

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS

Programa de Pós-graduação em Odontologia



Tese

**Selante de fóssulas e fissuras para o controle de lesões de cárie oclusal: um
ensaio clínico controlado randomizado**

Cleusa Marfiza Guimarães Jaccottet

Pelotas, 2014

Cleusa Marfiza Guimarães Jaccottet

**Selante de fóssulas e fissuras para o controle de lesões de cárie oclusal:
um ensaio clínico controlado randomizado**

Tese apresentada ao Programa de Pós -
Graduação em Odontologia da Universidade
Federal de Pelotas, como requisito parcial à
obtenção do título de Doutor em Odontologia
(Área de concentração: Dentística).

Orientador: Prof. Dr. Maximiliano Sérgio Cenci
Coorientadora: Prof^a.Dr^a. Elenara Ferreira de Oliveira

Pelotas, 2014

Universidade Federal de Pelotas / Sistema de Bibliotecas
Catalogação na Publicação

J12s Jaccottet, Cleusa Marfiza Guimarães

Selante de fósulas e fissuras para o controle de lesões de cárie oclusal: um ensaio clínico controlado randomizado / Cleusa Marfiza Guimarães Jaccottet ; Prof. Dr. Maximiliano Sérgio Cenci, orientador ; Profª.Drª. Elenara Ferreira de Oliveira, coorientador. — Pelotas, 2014.

76 f. : il.

Tese (Doutorado) — Programa de Pós-Graduação em Dentística, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, 2014.

1. Cárie dentária. 2. Restauração dentária permanente. 3. Falha de restauração dentária. 4. Selante resinoso. 5. Resina composta. I. Cenci, Prof. Dr. Maximiliano Sérgio, orient. II. Oliveira, Profª.Drª. Elenara Ferreira de, coorient. III. Título.

Black : D631

Elaborada por Claudia Denise Dias Zibetti CRB: 10/932

Cleusa Marfiza Guimarães Jaccottet

**Selante de fósulas e fissuras para o controle de lesões de cárie oclusal:
um ensaio clínico controlado randomizado**

Tese aprovada, como requisito parcial, para obtenção do grau de Doutor em
Dentística, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia
Universidade Federal de Pelotas.

Data da Defesa: 19 de dezembro de 2014

Banca examinadora:

Prof. Dr. Maximiliano Sérgio Cenci (Orientador)

Doutor em: Cariologia pela Universidade Estadual de Campinas

Prof^a. Dr^a Anelise Fernandes Montagner

Doutora em: Dentística pela Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr^a. Marina Sousa Azevedo

Doutora em: Odontopediatria pela Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Thiago Marchi Martins

Doutor em: Periodontia pela Universidade Estadual Paulista

Prof^a. Dr^a. Tania Izabel Bighetti

Doutora em: Saúde Pública pela Universidade de São Paulo

Prof. Dr. Fábio Garcia Lima (suplente)

Doutor em: Dentística pela Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Rafael Guerra Lund (suplente)

Doutor em: Dentística pela Universidade Federal de Pelotas.

Agradecimentos

Aos meus pais, **Paulo e Amália**, *in memoriam*, pelos valores e princípios a mim transmitidos e pelo amor incondicional.

Ao meu companheiro, **Marcel**, pelo seu amor e pelo incentivo para a realização deste e de muitos outros sonhos.

À minha querida filha, **Anna Carolina**, pelo amor, amizade, parceria e pelo brilho que traz à minha vida.

À minha irmã **Cleonice**, pela amizade e carinho.

Ao meu orientador **Maximiliano Cenci (Max)**, pela competência com que conduziu a orientação de todas as etapas deste trabalho, pelas respostas sempre oportunas para as minhas inúmeras dúvidas e pelo carinho a mim dedicado.

À minha coorientadora **Elenara Ferreira de Oliveira**, pela paciência frente aos meus momentos de ansiedade, pelo conhecimento comigo compartilhado e principalmente por poder contar com a sua preciosa amizade.

Aos professores **Marco Britto Corrêa** e **Marina Azevedo** (membros da Banca examinadora da qualificação do projeto de pesquisa), pelas valiosas sugestões visando ao refinamento do projeto inicial.

Aos professores e alunos do Projeto Pró-sorriso.

Aos professores **Thiago Martins** e **Elaine Baldissera**, que gentilmente contribuíram com os registros fotográficos e imagens radiográficas dos tratamentos.

Às colegas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia **Tamires Maske**, pela inestimável contribuição em todas as etapas deste trabalho, e **Mabel Salas**, companheira de atividades de pesquisa, exemplos de entusiasmo e competência.

Ao **Celaniro Junior**, secretário do PPGO, pela atenção e gentileza.

Aos pacientes que participaram do estudo.

A todos os professores do PPGO e à Secretaria Municipal de Saúde de Pelotas, mais especificamente ao colega **Leandro Thurow**, Coordenador de Saúde Bucal, pela sua incansável luta para a qualificação da Atenção em Saúde Bucal no município.

Obrigada.

Resumo

JACCOTTET, Cleusa Marfiza Guimarães **Selante de fóssulas e fissuras para o controle de lesões de cárie oclusal - um ensaio clínico controlado randomizado**. 2014 76f Tese (Doutorado em Dentística Restauradora) – Programa de Pós – Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2014.

