, Meyer-Lueckel H. Resin infiltration of caries lesions: an efficacy randomized trial. *J Dent Res* 2010; 89:823–6.
30. 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.
31. 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.
32. Meyer-Lueckel H, Bitter K, Paris S. Randomized controlled clinical trial on proximal caries infiltration: three-year follow-up. *Caries Res* 2012;46:544–8.

33. Meyer-Lueckel H, Balbach A, Schikowsky C, Bitter K, Paris S. Pragmatic RCT on the Efficacy of Proximal Caries Infiltration. *J Dent Res*. 2016 May;95(5):531-6.
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. 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.
38. 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.
39. Nainar H. The evidence is lacking to support resin infiltration for primary molar proximal lesions. *Pediatric Dent* 2014, 36: 201
40. 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.
41. Espelid I, Tveit AB. Clinical and radiographic assessment of approximal carious lesions. *Acta Odontol Scand* 1986;44(1):31-7.
42. 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.

43. Carter HG, Barnes GP. The Gingival Bleeding Index. *J Periodontol* 1974;45(11):801-5.
44. Bratthall D, Hänsel Petersson G. Cariogram - a multifactorial risk assessment model for a multifactorial disease. *Community Dent Oral Epidemiol* 2005;33(4):256-64.
45. Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent* 2002;12(1):47-52.
46. Fowkes FGR, Fulton PM. Critical appraisal of published research: introductory guidelines. *British Medical Journal* 1991;302:1136-40.
47. 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 [updated March 2011].
48. 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.
49. Altarabulsi MB, Alkilzy M, Splieth CH. Clinical applicability of resin infiltration for proximal caries. *Quintessence Int* 2013; 44 (2):97-104.
50. 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.

