ESTRATÉGIAS DE DIAGNÓSTICO E MANEJO DE CÁRIE SECUNDÁRIA: 70 MESES DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

VITOR HENRIQUE DIGMAYER ROMERO[1]; ANELISE FERNANDES MONTAGNER[2]; CÁCIA SIGNORI[3]; MAXIMILIANO SÉRGIO CENCI[4]; FRANÇOISE HÉLÈNE VAN DE SANDE[5]

[1]Universidade Federal de Pelotas – vitordigmayer@gmail.com
[2]Universidade Federal de Pelotas – animontag@gmail.com
[3]Centro Universitário Avantis – caciasignori@gmail.com
[4]Radboud University Medical Center – max.cenci@radboudumc.nl
[5]Universidade Federal de Pelotas – fvandesande@gmail.com

1. INTRODUÇÃO

Cárie secundária, ou cárie ao redor de restaurações e selantes, é uma causa comum de falha de restaurações em dentes posteriores (DEMARCO *et al.*, 2012). Estudos indicam que fatores locais, como o tipo de material e defeitos marginais, influenciam seu desenvolvimento. Entretanto, fatores de risco do paciente e decisões clínicas sobre restaurações antigas também determinam a durabilidade da restauração. Defeitos marginais podem permitir a infiltração de fluidos e biofilme na interface dente-restauração. No entanto, não há consenso sobre quais defeitos são clinicamente relevantes, gerando variabilidade diagnóstica entre profissionais (ASKAR *et al.*, 2020).

Existem diferentes estratégias para avaliar cárie em restaurações antigas. O critério da Federação Dentária Internacional (FDI) é dos mais amplamente usados, avaliando aspectos estéticos, funcionais e biológicos da restauração (HICKEL *et al.*, 2010). Outro sistema reconhecido é o CARS, descrito pelo Sistema Internacional de Manejo e Classificação de Cárie (ICCMS), que foca apenas na classificação de lesões de cárie (PITTS *et al.*, 2014). Algumas abordagens diagnósticas podem levar a tratamentos invasivos desnecessários, considerando defeitos marginais e manchas que não estão diretamente associados ao desenvolvimento de lesões de cárie. No entanto, faltam estudos clínicos na literatura para investigar esses efeitos na longevidade de restaurações em dentes posteriores permanentes.

Desta forma, o objetivo deste ensaio clínico foi comparar duas estratégias visuais de avaliação de cárie ao redor de restaurações em dentes posteriores permanentes, incluindo ou não defeitos e manchas marginais, e o seu impacto na sobrevivência das restaurações.

2. METODOLOGIA

Este estudo seguiu os padrões do guia de reporte CONSORT 2010, incluindo sua extensão para estudos de cluster (CAMPBELL *et al.*, 2012). Foi um ensaio controlado, cluster-randomizado e triplo-cego, com dois grupos paralelos, focando na estratégia diagnóstica para avaliar dentes posteriores permanentes restaurados. O ensaio, denominado CaCIA (Caries Cognition and Identification in Adults), foi registrado no ClinicalTrials.gov (NCT03108586), e aprovado no comitê local de ética em pesquisa da UFPel (1.625.236). Todos os pacientes incluídos forneceram consentimento de participação.

Pacientes elegíveis eram aqueles que buscavam tratamento odontológico na Universidade Federal de Pelotas, com 18 anos ou mais, com pelo menos uma restauração em um dente posterior. Foram excluídos pacientes que se recusaram a participar, tinham condições sistêmicas que necessitassem tratamento diferenciado, ou dentes com características como fratura e dor.

Duas estratégias diagnósticas foram empregadas baseadas em critérios específicos: (CAS) baseado nos critérios da FDI de Cárie, Adaptação marginal e Manchamento marginal; (C) baseado nos critérios do CARS, considerando apenas classificação e atividade de cárie. A avaliação foi realizada por um pós-graduando em cariologia previamente treinado (C.S). As restaurações foram classificadas e tratadas conforme os critérios escolhidos, CARS ou FDI.