Revisões sistemáticas e metanálises, com base em ensaios clínicos controlados e randomizados (ECR), demonstram que o selante resinoso apresenta um bom desempenho quando aplicado em superfícies oclusais hígidas ou na presença de lesões não cavitadas. Estudos clínicos também demonstram que o selamento de lesões cavitadas com extensão em dentina propicia a paralisação do processo carioso, induzindo ganho mineral. Mesmo diante da importância da utilização de tratamentos minimamente invasivos, poucos ECR têm sido realizados visando estabelecer a longevidade do selante resinoso e seu desempenho clínico quando aplicado em superfícies com presença de lesões que apresentam ruptura da superfície e extensão em dentina. O presente ECR avaliou a longevidade do selante resinoso de fóssulas e fissuras em lesões com microcavidades de até 0,5 mm de diâmetro, com desmineralização na dentina em superfícies oclusais de molares permanentes em pacientes jovens de 10 a 25 anos, e comparou ao tratamento restaurador convencional com resina composta por um período de 22 meses. A avaliação dos materiais foi realizada com base nos critérios da Federação Dentária Internacional-FDI, sendo utilizadas para a avaliação dos resultados a análise bivariada e a curva de sobrevivência dos materiais ($p < 0,05$). Cinquenta e um pacientes, sessenta e um dentes receberam a intervenção, destes, quarenta pacientes totalizando cinquenta e um dentes foram avaliados, sendo que 25 receberam selante (49%) e 26 restaurações com resina composta (51% - grupo controle). Conforme resultados, o grupo dos selantes falhou mais que o das restaurações de resina composta. Dos 25 dentes selados, oito (32%) apresentaram fratura ou perda total ou parcial do material, enquanto que dos 26 dentes restaurados com resina composta, nenhum apresentou falha ($P = 0,003$). A taxa de falha anual para o selante foi de 18,9%, dos oito dentes em que constaram falhas, dois apresentaram fratura de esmalte e presença de cavidade de cárie dentária. O selante também apresentou menor probabilidade de sobrevivência em pacientes com presença de lesão ativa após o período de acompanhamento ($p = 0,005$), com desempenho inferior ao da resina composta em relação à adaptação marginal ($p = 0,046$). Diante dos resultados encontrados neste estudo, podemos concluir que o selante resinoso teve desempenho inferior em comparação com restaurações de resina composta para o tratamento de lesões de cárie com extensão em dentina.

Palavras-Chave: cárie dentária; restauração dentária permanente; falha de restauração dentária; selante resinoso; resina composta

Abstract

JACCOTTET, Cleusa Marfiza Guimarães **Pit and fissure sealant to control of occlusal caries lesions: a controlled randomized clinical trial.** 2014 76f Tese (Doutorado em Dentística Restauradora) – Programa de Pós – Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2014.

Systematic reviews and meta-analysis based on controlled and randomized clinical trials (RCT) have been showed that resin sealant has a good clinical performance when applied in sound surfaces or in non-cavitated lesions. Others clinical studies have shown that sealing of caries lesions, including those that are localized in the middle third of dentin, can reduce the bacterial growth in the infected dentin leading to stop the carious process and inducing mineral gain. Few RCT have been conducted to establish the resin sealant longevity and its clinical performance when applied to caries lesions which present breaks into enamel and dentin surface. This RCT evaluated the resin sealant longevity applied in occlusal surface of permanent molar that present caries lesions with microcavities (up to 0.5mm diameter) and compared to conventional restorative treatment (composite resin) from young patients aged 10 to 25 years for a period of up to 22 months. Dental materials were evaluation according FDI criteria. Bivariate analysis and survival curves were used to evaluate the results ($p < 0.05$). Fifty one patients and 61 teeth received the allocates intervention. From these, forty patients (51 teeth) were evaluated. Of those, 25 teeth received sealant (49%), and 26 resin composite treatment (56%-control group). The sealant group showed more failures than composite resin restorations. Eight of 25 teeth with sealant (32%) presented fracture or total or partial material loss. None tooth with composite resin restoration showed failure ($P = 0.003$). Sealant annual failure rate was 18.9%. Sealant also presented a lower survival probability in patients with active caries lesion at evaluation time ($P = 0.005$), and showed inferior performance compared to resin composite when marginal adaptation was evaluated ($p = 0.046$). Therefore, the resin sealant showed inferior performance when compared to composite resin restoration for caries lesion presenting microcavities with dentin extension.

Key Words: dental caries; permanent dental restoration; dental restoration failure; resin sealant; composite resin

Lista de figuras

Figura 1 - TRATAMENTO COM SELANTE RESINOSO..... 29

Figura 2 - RESTAURAÇÃO CONVENCIONAL COM RESINA..... 29

Figuras do Artigo

Figura 1 - FLOW DIAGRAM OF THE PATIENTS IN THE TRIAL.....49

Figura 2 - KAPLAN-MEIER SURVIVAL 50

Sumário

1 Introdução e revisão de literatura	10
2 Projeto de pesquisa..	15
2.1 Caracterização do problema.	16
2.2 Objetivos.	17
2.2.1 Objetivo geral	17
2.2.2 Objetivos específicos.....	17
2.3 Metodologia.....	18
2.3.1 Desenho experimental.....	18
2.3.2 Amostra.....	19
2.3.3 Procedimentos clínicos para a execução dos tratamentos.....	21
2.3.4 Acompanhamento longitudinal-método de avaliação.....	22
2.3.5 Análise estatística.....	24
2.2.6 Impacto esperado... ..	25
2.2.7 Cronograma.....	26
2.2.8 Aspectos éticos.....	26
3 Relatório de trabalho de campo.....	27
4 Artigo.....	32
5 Conclusão.....	50
Referências	51
Apêndices.....	57
Apêndice A - Termo de consentimento livre e esclarecido	58
Apêndice B - Ficha clínica inicial.....	60
Apêndice C - Protocolo de atendimento.. ..	67
Apêndice D - Ficha clínica de reavaliação.....	69
Anexo	75
Anexo A- Aprovação do Comitê de Ética.....	76

Notas preliminares

A presente tese é produto de trabalho realizado no Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade Federal de Pelotas, e foi formatada conforme o Manual de Normas da Universidade Federal de Pelotas para a elaboração de Teses Dissertações e Trabalhos Acadêmicos. Disponível em: <http://sisbi.ufpel.edu.br/?p=documentos&i=7>. Foi utilizado o Nível de Descrição em Artigo. A tese é composta por seis partes na seguinte ordem: 1) Introdução; 2) Projeto de pesquisa; 3) Relatório do trabalho de campo; 4) Artigo científico; 5) Referências bibliográficas; 6) Apêndices. O projeto de pesquisa foi defendido em janeiro de 2014, perante banca composta pelos professores: Maximiliano Sérgio Cenci (presidente), Marcos Britto Corrêa e Marina Azevedo, e a versão do projeto neste volume incorpora as sugestões da banca examinadora. O artigo que será apresentado para a banca tem como título provisório: Dental sealant to control occlusal caries lesions: a randomized clinical trial.