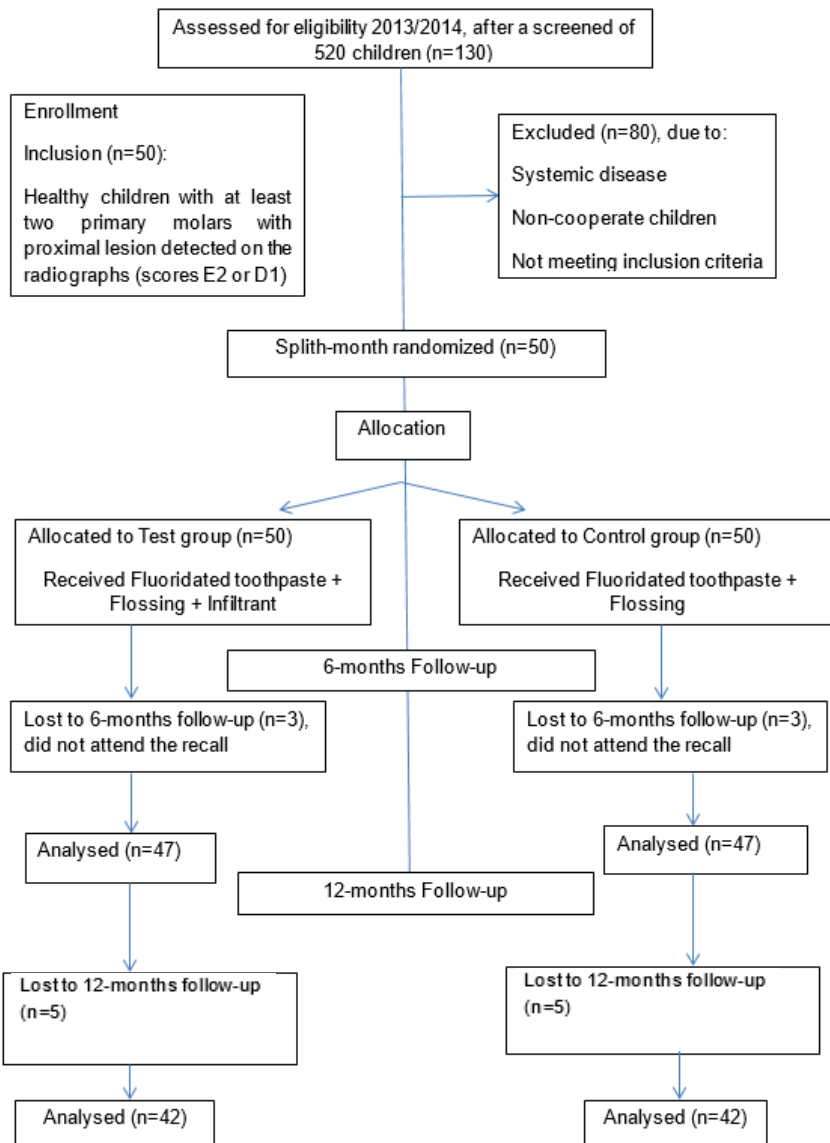


Figure 1 – Flow diagram

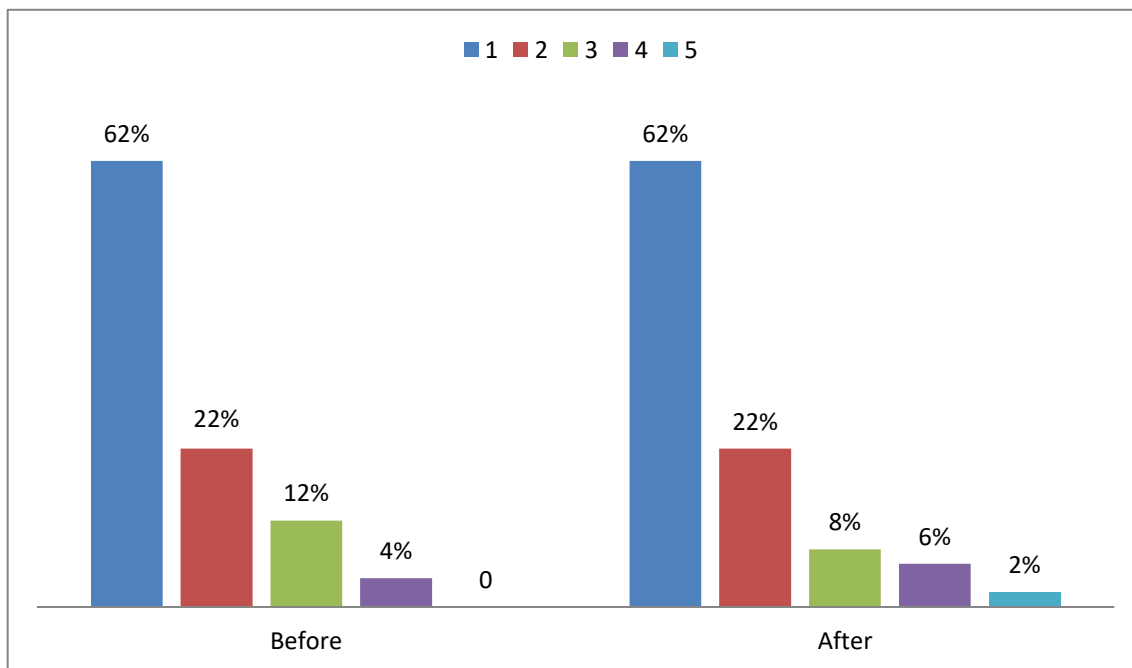


Figure 2 - Facial scale scores of the full sample, before and after the infiltration procedure. *Facial scale scores*⁴⁸: 1 and 2: positive affect faces; 3: undefined; 4 and 5: negative affect faces.

4.2 Resultados e discussão de 24 meses de acompanhamento

Vinte e dois pacientes compuseram a amostra de 24 meses, 9 meninas (40,9%) e 13 meninos (59,1%) com idade média de 6,1 ($\pm 1,0$) anos, majoritariamente, de médio e alto risco a cárie (95,5%). Clinicamente não houve mudança no padrão de higiene bucal das crianças, avaliado pelo percentual de placa proximal e sangramento gengival papilar, que se mantiveram praticamente estáveis durante todo o estudo (Tabela 1).

Radiograficamente, 5/22 (22,7%) lesões do grupo teste e 11/22 (50%) das lesões controle progrediram. Clinicamente, 5 lesões progrediram para cavitação (2 lesão do grupo teste e 3 lesões do grupo controle), todas diagnosticadas com profundidade radiográfica D1 no exame inicial. (Tabela 2). Analisando por indivíduo, 6 pacientes tiveram progressão somente da lesão controle e 5 pacientes tiveram progressão tanto da lesão teste como da lesão controle. Este resultado da progressão radiográfica foi analisado através do Teste pareado de McNemar que revelou diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,031$) (Tabela 3).

Na tabela 4, é apresentada a relação entre perfil de risco de cárie e progressão radiográfica da lesão cariosa. Quando os pacientes foram avaliados separadamente de acordo com o risco de cárie, a diferença entre os grupos teste e controle foi significativa estatisticamente somente entre os indivíduos de baixo/médio risco, aos 12 meses ($p=0,031$). E nos dois recortes de tempo, 12 meses e 24 meses, considerando todos os indivíduos, independentemente do risco de cárie, as lesões controle progrediram mais que as lesões teste ($p<0,05$).