O desfecho primário foi a falha da restauração durante o acompanhamento (reparo, substituição, ou qualquer outro tratamento invasivo como endodontia ou extração). A necessidade de intervenção foi baseada no consenso da Academia Europeia de Dentística Operatória. O desfecho secundário foi o tipo de intervenção para cada dente restaurado. O examinador principal (MSC) foi o avaliador de resultados de 2018 a 2020. Devido a razões operacionais, dois examinadores experientes (AM e FVS) realizaram as avaliações a partir de 2021 em consenso. Os pacientes foram orientados a retornar após a alta em 6 meses, e então anualmente até 60 meses.

A estimativa de tamanho da amostra foi baseada em taxas de falha de estudos anteriores, resultando em um mínimo de 626 restaurações e 152 pacientes a serem incluídos no ensaio, considerando uma média de 5 restaurações por paciente.

A alocação foi baseada nos participantes, com uma lista randomizada criada em na plataforma online www.sealedenvelope.com, usando blocos e estratificação. A estratificação levou em consideração o índice de Dentes Cariados, Perdidos e Obturados (CPOD) e a atividade de cárie: (1) índice CPOD menor ou igual a 4 / sem atividade de cárie; (2) índice CPOD menor ou igual a 4 / com atividade de cárie; (3) CPOD maior que 4 / sem atividade de cárie; e (4) CPOD maior que 4 / com atividade de cárie. Foram usados envelopes opacos e selados para manter os critérios escondidos até o momento da avaliação.

Operadores, examinadores e pacientes foram cegados quanto a alocação dos participantes.

Realizou-se uma análise descritiva considerando os participantes e os dentes restaurados. A abordagem de intenção de tratar foi usada para o desfecho primário. A comparação entre as abordagens diagnósticas foi realizada usando gráficos Kaplan-Meier e regressão de Cox. Todas as análises foram feitas usando Stata 15.0, com um nível de significância de 5%.

.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Um total de 185 pacientes e 727 dentes restaurados foram incluídos entre setembro de 2016 e setembro de 2018. Em média, cada paciente tinha 3,9 (± 1,8) dentes restaurados, variando de 1 a 15 dentes. O período de acompanhamento foi de março de 2017 a novembro de 2022, variando de 5 a 71 meses, com uma média de 41,3 meses.

Dos pacientes, 122 (34,1% de desistência) retornaram para pelo menos uma consulta de acompanhamento: 56 no grupo C e 66 no grupo CAS. As variáveis quantitativas, como idade, número de dentes restaurados e CPOD foram semelhantes

entre os grupos. Das restaurações, 72% foram em molares e 57% de resina composta. No total, 502 restaurações foram reavaliadas. Não houve diferença significativa nos desistentes entre os grupos (p=0.318).

Em relação às indicações de tratamento, o grupo C teve 91,6% sem intervenção operatória, com 20 reparos (5,4%) e 11 substituições (3,0%). Já para o grupo CAS, 68,3% das restaurações não tiveram indicações de intervenção operatória, com 61 reparos (17,1%) e 52 substituições (14,6%). As diferenças entre os grupos foram estatisticamente significativas com base na regressão logística multinomial ajustada pelo cluster (p<0,001).

Durante o acompanhamento, 34 (9,2%) restaurações falharam no grupo C e 30 (8,4%) no grupo CAS (Tabela 1). Não houve diferença significativa entre os grupos (p=0.841).

Tabela 1: Comparação entre as taxas de sobrevivência e falha na última avaliação das restaurações de acordo com os grupos randomizados.