1 Introdução e revisão de literatura

A redução da incidência da cárie dentária tem sido observada na maior parte dos países desenvolvidos desde as três últimas décadas do século passado. Entretanto, o problema persiste especialmente em populações pobres e, além disso, mudanças nos padrões alimentares podem expor a um maior risco populações que até então apresentavam uma baixa prevalência da doença (PETERSEN, 2003). No Brasil, a cárie dentária ainda afeta cerca de 56% dos escolares aos 12 anos, sendo que sua incidência aumenta com a progressão da idade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

Na dentição permanente, a superfície oclusal é considerada a mais suscetível ao processo carioso (MCDONALD; SHEIHAM, 1992). Esta maior suscetibilidade em relação às demais superfícies dentárias tem sido relacionada à sua anatomia irregular, o que facilita o acúmulo do biofilme dentário (FEJERSKOV; KIDD, 2005). O estágio de erupção dos dentes permanentes posteriores está associado a um maior acúmulo de biofilme, especialmente na superfície oclusal dos molares permanentes, pelo maior tempo decorrido da irrupção na cavidade bucal até atingir a funcionalidade, propiciando um maior risco à instalação do processo carioso (ZENKNER et al., 2013; CARVALHO, 2014).

Na presença de uma lesão de cárie dentária, métodos não operatórios, como orientações para uma dieta saudável, controle do biofilme, aliados à presença de fluoretos no meio bucal podem reduzir as perdas minerais, bem como contribuir para a remineralização da lesão, impedindo assim a sua progressão (CURY; TENUTA, 2009; FEATHERSTONE, 2008; KIDD; FEJERSKOV, 2013).

Este processo pode ocorrer com ou sem a presença de uma cavidade, entretanto, na presença desta, fatores retentivos podem dificultar a remoção do biofilme e o controle da atividade da lesão, o que resulta, tradicionalmente, na escolha de uma abordagem restauradora (CRAIG; POWELL; COOPER, 1981).

Um aspecto importante a ser considerado com relação ao tratamento restaurador é o de que, apesar da boa performance clínica (Da ROSA RODOLPHO

et al., 2011), este tem duração limitada (KIDD; TOFFENETTI; MJÖR, 1992), e cada restauração substituída é maior do que a anterior, sendo que a ampliação da cavidade dentária em restaurações de resina composta é da ordem de 1,2 mm (ZEP et al., 2002), podendo ser cada vez mais complexas, elevando o custo do procedimento (ELDERTON; MJÖR, 1992). Além disso, este ciclo restaurador repetitivo com desgaste da estrutura pode promover a perda dentária (ELDERTON, 2003).

A introdução em 1955, por Buonocore, da técnica do condicionamento ácido proporcionou uma abordagem menos invasiva no manejo da lesão de cárie na superfície oclusal, possibilitando o selamento de fóssulas e fissuras e permitindo, assim, maior preservação da estrutura dentária saudável (BUONOCORE, 1971).

O benefício da utilização do selante resinoso de fóssulas e fissuras para a prevenção primária ou controle de lesões iniciais de cárie dentária, na superfície oclusal em dentes permanentes, em populações de alto risco à doença, tem sido amplamente evidenciado através de estudos clínicos e revisões sistemáticas (BEAUCHAMP et al., 2008; AHOVUO-SALORANTA et al., 2013; TELLEZ et al., 2012).

Os estudos com o selamento de lesões de cárie em dentina iniciaram nos anos 70 e demonstram a redução do nível de bactérias em lesões de cárie estendendo-se no interior da dentina após o selamento (HANDELMAN, WASHBURN, WOPPERER, 1976). Desde então, estudos têm demonstrado que o vedamento/selamento das lesões, mesmo aquelas que atingem o terço médio ou interno da dentina, diminui o crescimento bacteriano na dentina infectada (MERTZ-FAIRHURSTET et al., 1976a, 1976b, 1986; OONG et al., 2008; MALTZ et al. 2002; MALTZ et al., 2012), propiciando a paralisação do processo carioso e induzindo ganho mineral, constatados por meio de subtração radiográfica ou reorganização tecidual observada através de análise em microscopia eletrônica de varredura após o selamento da lesão (ALVES et al., 2010; OLIVEIRA et al., 2006; MALTZ et al., 2007; CORRALO; MALTZ, 2013).

A integridade do material é fator determinante para o controle da progressão de lesões de cárie seladas (HANDELMAN; LEVERETT; IKER, 1985; OONG et al., 2008). Entretanto, a retenção do selante resinoso pode ser prejudicada por alguns fatores. A cooperação do paciente, variabilidade do operador e contaminação do

campo operatório podem interferir na longevidade do selamento (KARLZEN-REUTERVING,1995; HEVINGA, 2007).

Em relação ao tipo de material o selante resinoso apresenta uma melhor performance se comparado ao ionômero de vidro (SUBRAMANIAM, KONDE, MANDANNA,2008), superioridade essa verificada também em estudo de metanálise que analisou a longevidade de distintos tipos de selantes de fósulas e fissuras de diferentes gerações. A conclusão apresentada foi a de que os selantes resinosos fotopolimerizáveis apresentam a maior taxa de retenção sendo de 83,8% após cinco anos de acompanhamento (KÜHNISCH et al., 2012)

A possibilidade de selamento de lesões de cárie com a presença de microcavidades permitiria o tratamento dessas lesões preservando-se a estrutura dentária. Entretanto, a presença de lesão de cárie também parece influenciar negativamente na sobrevivência do selante, devido à inadequada penetração do material, e maior microinfiltração, de acordo com estudo realizado *in vitro* (HEVINGA, 2007; 2008).