Tabela 1 - Descrição da amostra no início do estudo e nas revisões anuais de 12 e 24 meses.

	Início		12 meses		24 meses	
	Amostra	Amostra	Perdas	Amostra	Perdas	
	n=50	n=42	n=8	n=22	n=16	
Idade	6,2 ($\pm 1,29$)	6,7 ($\pm 1,3$)	7,6 ($\pm 1,1$)	6,1 ($\pm 1,0$)	7,4 ($\pm 1,1$)	
Sexo						
Feminino	22 (44%)	23 (54,8%)	5 (62,5%)	9 (40,9%)	10 (62,5%)	
Masculino	28 (56%)	19 (45,2%)	3 (37,5%)	13 (59,1%)	6 (37,5%)	
Placa proximal (%)	62,9% ($\pm 28,2$)	60,6 ($\pm 27,8$)	75,2% ($\pm 29,1$)	58,1% ($\pm 28,8$)	70,3% ($\pm 26,5$)	
Sangramento papilar (%)	38,1% ($\pm 19,6$)	38,0 ($\pm 19,3$)	37,2% ($\pm 21,7$)	36,7% ($\pm 17,0$)	36,9% ($\pm 21,2$)	
Índice de Cárie*	7,3 ($\pm 6,5$)	7,8 ($\pm 7,2$)	8,7 ($\pm 7,7$)	10,7 ($\pm 8,4$)	6,4 ($\pm 6,1$)	
Risco de Cárie						
Baixo	3 (6%)	3 (7,1%)	0 (0%)	1 (4,5%)	2 (12,5%)	
Médio	23 (46%)	18 (42,9%)	5 (62,5%)	10 (45,5%)	7 (43,8%)	
Alto	24 (48%)	21 (50,0%)	3 (37,5%)	11 (50%)	7 (43,8%)	

Tabela 2 - Avaliação radiográfica da progressão de cárie na superfície teste (n=22) e controle (n=22) após 24 meses

Grupo	Início		24 meses		
	N	Escore	N	Escore	Restauração
Teste	15	E2	13	E2	
			2		
	7	D1	4	D1	
			3		
Controle	16	E2	9	E2	
			4		
			2		
	6	D1	4	D1	
			3		

Tabela 3 - Proporção da progressão da lesão de cárie na superfície teste (n=22) e controle (n=22) após 24 meses de acompanhamento.

Controle	Teste				Total	
	Não progressão		Progressão		n	%
	N	%	N	%		
Não progressão	11	50,0	0	0	11	50,0
Progressão	6	27,3	5	22,7	11	50,0
<i>Total</i>	17	77,3	5	22,7	22	100

*McNemar Test $p=0,031$

Tabela 4 - Relação entre risco de cárie do indivíduo e progressão radiográfica da lesão aos 12 (n=42) e 24 meses (n=22)

Risco de cárie				12 meses (n=42)			p valor*	24 meses (n=22)			p valor*
				Teste				Teste			
				Não progressão	Progressão	Total		Não progressão	Progressão	Total	
Baixo/Médio	Controle	Não progressão	N	13	0	13	0,031	5	0	5	0,250
			%	61,9%	0,0%	61,9%		45,5%	0,0%	45,5%	
		Progressão	N	6	2	8		3	3	6	
			%	28,6%	9,5%	38,1%		27,3%	27,3%	54,5%	
		Total	N	19	2	21		8	3	11	
			%	90,5%	9,5%	100,0%		72,7%	27,3%	100,0%	
Alto	Controle	Não progressão	N	14	1	15	0,375	6	0	6	0,250
			%	66,7%	4,8%	71,4%		54,5%	0,0%	54,5%	
		Progressão	N	4	2	6		3	2	5	
			%	19,0%	9,5%	28,6%		27,3%	18,2%	45,5%	
		Total	N	18	3	21		9	2	11	
			%	85,7%	14,3%	100,0%		81,8%	18,2%	100%	
Total	Controle	Não progressão	N	27	1	28	0,012	11	0	11	0,031
			%	64,3%	2,4%	66,7%		50,0%	0,0%	50,0%	
		Progressão	N	10	4	14		6	5	11	
			%	23,8%	9,5%	33,3%		27,3%	22,7%	50,0%	
		Total	N	37	5	42		17	5	22	
			%	88,1%	11,9%	100,0%		77,3%	22,7%	100%	