Estratégias de diagnóstico		**Sucesso N (%)**	**Falha N (%)**	**Razão de risco não ajustado *(95%CI)***	**p ***	**p ****
Análise por Intenção de Tratar						
C		337 (90.8)	34 (9.2)	1.00		
CAS		326 (91.6)	30 (8.4)	0.97 (0.54 to 1.76)	0.932	0.841
Análise por protocolo						
C	Reparo	.	12 (37.5)			
	Substituição***	.	20 (62.5)			
	Total	211 (86.8)	32 (13.2)	1.00	0.862	0.721
CAS	Reparo	.	14 (46.7)			
	Substituição***	.	16 (53.3)			
	Total	229 (88.4)	30 (11.6)	0.95 (0.52 to 1.73)		

* valor de p não ajustado

** valor de p ajustado por idade, experiência de cárie, material restaurador e número de faces restauradas

*** substituições foram combinadas com outros tratamentos operatórios, como endodontia e extração

95%CI = 95% Intervalo de Confiança

A causa mais comum de falha em ambos os grupos foi fratura do material e perda de retenção. No grupo C, houve oito extrações dentárias, enquanto no CAS houve apenas uma. As razões para as extrações no grupo C variaram, e no grupo CAS, a única extração foi devido a dor facial não relacionada à restauração.

Pesquisas têm investigado defeitos marginais, como adaptação e manchas, em restaurações dentárias por anos (BROUWER *et al.*, 2016). Estudos in vitro evidenciaram a limitada confiabilidade desses aspectos ao prever cáries adjacentes a restaurações de compósito e amálgama (ASKAR et al., 2020). Há sugestões de que tais cáries possam ser "primárias", sem relação com defeitos da restauração, e uma dependência excessiva desses defeitos pode levar a diagnósticos falso positivos (STOLFO UEHARA *et al.*, 2023).

Os critérios da FDI, inicialmente publicados em 2007 e atualizados em 2010 e 2022, foram utilizados em nossa pesquisa na versão de 2010. O manchamento marginal, comum em restaurações anteriores, foi avaliado como possível preditor de cáries. A versão mais recente da FDI adverte contra a equivalência entre manchas marginais e cáries secundárias, em consonância com nossos resultados e literatura existente (HICKEL *et al.*, 2023). Os critérios atualizados enfatizam a importância de considerar os escores de adaptação marginal juntamente com a localização da lesão e o histórico de cáries do paciente ao determinar a decisão de tratamento.

4. CONCLUSÕES

Em conclusão, a avaliação de manchas e defeitos de adaptação marginal resultou em mais intervenções restauradoras sem impactar positivamente na sobrevivência da restauração neste estudo. Uma abordagem conservadora ao avaliar cárie secundária e manejar restaurações existentes parece ser justificada.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASKAR, Haitham *et al.* Secondary caries: what is it, and how it can be controlled, detected, and managed? **Clinical Oral Investigations**, [*s. l.*], v. 24, n. 5, p. 1869–1876, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.1007/s00784-020-03268-7. Acesso em: 14 jan. 2022.

BROUWER, F *et al.* Detecting Secondary Caries Lesions: A Systematic Review and Meta-analysis. **JOURNAL OF DENTAL RESEARCH**, [*s. l.*], v. 95, n. 2, p. 143–151, 2016. Disponível em: https://doi.org/10.1177/0022034515611041

CAMPBELL, Marion K *et al.* Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, England, v. 345, p. e5661, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1136/bmj.e5661

DEMARCO, Flávio F. *et al.* Longevity of posterior composite restorations: Not only a matter of materials. **Dental Materials**, [*s. l.*], v. 28, n. 1, p. 87–101, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1016/j.dental.2011.09.003

HICKEL, Reinhard *et al.* FDI World Dental Federation: Clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples. **Clinical Oral Investigations**, [*s. l.*], v. 14, n. 4, p. 349–366, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1007/s00784-010-0432-8

HICKEL, Reinhard *et al.* Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations—recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting. **Clinical Oral Investigations**, [*s. l.*], v. 27, n. 6, p. 2573–2592, 2023. Disponível em: https://doi.org/10.1007/s00784-022-04814-1

PITTS, Nigel B *et al.* ICCMS™ Guide for Practitioners and Educators. **ICCMS™ Resources**, [*s. l.*], p. 1–84, 2014.

STOLFO UEHARA, Juliana Lays *et al.* Accuracy of Two Visual Criteria for the Assessment of Caries around Restorations: A Delayed-Type Cross-Sectional Study. **Caries Research**, [*s. l.*], v. 57, n. 1, p. 12–20, 2023. Disponível em: https://doi.org/10.1159/000528730