Fatores relacionados ao paciente também influenciam na longevidade do selante, Simecek et al., (2005, p. 171) demonstraram que um maior risco à cárie (avaliado através da presença de cavidade ou lesões ativas incipientes oclusais ou interproximais e pela presença de mais do que quatro lesões ativas cervicais) também pode diminuir o tempo de retenção do selante, sugerindo que pacientes com um elevado risco à cárie podem exigir reavaliação e manutenção mais frequente para alcançarem o máximo benefício.

A maior parte dos estudos que avaliaram retenção do selante fizeram-no em superfícies híginas e/ou na presença de lesões não cavitadas e utilizaram diferentes metodologias.

Bakhshandeh et al., (2012 p. 521) realizaram um ensaio clínico que avaliou o desempenho do selante resinoso em lesões não cavitadas e cavitadas. Neste estudo, 22% das lesões não apresentavam cavidade, 65% apresentavam cavidade em esmalte e apenas 13% apresentavam-se cavitadas com extensão até o terço médio da dentina. O estudo demonstrou que a taxa anual de falha do selante foi de 7,4%, em um período de acompanhamento de dois a três anos, e em 10% dos casos houve progressão da lesão de cárie. Entretanto o estudo não faz associação dos resultados com o tipo de lesão.

Considerando que os resultados não são consistentes, quanto à taxa de falha, e a escassez de estudos com aplicação do selante em lesões cavitadas, há necessidade de melhor elucidar o desempenho deste material em lesões cavitadas (GRIFFIN et al., 2008).

Por outro lado, a performance das resinas compostas, material amplamente utilizado atualmente para o tratamento restaurador convencional, tem sido investigada e fatores não relacionados diretamente às propriedades do material também vêm sendo apontados como causas de falhas ao longo do tempo. Em dentes posteriores, estudos demonstram uma taxa de falha anual, variando entre 1,5 e 2,2% (DA ROSA et al., 2011), e entre 0,3% e 2,5% para pacientes de baixo risco à doença (BALDISSERA et al., 2013).

Demarco et al., (2012 p. 87) realizaram revisão demonstrando que 90% dos estudos apresentaram uma taxa de falha entre 1% e 3%, sendo que as fraturas (da restauração ou do dente) e a cárie secundária foram apontadas como as principais causas de falhas, além dos fatores relacionados ao paciente e ao operador, de primordial importância, sugerem medidas preventivas e uma abordagem conservadora em relação às substituições destas restaurações.

Nesta mesma linha, Opdam et al., (2010 p.1063.), em um estudo retrospectivo, demonstraram a influência do risco de cárie dentária na taxa de sobrevivência das restaurações de resina composta. O grupo de pacientes de alto risco apresentou uma taxa de falha cerca de duas vezes maior se comparada ao grupo de baixo risco. Em outro estudo, também retrospectivo, Van de Sande F.H et al., (2013 p.78S) demonstraram que os fatores relacionados ao paciente, como o estresse oclusal, ocasionado pelo bruxismo, e um maior risco à cárie dentária, quando presentes, contribuem para as falhas em restaurações.

Mesmo com uma baixa taxa de falhas, a necessidade de substituição das restaurações, promovida por falhas do tratamento, determina o desgaste de tecido dentário sadio (ELDERTON; MJÖR, 1992) e a necessidade da busca de terapias menos invasivas que o tratamento restaurador.

O selante resinoso pode ser uma alternativa para o tratamento de lesões de cárie oclusais cavitadas, pois preserva a estrutura dentária, necessita um menor tempo operatório e sua aplicação requer menos etapas clínicas o que reduz a chance de erros, e menor custo se comparado ao tratamento restaurador com resina

composta. Entretanto, poucos estudos têm avaliado o comportamento deste material comparado ao tratamento restaurador, o que possibilitaria ao clínico maior conhecimento para a tomada de decisão quanto ao tratamento de lesões oclusais cavitadas com desmineralização em dentina.

Visando analisar a longevidade do selante resinoso de fóssulas e fissuras fotopolimerizável, bem como da presença de biofilme dental e de lesões ativas na taxa de sobrevivência deste material, propomos a realização de um ensaio clínico controlado randomizado que compare a taxa de sobrevivência do selante resinoso aplicado em lesões de cárie oclusal com microcavidades e desmineralização em dentina com o tratamento restaurador convencional com resina composta. A hipótese nula testada é a de que não haverá diferença com relação à longevidade entre o selante resinoso e o tratamento restaurador com resina composta.

2 Projeto de pesquisa

PRPPG – PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

**Selante de fóssulas e fissuras para o controle de lesões de cárie clusal: um
ensaio clínico controlado randomizado**

Equipe:

Orientador: Prof. Dr. Maximiliano Sérgio Cenci
Coorientadora: Prof^a Dr^a. Elenara Ferreira Oliveira

Autor:

Cleusa Marfiza Guimarães Jaccottet

Pelotas, janeiro 2014

2.1 Caracterização do problema

Apesar das desigualdades na distribuição da cárie dentária, na maioria das populações houve uma redução da incidência da doença, motivando condutas mais conservadoras no tratamento das lesões de cárie. Entretanto, na presença de lesões de cárie cavitadas, mesmo que iniciais, o aspecto retentivo impede a desorganização do biofilme e, nestes casos, tradicionalmente, a conduta clínica tem sido a restauração dessas lesões.

Avaliação radiográfica, juntamente com achados bacteriológicos, demonstram a paralisação da progressão da lesão depois do seu isolamento do meio bucal (HANDELMANN; LEVERETT; BRENNER, 1981). Estudos utilizando materiais adesivos para o selamento de lesões de cárie, sem ou com mínimo desgaste da estrutura dentária, foram desenvolvidos. Handelman, Washburn, Wopperer, (1976, p.967) selaram lesões de cárie estendendo-se no interior da dentina e após dois anos foi constatada redução de bactérias. Jensen e Handelman (1980 p. 382) confirmaram esses resultados, havendo redução de 99,9% do total de bactérias viáveis após um ano de acompanhamento de lesões seladas com selante autopolimerizável.