*Teste de McNemar

Não foram encontrados na literatura consultada estudos realizados em dentes decíduos com mais de 12 meses de acompanhamento. Em dentes permanentes há três estudos com tempo de acompanhamento mais longos, com pacientes majoritariamente de baixo e moderado risco de cárie, nos quais o benefício terapêutico da técnica de infiltração frente a tratamento não-invasivo convencional foi de 30% aos 18 meses (Paris et al., 2010b) e variou entre 38% (Meyer-Lueckel et al., 2012) e 37,8% (Martignon et al., 2012) aos 36 meses. Porém, conforme já citado, estes estudos foram realizados em dentes permanentes, e sabe-se que dentes decíduos e permanentes possuem diferenças anatômicas relevantes como: menor grau de mineralização e túbulos dentinários mais amplos dos dentes decíduos, o que acarreta numa progressão mais rápida da lesão cariosa. E que nos molares decíduos, a taxa de progressão de lesões cariosas em esmalte para atingir a dentina é duas vezes mais rápida do que em molares permanentes. (Schwartz et al., 1984). Estas distinções entre os substratos decíduos e permanentes, assim como o perfil de risco de cárie da amostra e a faixa etária dos pacientes, podem justificar a diferença percentual observada entre o presente estudo com acompanhamento de 24 meses e os estudos com adultos jovens.

Contrapondo os resultados de 12 e 24 desta amostra e partindo do pressuposto que lesões em dentina progredem mais que lesões em esmalte (Martignon, 2010 b), observamos que a profundidade da lesão cariosa no início do estudo influenciou na necessidade de tratamento restaurador convencional, seja por cavitação ou detecção radiográfica de lesão cariosa atingindo metade interna da dentina (escore radiográfico, D2). Tanto aos 12 como aos 24 meses de acompanhamento, dentro do grupo teste, todas as lesões que necessitaram do tratamento restaurador convencional eram D1 no início do estudo. Já no grupo controle, durante os dois recortes de tempo, lesões em esmalte também progrediram para indicação de restauração.

Tais resultados nos levam a considerar que para molares decíduos, particularmente em pacientes de moderado e alto risco a cárie, a estratégia de infiltração de lesões cariosas proximais deveria ser indicada principalmente para

lesões restritas ao esmalte (E2). Uma das possíveis razões para que lesões D1 do grupo teste tenham progredido pode ser a pré-existência de microcavitações no esmalte. Considerando a menor espessura do esmalte em molares decíduos, em comparação com molares permanentes, acredita-se que, em molares decíduos, há uma maior probabilidade de que lesões proximais que avançaram para dentina radiograficamente já apresentem descontinuidade do esmalte na superfície. Não sendo detectadas clinicamente, lesões D1 com microcavitações podem ter sido indicadas para o tratamento. A resina de baixa viscosidade empregada na técnica de infiltração não é capaz de preencher cavitações e, portanto, na presença de descontinuidade do esmalte a eficácia do tratamento pode ficar comprometida (Paris et al., 2011).

Os resultados de Ekstrand et al., 201 são destoantes de todos os outros estudos, com taxas de progressão mais altas, de 61,5% no grupo controle e 23,1% no grupo teste aos 12 meses de acompanhamento. Um provável motivo é justamente o fato de que muitas lesões microcavitadas podem ter sido incluídas, já que 60,2% das lesões eram D1 no início do estudo; e que, lesões microcavitadas têm maior probabilidade de progressão quando comparadas com lesões não cavitadas classificadas com mesma profundidade radiográfica (Meyer-Lueckel et al., 2012; Paris et al., 2012)

No presente estudo, não se observou influência da presença de biofilme interproximal ou de sangramento gengival papilar na progressão das lesões de cárie. Na verdade, ambos estavam presentes na maioria dos sítios proximais das superfícies teste e controle nos exames de revisão, revelando a manutenção de um padrão deficiente de higiene, mesmo com instruções de higiene regulares para as crianças e seus responsáveis.

Clinicamente, nenhum efeito adverso relevante foi observado em toda a amostra, seja imediatamente após o tratamento ou ao longo do período de acompanhamento. Do mesmo modo, outros estudos clínicos não relataram efeitos

adversos em crianças ou adultos (Ekstrand et al., 2010, Paris et al., 2010, Altarabulsi et al., 2014).