Desde então, estudos foram desenvolvidos para elucidar o comportamento de lesões de cárie seladas demonstrando diminuição significativa na profundidade destas quando comparadas às lesões não seladas (MERTZ-FAIRHURST et al., 1979a, 1979b, 1998), mesmo naquelas que envolvem o terço médio da dentina, propiciando a paralisação do processo carioso (ALVES et al., 2010; OLIVEIRA et al., 2006).

Para que este processo ocorra, a adequada retenção do selante é fundamental (HANDELMAN 1985; BAKHSHANDEH; QVIST; EKSTRAND, 2012). O selante resinoso fotopolimerizável apresenta uma boa performance quando comparado a outros materiais (KÜHNISCH, et al., 2012). No entanto, a maior parte dos estudos têm avaliado a longevidade do selante em superfícies saudáveis, visando a sua utilização como método preventivo ou em lesões não cavitadas (SIMECEK et al., 2005; SUBRAMANIAM; KONDE; MANDANNA, 2008). Em ensaio clínico recente, avaliou-se a progressão da lesão e a taxa de falha do selante,

demonstrando bons resultados do selante de fósulas e fissuras para a paralisação de lesões de cárie, com uma taxa de falha anual de 7,4% (BAKHSHANDEH et al., 2012).

Com relação à longevidade das resinas compostas, que será o grupo controle deste estudo, para dentes posteriores, pesquisas demonstram uma baixa taxa de falha anual, variando entre 1,5 e 2,2% (DA ROSA et al., 2011). Ainda, estudos retrospectivos demonstraram a influência dos fatores relacionados ao risco de cárie dentária na taxa de sobrevivência das restaurações com resina composta (OPDAM et al., 2010).

Apesar da importância de propiciar abordagens menos invasivas para o tratamento da cárie dentária, que preservem as estruturas dentárias, poucos estudos têm sido realizados visando conhecer a taxa de falha do selante resinoso quando aplicado em lesões cavitadas com extensão em dentina, além dos fatores relacionados ao paciente que podem interferir na longevidade deste material.

Diante do exposto, propõe-se a realização de um ensaio clínico controlado randomizado que avalie a sobrevivência do selante resinoso aplicado em lesões de cárie oclusal com desmineralização em dentina através da taxa de falha deste material em comparação com o tratamento restaurador convencional com resina composta.

2.2 Objetivos

2.2.1 Objetivo geral

O objetivo geral desta pesquisa foi avaliar a longevidade do selante resinoso de fósulas e fissuras em lesões com microcavidades até 0,5 mm com desmineralização na dentina em superfícies oclusais de molares permanentes.

2.2.2 Objetivos específicos

Mais especificamente, pretende-se:

- Avaliar a longevidade do selante resinoso de fóssulas e fissuras em lesões oclusais cavitadas com desmineralização na dentina;
- Comparar neste tipo de lesão o tratamento utilizando selante resinoso com o tratamento restaurador convencional com resina composta;
- Analisar o comportamento do selante resinoso com relação à progressão da lesão comparado ao tratamento restaurador convencional;
- Avaliar a influência da presença de biofilme na longevidade dos selantes e das restaurações com resina composta;
- Avaliar a influência da presença de atividade de cárie na longevidade dos selantes e das restaurações com resina composta.

2.3 Metodologia

2.3.1 Desenho experimental

O presente estudo trata-se de um ensaio controlado e randomizado, de grupos paralelos e duplo-cego, desenhado seguindo-se as recomendações do CONSORT, que visa comparar o uso de selante resinoso, em lesões de cárie oclusal com desmineralização em dentina, com o tratamento restaurador com resina composta (grupo controle). Serão selecionados pacientes com lesões oclusais primárias, com imagem radiográfica demonstrando extensão de até 2/3 da dentina. Os dentes com essas lesões serão randomizados para receberem selamento da lesão ou tratamento restaurador. Após um período de seis e doze meses, os tratamentos serão reavaliados clinicamente pelos critérios da Federação Dentária Internacional – FDI, para avaliação da presença de falhas dos materiais, e através do exame radiográfico, para avaliar o comportamento das lesões. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia de Pelotas - FOP /UFPEL parecer nº 184-2010, e todos os pacientes ou responsáveis deverão ler e se, concordarem, assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Apêndice A) para participarem do estudo.

2.3.2 Amostra

Critérios de inclusão

Com relação ao paciente:

- A amostra será constituída por pacientes entre 12 - 25 anos de idade, com boa saúde geral, avaliada através de dados da anamnese, e que não façam uso de aparelho ortodôntico fixo.

- Não apresentar sensibilidade no dente ou região onde será realizada a intervenção.

Com relação ao dente:

1 - Aspectos clínicos da superfície oclusal:

- Serão incluídos na amostra molares permanentes com lesão de cárie primária na superfície oclusal e que apresentem microcavidade com abertura não maior que 0,5mm que dificultem o controle do biofilme.

2 - Aspecto radiográfico:

- Presença de desmineralização em dentina, conforme imagem radiográfica, estendendo-se no mínimo ao terço externo da dentina, mas limitada ao terço interno.

Critérios de exclusão

Com relação ao dente:

- Presença de hipoplasia, fluorose e/ou anomalias de desenvolvimento;
- Estar em infra-oclusão, não permitindo a adequada remoção do biofilme da superfície oclusal durante a escovação, e/ou dificultando o isolamento absoluto do campo operatório.

Seleção da amostra:

Os pacientes serão selecionados na Unidade Clínica Odontológica I/UCO -1, e no projeto de extensão PRÓ-SORRISO da Faculdade de Odontologia de Pelotas-FOP /UFPEL, onde também serão realizados os demais procedimentos da pesquisa. Os pacientes selecionados receberão orientações para os cuidados com a sua saúde bucal, tais como: orientação de higiene bucal, uso do fio dental, dieta saudável e tratamento odontológico de acordo com as suas necessidades, nas Unidades Clínicas da FOP, onde será realizado ensaio clínico randomizado - ECR.

Procedimentos para a seleção da amostra:

- Um examinador treinado realizará o exame clínico inicial das superfícies oclusais para seleção dos pacientes, em que a seguinte sistemática será utilizada:

- (1) limpeza da superfície oclusal com escova e dentífrico;
- (2) isolamento do dente com rolos de algodão e utilização de sugador;
- (3) secagem da superfície com ar comprimido por 5 segundos;
- (4) exame tátil/visual.

- Na presença de lesão, será realizado exame radiográfico interproximal para verificar a sua extensão.

- Os pacientes que preencherem os critérios de inclusão serão esclarecidos sobre o ECR através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, (Apêndice A), e se aceitarem, o termo deverá ser assinado pelo participante ou responsável pelo menor que irá participar.

- Os dentes incluídos no estudo serão randomizados e alocados para um dos seguintes grupos:

Grupo Tratamento T1 – aplicação de selante resinoso;

Grupo Controle T2 – tratamento restaurador convencional com resina composta.

Forma de randomização:

A randomização para determinar o tipo de tratamento que cada paciente irá receber será realizada em programa Excel em blocos de 10 números, de modo a assegurar uma distribuição semelhante da quantidade de participantes nos dois grupos de estudo. Para manter em sigilo, até serem utilizados, números sequenciais com o tipo de intervenção serão mantidos em envelopes opacos, não translúcidos e fechados até o momento do sorteio.

Tamanho da amostra:

Considerando-se que poucos estudos avaliam a retenção de selante nas lesões com presença de lesões cavitadas, o tamanho da amostra foi inicialmente calculado com base na taxa de retenção geral de selantes. Estima-se em 60% após 72 meses (BENDINSKAITE et al., 2010) e a taxa de falha para resinas compostas estimada entre 1,5 a 2,2% (DA ROSA RODOLPHO et al., 2011). Portanto, 42 pacientes (21 por grupo) são necessários para ter uma chance de 90 % de detecção como significativa ao nível de 5%, uma diminuição no desfecho primário (retenção) de 98% no grupo controle e 60 % no grupo experimental. No entanto, após 12

meses do início da intervenção, uma análise interina será realizada, além de um novo cálculo para estabelecer o tamanho amostral.

2.3.3 Procedimentos clínicos para a execução dos tratamentos

Após o sorteio para receber a intervenção, será preenchida uma ficha clínica específica para o ECR (Apêndice B) e realizados os índices de placa visível - IPV e de sangramento gengival - ISG.

O selamento das lesões e as restaurações com resina composta serão realizados com base em um protocolo (Apêndice C) que será disponibilizado para os operadores, ressaltando que, para a fotopolimerização dos materiais, será utilizado um único aparelho fotopolimerizador Led sem fio da marca Kavo.

Os procedimentos clínicos serão realizados por alunos do Curso de Odontologia, previamente treinados conforme o protocolo estabelecido pelo projeto, sob a orientação dos professores da área de Dentística. Os procedimentos serão sempre acompanhados por duas cirurgiãs-dentistas alunas do Programa de Pós Graduação em Odontologia integrantes do projeto, o que irá assegurar a normatização dos procedimentos, conforme a metodologia do estudo, e assegurando-se também a distribuição dos casos conforme a randomização.

Nenhum procedimento invasivo será realizado na execução dos tratamentos, com exceção do tratamento restaurador convencional. Os materiais dentários utilizados para o selamento e restauração estão listados na Tabela 1, os demais materiais de consumo, como anestésicos, material de isolamento, entre outros, serão aqueles utilizados nas clínicas da FOP.

Material	Nome Comercial/ Empresa
Adesivo dentinário	Adper Single Bond; 3M ESPE
Resina composta Nanoparticulada	Filtek Z350 Restaurador Universal; 3M ESPE
Selante de fósulas e fissuras	FluroShield; Dentsply Ind.Com. Ltda.

Gel de ácido fosfórico concentração 37%	Dentsply; Ind.Com. Ltda.
--	--------------------------

Quadro 1- Materiais dentários utilizados para realização dos procedimentos clínicos.

Após a realização dos tratamentos, os dentes serão radiografados com a utilização da técnica interproximal padronizada para arquivamento – *baseline*.

2.3.4 Acompanhamento longitudinal - método de avaliação

Avaliação dos aspectos relacionados ao paciente

O padrão de higiene bucal e a estimativa de risco à cárie dentária serão avaliados com base nos índices IPV e ISG e presença de lesão de cárie dentária.

Análise clínica dos materiais

Após seis e doze meses, os pacientes serão contatados por telefone para realizar-se a avaliação do tratamento. Primeiramente, serão realizados os índices IPV e ISG e, logo após, os dentes serão limpos com pasta profilática e escova de Robinson. Além disso, a superfície será seca com ar comprimido por 5 segundos e iluminada com a luz do refletor, estes procedimentos iniciais serão realizados por alunos treinados. Para a avaliação, será utilizada uma ficha clínica específica (Apêndice D) que terá como base os critérios da FDI (HICKEL et al., 2010) e a avaliação clínica será realizada por um cirurgião-dentista experiente e calibrado.

As seguintes condições serão avaliadas:

Critérios estéticos:

- Brilho de superfície;
- Coloração: (a) de superfície; (b) de margem;
- Combinação de cores e translucidez;
- Forma anatômica.

Critérios funcionais:

- Fratura do material e retenção;
- Adaptação marginal;
- Contorno oclusal e desgaste;

- Forma anatômica proximal: (a) ponto de contato e (b) contorno (critério não aplicado no presente estudo);
- Exame radiográfico;
- Visão do tratamento pelo paciente.

Critérios biológicos:

- Sensibilidade pós-operatória e vitalidade do dente;
- Recorrência de cárie, erosão, abfração;
- Integridade dentária;
- Resposta periodontal;
- Tecidos mucosas adjacentes;
- Saúde bucal e geral.

Serão considerados com falha do material os critérios com pontuação 4 ou 5.

Pontuação	Avaliação clínica
1	Clinicamente excelente / muito bom
2	Clinicamente bom
3	Clinicamente suficiente / satisfatório
4	Clinicamente insatisfatória
5	Clinicamente pobre

Quadro 2: Critérios da FDI - pontuação para a avaliação clínica de materiais restauradores dentários.