O desfecho do estudo foi definido pela progressão radiográfica das lesões cáries após 12 e 24 meses. Um novo kappa intra-examinador do avaliador experiente, cego aos dados do estudo, foi realizado antes da avaliação do desfecho de 12 meses através das radiografias iniciais dos pacientes e o diagnóstico da profundidade radiográfica dado no início do estudo. De 86 lesões, apenas 1 divergência no diagnóstico (Kappa =0.96). A escolha pela leitura pareada das radiografias foi determinada por ser o método auxiliar de diagnóstico de cárie mais utilizado na rotina odontológica.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Até o presente momento, 24 meses após tratamento, os resultados do presente estudo mostram uma taxa de benefício terapêutico de 27,3% (50% - 22,7%) para a técnica de infiltração e uma diferença significativa na proporção de progressão de cárie entre os grupos ($p= 0,031$). É importante enfatizar que se trata de um estudo em andamento em que parte da amostra ainda não completou 24 meses de acompanhamento. Entretanto, os dados parciais sugerem que a eficácia da técnica de infiltração de lesões proximais em molares decíduos observada aos 12 meses deve ser confirmada aos 24 meses. Deve-se considerar ainda que, no caso dos molares decíduos, o adiamento do tratamento restaurador por um período de 2 anos pode ser suficiente para significar que o dente decíduo completará o seu ciclo de vida e esfoliará sem ter que receber tratamento restaurador.

Os resultados de 12 e 24 meses de acompanhamento mostraram a eficácia da técnica micro-invasiva de infiltração de resina em lesões proximais de molares decíduos na paralisação da progressão da cárie em uma amostra de médio e alto risco de cárie. No entanto, pesquisas com amostras maiores são necessárias para ratificar os resultados do presente estudo.

6 CONCLUSÕES

Com base na análise dos resultados obtidos, pode-se concluir que após 24 meses:

- A técnica de infiltração mostrou-se eficaz, resultando num efeito terapêutico de 21,4% após 12 meses e 27,3% após 24 meses.
- O perfil de risco de cárie não influenciou na progressão da lesão cariiosa, nem aos 12 meses, nem aos 24 meses de acompanhamento. Porém dentro do grupo de baixo/médio risco, observou-se um benefício estatisticamente significativo aos 12 meses de acompanhamento ($p < 0,05$).
- Não observamos clinicamente efeitos adversos relacionados ao uso da resina de infiltração e também não houve relato de incomodo por parte das crianças e/ou seus responsáveis.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.

Ammari, MM. Infiltração em lesões cáries proximais em molares decíduos ensaio clínico randomizado. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade de Odontologia. 2015; f:88-95.

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. *Journal of Dentistry* 2014;42:1217-1227.

Amorim RG Figueiredo MJ, Leal SC, Mulder J, Frencken JE. Caries experience in a child population in a deprived area of Brasil, using ICDAS II. *Clinical Oral Investigations* 2012; 16: 513-520.

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.

Carter HG, Barnes GP. The Gingival Bleeding Index. *J Periodontol* 1974;45(11):801-5.

Doméjean S, Ducamp R, Léger S, Holmgren C. Resin infiltration of non-cavitated caries lesions: a systematic review. *Medical Principles and Practice* 2015;24: 216-221.

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; 44:41-46

Ekstrand KR, Bruun G, Bruun M. Plaque and gingival status as indicators for caries progression on approximal surfaces. *Caries Res* 1998;32(1):41-5.

Ekstrand KR, Kuzmina IN, Kuzmina E, Christiansen ME: Two and a half-year outcome of caries-preventive programs offered to groups of children in the Solntsevsky district of Moscow. *Caries Res* 2000; 34: 8–19.

Ekstrand KR: Faglig vide om caries (abstract in English). *Danish Dental J* 2006; 110: 788–799.

Espelid I, Mejàre K, Weerheijm K. EAPD guidelines for use of radiographs in children. *Eur J Paediatr Dent* 2003; 4(1):40-48.

Espelid I, Tveit AB. Clinical and radiographic assessment of ap approximal carious lesions. *Acta Odontol Scand* 1986; 44(10): 31-37

Fejerskov O. Changing paradigms in concepts on dental caries: consequences for oral health care. *Caries Res* 2004;38(3):182-91.

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.

Kassebaum, N.J.; Bernabé, E.; Dahiya, M.; Bhandari, B.; Murray, C.J.L.; Marcenes, W. Global burden of untreated caries: a sistematic review and metaregression. *J Dent Res*, v.94, n. 5, p. 650-658, 2015.

Kidd E. The implications of the new paradigm of dental caries. *J Dent* 2011;39 (2): S3-S8

Kidd EAM, Mejàre I, Nyvad B. Clinical and radiographic diagnosis. In: O F, E K, editors. *Dental caries: the disease and its clinical management*. Copenhagen: Blackwell Munksgaard; 2003. p. 111-28.