Análise radiográfica:

A análise radiográfica será realizada cegamente no período (*baseline*/acompanhamento). Um único examinador realizará a avaliação das radiografias; as avaliações serão realizadas por pares (radiografia do *baseline* e radiografia do acompanhamento); a reprodutibilidade intra-examinador será garantida através do reexame de todas as radiografias após dois dias, com a finalidade de estabelecer a taxa de concordância através do índice Kappa.

Padronização das imagens

As tomadas radiográficas interproximais serão padronizadas. Para a padronização geométrica serão utilizados dispositivos de posicionador para filme interproximal e realizada uma impressão da mordida do paciente na haste do posicionador, correspondente ao dente da amostra e do seu antagonista.

Para isso, será colocada uma porção de resina acrílica de autopolimerização sobre o local da haste do dispositivo que fica sobre a superfície oclusal do dente a ser radiografado. Antes da polimerização, o dispositivo de suporte para o filme, juntamente com a resina, será posicionado sobre a superfície oclusal do dente restaurado/selado até a sua completa polimerização, de forma a copiar a anatomia dessa superfície (os dentes serão anteriormente isolados com vaselina). A partir da impressão, será possível recolocar o dispositivo na mesma posição quando houver a repetição do exame radiográfico no momento da reavaliação.

A haste do posicionador será colocada em uma canaleta existente no cilindro do aparelho de raios-X permitindo, em todas as exposições, uma mesma direção do raio central, tanto no sentido horizontal como no vertical, permitindo a padronização da distância foco-filme.

Todas as tomadas radiográficas serão realizadas com aparelho de RX Spectro II 70 kVp 10mA (Dabi Atlante - Ribeirão Preto, SP) utilizando filme periapical nº2 E Speed (Eastman Kodak Company – Rochester, USA) com tempo de exposição de 0,4s. As radiografias serão digitalizadas através de scanner (HP Scanjet G4050), armazenadas em formato jpg e devidamente identificadas.

Análise da profundidade da lesão

As imagens serão posicionadas, lado a lado, na tela do computador, antes da análise qualitativa. A profundidade da lesão será classificada como: 0) não alterada; 1) diminuiu; 2) aumentou. Casos duvidosos serão considerados como não tendo alteração.

2.3.5 Análise estatística

A análise estatística será realizada utilizando-se o programa estatístico Stata 11.0 (StataCorp LP, College Station, TX, EUA). Análise descritiva será utilizada para descrever as distribuições dos critérios e a frequência de falhas dos

tratamentos. A análise qualitativa com base nos critérios da FDI será empregada de forma independente para cada uma das características clínicas avaliadas. Diferenças nesses critérios qualitativos entre os dois tratamentos serão analisadas através do teste exato de Fisher com $p < 0,05$ e para a análise das radiografias serão utilizados o teste exato de Fisher e qui quadrado.

2.4 Impactos esperados

Este estudo pretende contribuir para o desenvolvimento de estratégias terapêuticas dirigidas ao controle da progressão de lesões de cárie que não apresentem uma cavidade bem definida, ou com microcavidades, preservando a estrutura dentária saudável. Essa abordagem de tratamento poderá ser de grande valia, principalmente para o serviço público, em razão de seu mais baixo custo, podendo atingir um maior número de pessoas considerando-se o menor tempo dispensado para o trabalho, se comparado ao tratamento restaurador convencional.

2.5.Cronograma do projeto

Anos Semestres Atividades	2010		2011		2012		2013		2014	
	1º	2º	1º	2º	1º	2º	1º	2º	1º	
Elaboração do projeto	X	X								
Revisão bibliográfica		X	X	X	X	X	X	X		
Submissão ao Comitê de ética		X								
Seleção da amostra		X	X	X	X					
Intervenção/tratamento		X	X	X	X					
Avaliação dos tratamentos			X	X	X	X				
Análise dos dados							X	X		
Redação do artigo								X	X	
Defesa da tese									X	

2.6. Aspectos éticos

Este estudo será realizado de acordo com os preceitos éticos que regem as pesquisas envolvendo seres humanos, seguindo as recomendações da resolução nº. 196, de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. Tendo sido submetido e aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia. Parecer nº 184-2010 (Anexo A).

3 Relatório de trabalho de campo

O presente relatório refere-se ao projeto de pesquisa intitulado: **Selante de fósulas e fissuras para o controle de lesões de cárie oclusal: um ensaio clínico controlado randomizado.**

O projeto de pesquisa para a realização do presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Pelotas (FO-UFPEL/RS), sob o parecer nº 184-2010.

O trabalho de campo teve início no segundo semestre de 2010 e foi finalizado no segundo semestre de 2013. Após um ano do início da intervenção, foi realizada uma análise interina dos resultados parciais com o objetivo de estabelecer o tamanho da amostra. Nesta análise, foram incluídos 18 dentes, que de acordo com a randomização receberam os seguintes tratamentos: oito dentes restaurados com resina composta e 10 submetidos a tratamento com selante resinoso.

De acordo com esta análise, a amostra deveria conter um total de 52 dentes, para que se tivesse uma chance de 80% de detectar, a um nível de significância de 5%, uma diminuição na taxa de sobrevivência na ordem de 23, 5% no grupo experimental em comparação com o grupo controle. Os dentes que fizeram parte desta análise foram incluídos no estudo.

Para a composição da amostra, foram convidados a participar da pesquisa pacientes que se enquadrassem nos critérios de inclusão, atendidos no projeto Pró-Sorriso e na Unidade Clínica Odontológica 1 durante o período de realização do estudo.

Foi realizado contato prévio com os professores destas clínicas, solicitando que estes selecionassem durante as atividades clínicas pacientes com quadro clínico de lesões de cárie oclusal em molares permanentes com características clínicas que se enquadrassem nos critérios de seleção da amostra.