Martignon S, Chavarría N, Ekstrand KR. Caries status and proximal lesion behaviour during a 6-year period in young adult Danes: an epidemiological investigation. *Clin Oral Investig* 2010;14:383-390.

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(3):228-292.

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.

Mejàre I, Källest I C, Stenlund H. Incidence and progression of approximal caries from 11 to 22 years of age in Sweden: A prospective radiographic study. *Caries Res* 1999; 33(2):93-100

Mejàre I: Bitewing examination to detect caries in children and adolescents – when and how often? *Dent Update* 2005; 32: 588–590, 593– 594, 596–597.

Mejàre I: Management of the advanced carious lesion in primary teeth; in Hugoson A, Falk M, Hohansson S (eds): *Consensus Conference on Caries in the Primary Dentition and Its Clinical Management*. Stockholm, För- lagshuset Gothia, 2002, pp 57–68.

Meyer-Lueckel H, Balbach A, Schikowsky C, Bitter K, Paris S. Pragmatic RCT on the efficacy of proximal caries infiltration. *J Dental Res* 2016; 95 (5): 531-536

Meyer-Lueckel H, Bitter K, Paris S. Randomized Controlled Clinical Trial on Proximal Caries Infiltration: Three-Year Follow-Up. *Caries Res* 2012; 46:544-548

Meyer-Lueckel H, Bitter K, Paris S. Randomized Controlled Clinical Trial on Proximal Caries Infiltration: Three-year follow-up. *Caries Res* 2012; 46: 544-548.

Meyer-Lueckel H, Paris S, Kielbassa AM. Surface layer erosion of natural caries lesions with phosphoric and hydrochloric acid gels in preparation for resin infiltration. *Caries Res* 2007;41(3):223-30.

Meyer-Lueckel H, Paris S. Progression of artificial enamel caries lesions after infiltration with experimental light curing resins. *Caries Res* 2008;42(2):117-24.

Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. *Caries Res* 1999;33(4):252-60.

Paris S, Bitter K, Naumann M, Dorfer CE, Meyer-Lueckel H. Resin infiltration of caries lesions: an efficacy randomized trial. *J Dent Res* 2010; 89:823-826.

Paris S, Bitter K, Naumann M, Dörfer CE, Meyer-Lueckel H: Resin infiltration of proximal caries lesions differing in ICDAS codes. *Eur J Oral Sci* 2011; 119: 182–186.

Paris S, Dörfer CE, Meyer-Lueckel H. Surface conditioning of natural enamel caries lesions in deciduous teeth in preparation for resin infiltration. *J Dent* 2010;38(1):65-71

Paris S, Meyer-Lueckel H, Cölfen H, Kielbassa AM. Penetration coefficients of commercially available and experimental composites intended to infiltrate enamel carious lesions. *Dent Mater* 2007;23(6):742-8.

Paris S, Soviero VM, Seddig S, Meyer-Lueckel H. Penetration depths of an infiltrant into proximal caries lesions in primary molars after different application times in vitro. *Int J Paediatr Dent* 2012; 22:349-355.

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. *International Journal of Paediatric Dentistry* 2012; 22: 92-99.

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

Pitts NB. Are we ready to move from operative to non-operative/preventive treatment of dental caries in clinical practice? *Caries Res* 2004; 38: 294–304.

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

Schwartz M, Gröndahl H-G, Pliskin S, Boffa J: A longitudinal analysis from bite-wing radiographs of the rate of progression of approximal carious lesions through human dental enamel. *Archs Oral Biol* 1984; 29: 529–536.

Soviero VM, Paris S, Leal SC, Azevedo RB, Meyer-Lueckel H. Ex vivo evaluation of caries infiltration after different application times in primary molars. *Caries Res* 2013; 47:110-116

Thylstrup A, Bruun C, Holmen L. In vivo caries models mechanisms for caries initiation and arrestment. *Adv Dent Res* 1994;8(2):144-57.

Vanderas AP, Gizani S, Papagiannoulis L. Progression of proximal caries in children with different caries indices: a 4-year radiographic study. *Eur Arch Paediatr Dent* 2006;7(3):148-52.

Anexos

Anexo 1- Consort Checklist			
PAPER SECTION And topic	Item	Descriptor	Report ed on Page #
TITLE & ABSTRACT	Capa	How participants were allocated to interventions (e.g., "random allocation", "randomized", or "randomly assigned").	8-9
INTRODUCTION Background	1	Scientific background and explanation of rationale.	2-4
METHODS Participants	5	Eligibility criteria for participants and the settings and locations where the data were collected.	4-5
Interventions	5.4	Precise details of the interventions intended for each group and how and when they were actually administered.	9
Objectives	2	Specific objectives and hypotheses.	5
Outcomes	5.5	Clearly defined primary and secondary outcome measures and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors).	9-10
Sample size	5.1	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules.	7
Randomization - Sequence generation	5.3	Method used to generate the random allocation sequence, including details of any restrictions (e.g., blocking, stratification)	8-9
Randomization - Allocation concealment	5.3	Method used to implement the random allocation sequence (e.g., numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned.	8-9
Randomization - Implementation	5.3	Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups.	8-9
Blinding (masking)	5.4 5.5	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment. If done, how the success of blinding was evaluated.	9-10
Statistical methods	5.6	Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s); Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses.	11
RESULTS Participant flow	*	Flow of participants through each stage (a diagram is strongly recommended). Specifically, for each group report the numbers of participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome. Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons.	*
Recruitment	*	Dates defining the periods of recruitment and follow-up.	*
Baseline data	*	Baseline demographic and clinical characteristics of each group.	*
Numbers analyzed	*	Number of participants (denominator) in each group included in each analysis and whether the analysis was by "intention-to-treat". State the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%).	*
Outcomes and estimation	*	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group, and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval).	*
Ancillary analyses	*	Address multiplicity by reporting any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those pre-specified and those exploratory.	*
Adverse events	*	All important adverse events or side effects in each intervention group.	*
DISCUSSION Interpretation	*	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes.	*
Generalizability	*	Generalizability (external validity) of the trial findings.	*
Overall evidence	*	General interpretation of the results in the context of current evidence.	*

* Disponível somente após análise dos resultados

Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357(9263):1191-1194. (www.consort-statement.org)

Anexo 2

Plataforma Brasil - Ministério da Saúde

Hospital Universitário Clementino Fraga Filho ((HUCFF/ UFRJ))**PROJETO DE PESQUISA**

Título: Eficácia da infiltração de lesões cariosas proximais: ensaio clínico controlado.**Área Temática:****Pesquisador:** Ivete Pomarico Ribeiro de Souza**Versão:** 2**Instituição:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE**CAAE:** 02932612.1.0000.5257

JANEIRO

((FACULDADE DE ODONTOLOGIA))

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 65726**Data da Relatoria:** 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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 02 de Agosto de 2012

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães

Anexo 3 – Termo de consentimento livre e esclarecido



FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ODONTOPEDIATRIA E ORTODONTIA
DISCIPLINA DE ODONTOPEDIATRIA

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Eficácia da infiltração de lesões cariosas proximais: ensaio clínico controlado.

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 (FO-UFRJ). **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 **“Eficácia da infiltração de lesões cariosas proximais: ensaio clínico controlado”**, 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 alto percentual de crianças é acometido por lesões de cárie proximais (que surgem entre os dentes). Em sua fase inicial, estas lesões de cárie podem ser detectadas no exame radiográfico e, geralmente, são tratadas com escovação com pasta fluoretada e uso regular do fio dental. Entretanto, apesar de detectadas precocemente, 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 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 em molares decíduos (molares de leite).

Descrição do estudo: Para realização desta pesquisa serão selecionadas 69 crianças, com idade entre 5 e 7, apresentando pelo menos 2 lesões de cárie proximal não cavitadas em molares decíduos (molares de leite). Uma lesão de cárie será tratada com a infiltração de resina (lesão teste) e a outra (lesão controle) será tratada pelo método convencional (escovação com pasta fluoretada e fio dental). 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 intra-buciais ao longo do estudo.

Riscos: Para a realização das radiografias, as crianças serão devidamente protegidas com avental e colar de chumbo. A resina utilizada 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. Durante os procedimentos clínicos serão utilizados instrumentos esterilizados ou materiais descartáveis.

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.

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 pertinentes 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

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 deste projeto de pesquisa serão apresentados em congressos e publicados em revistas científicas, porém a identidade do voluntário não será divulgada em nenhum momento.

Ressarcimento de despesas: O voluntário não terá nenhum gasto para participar desta pesquisa.

Métodos alternativos para tratamento: a qualquer momento, ao longo do estudo, caso seja detectada progressão 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 e o método convencional seja observada nas avaliações intermediárias.

Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo: todas as crianças participarão do grupo teste e controle simultaneamente, pois um dente será teste e outro será controle.

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

Anexo 4 – Termo de assentimento livre e esclarecido



FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ODONTOPEDIATRIA E ORTODONTIA
DISCIPLINA DE ODONTOPEDIATRIA

ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa: **Eficácia da infiltração de lesões cáries proximais: ensaio clínico controlado.**

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 (FO-UFRJ) convido você, _____ para participar do meu estudo chamado **“Eficácia da infiltração de lesões cáries proximais: ensaio clínico controlado”**. Nesse estudo, eu vou ver se existe diferença na paralisação da cárie que atingiu o ladinho do dente, usando um material tipo infiltrante (selante que pinta o dente de transparente), comparando com apenas uso de escovação com pasta de dente com flúor e uso de fio dental, através de radiografias de acompanhamento (fotos que vemos o dente por dentro e pelo lado). O selante será feito nos dentes-de-leite das partes de trás da boca tanto em cima quanto embaixo. O selante vai ser examinado uma vez ao ano, até completar três anos. A mesma dentista que vai fazer esses exames ao longo do tempo. O dentista vai fazer ao tratamento com os mesmos instrumentos e massinhas que os outros dentistas usam em outras crianças.

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;
- Examinar seus dentes e fazer raios-X dos dentes;
- Anestesiá-los para poder tratar seus dentes sem te causar incômodo;
- Selar/vedar os ladelinhos do dente com infiltrante (selante), que é o selante, o brilhar transparente que vai ficar colado na lateral do seu dente, depois de:
 - Primeiro: aplicar uma pasta azul de ácido fosfórico, que vai preparar o dente para depois aplicar o infiltrante;
 - Segundo: aplicar o infiltrante (selante) que irá colar no lado do seu dentinho que a cárie machucou,
 - Terceiro: lavar e secar.

Depois de tratado, é de **extrema importância que você lembre ao seu pai ou a sua mãe de voltar para que eu examine as obturações depois de ano em ano após elas terem sido feitas**. Nas vezes em que você voltar, vamos examinar o selante ao longo do tempo e ver se ainda está bom ou se precisa ser trocado. Nessas consultas o dentista vai fazer as seguintes coisas:

- Examinar seus dentes;
- Fotografar os dentes que foram tratados para o estudo;
- Fazer raios-X dos dentes;
- Fazer novos selantes, se tiverem caído ou se estiverem com defeitos.

Os problemas que podem acontecer são: o selante pode cair, quebrar ou se manchar, e se a cárie desse dentinho aumentar, pode precisar de uma obturação nova.

É importante você saber que, qualquer coisa que acontecer, você pode pedir aos seus pais para eles ligarem para a clínica de atendimento de crianças da UFRJ e você será marcado o mais rápido possível para ser atendido. Para esses casos, ou em casos de quaisquer dúvidas que os responsáveis possam ter o pesquisador coloca-se à disposição pelo telefone 21-2562-2101 Ramal:6 ou pelo e-mail miammari@gmail.com

Além disso, 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/ 1ºandar – pelo telefone 2562-2480, de segunda a sexta feira, das 08 às 15 horas, ou através do e-mail cep@hucff.ufrj.br.

É preciso informar que sua identidade vai ficar em segredo, ou seja, ninguém que ler o estudo depois de ele ter sido feito vai saber quem você é. Apesar de os resultados desse estudo serem mostrados em encontros científicos 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.

Do mesmo modo, sempre que você ou seus pais quiserem saber coisas sobre o estudo, poderão perguntar a Dra. Ivete Pomarico Ribeiro de Souza.

Além disso, será pedido para que você **guarde os dentes-de-leite tratados na pesquisa** na medida em que eles forem **caindo naturalmente** para que os dentes permanentes possam nascer. Esses dentes que caírem devem ser guardados em potinhos (que o dentista irá dar para você) com soro que deverão ser guardados em suas geladeiras. 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 eles quando ele aplicou o selante (cola).

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

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 a **Dra. Ivete Pomarico Ribeiro de Souza** sobre permitir que eu participasse desta pesquisa. Ficaram claros para mim quais são os propósitos dessa pesquisa, os procedimentos que serão realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade (manter a identidade em segredo) e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação fica ausente de despesas e que tenho garantia de acesso ao tratamento hospitalar 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 Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.

Data: _____ de _____ de 20____.

Nome da criança

Assinatura da criança

Dra Ivete Pomarico Ribeiro de Souza (Pesquisador responsável)

Anexo 5: Fluxograma das revisões de acompanhamento