Na primeira consulta, os pacientes pré-selecionados foram avaliados por integrantes da pesquisa que realizaram o diagnóstico confirmatório clínico e radiográfico. A seleção dos casos ocorreu obedecendo a seguinte sistemática: inicialmente foi realizado um exame clínico tátil visual e em seguida uma tomada

radiográfica interproximal, sendo incluídos na amostra molares permanentes que apresentassem lesões de cárie com microcavidades na superfície oclusal, e com imagem radiográfica de desmineralização estendendo-se no mínimo ao terço externo da dentina, porém sem que atingisse o terço interno. Os pacientes selecionados de acordo com os critérios de inclusão foram esclarecidos sobre o estudo através do TCLE, ao qual assinaram, sendo que todos os pacientes concordaram em participar do estudo. No caso de pacientes menores de idade, o termo foi assinado por um dos pais. No dia da consulta, era selecionado um envelope fechado que continha o tipo de tratamento (previamente randomizado) e o número do registro de cada dente na pesquisa, este sequencial. Neste momento, era realizado o preenchimento da ficha clínica, apontados os índices IPV e ISG e as orientações de higiene bucal com escovação supervisionada, e logo na sequência era realizado o procedimento clínico.

Os procedimentos clínicos foram realizados por alunos do Curso de Odontologia na UCO1 e no projeto de extensão Pró-Sorriso, ambos com atividades clínicas semanais. Os procedimentos foram orientados por professores da área de Dentística e sempre acompanhados por uma das duas cirurgiãs-dentistas (CJ, TM) alunas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia e integrantes da pesquisa. Este cuidado assegurou a normatização dos procedimentos conforme a metodologia do projeto e a distribuição dos pacientes nos dois grupos de intervenção (T1-selamento da lesão com selante resinoso, e T2 - grupo controle - tratamento restaurador convencional com resina composta), conforme a randomização prévia. Também, um protocolo com os passos clínicos para a realização das duas intervenções realizadas no estudo ficava disponível durante o atendimento para ser consultado pelos operadores.

A cirurgiã-dentista presente na clínica ficava responsável pelo acompanhamento dos procedimentos, observando a sua adequação ao protocolo da pesquisa, e também por disponibilizar o material odontológico específico para cada caso e acompanhar os registros dos atendimentos da pesquisa, tais como: arquivamento das radiografias, preenchimento, arquivamento das fichas clínicas e agendamentos.

Um grupo de seis alunos da graduação (três operadores e três auxiliares) foi selecionado para realizarem os tratamentos, previamente foi realizada a avaliação

da saúde bucal,(presença de lesões ativas e os índices IPV e ISG). Previamente ao início da intervenção, realizaram-se reuniões para explicar a proposta do projeto e a rotina de atendimento conforme o protocolo. Os procedimentos realizados para ambos os grupos fazem parte daqueles empregados rotineiramente nas clínicas de graduação e projeto de extensão, não havendo nenhuma modificação da técnica. As instruções dos fabricantes dos materiais utilizados foram obedecidas, e o protocolo do procedimento foi padronizado e impresso fixando as condutas como o tempo de aplicação e fotopolimerização dos materiais, utilizando-se um único fotopolimerizador Led sem fio da marca Kavo para todos os procedimentos. Todos os procedimentos foram realizados utilizando - se dique de borracha para isolamento absoluto.

O protocolo de atendimento ficava sempre disponível para acesso na hora do atendimento e sempre antes do procedimento era revisado pelo aluno. Algumas vezes, o paciente precisou ser reagendado para realizar o procedimento por questão de tempo, visto que nesta primeira fase, em que os exames e índices eram realizados, a consulta tornava-se bastante demorada.

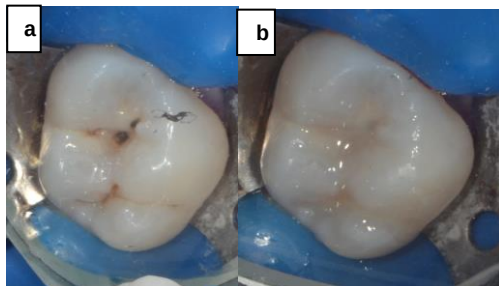


Figura 1 - Tratamento com selante resinoso. Caso nº68 a) imagem inicial; b) imagem logo após à intervenção - tratamento com selante resinoso, dente 26.

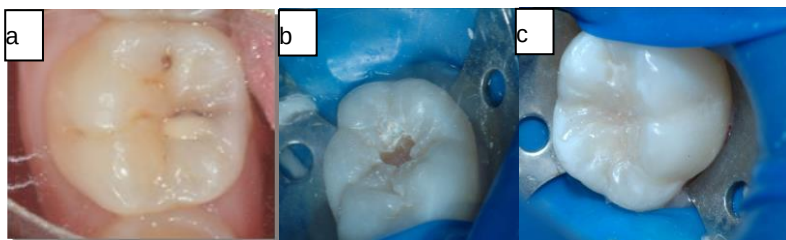


Figura 2 - Restauração convencional com resina composta. Caso nº 54 a)imagem inicial; b) preparo cavitário com remoção total dentina cariada; c) tratamento restaurador com resina composta logo após à intervenção, dente 46.

Logo após a conclusão de cada procedimento clínico, estava prevista uma avaliação clínica por um dos integrantes da pesquisa (CJ,TM,) e a realização de

uma radiografia interproximal padronizada. Para a padronização geométrica foi utilizado dispositivo de posicionador para filme interproximal e realizada uma impressão da mordida do paciente na haste do posicionador, correspondente ao dente da amostra e do seu antagonista.

Porém, os resultados das análises radiográficas não foram utilizados no estudo, pois em muitos casos não foi possível realizar as radiografias padronizadas após a intervenção, em decorrência do longo tempo para o preparo do dispositivo, que aliado ao procedimento clínico tornava - se bastante demorado, e os pacientes, na maioria adolescentes, já não colaboravam. Em alguns casos, quando foi realizada a reavaliação dos pacientes, houve dificuldade na adaptação do posicionador, o que ocasionou falha na padronização das imagens, requisito necessário para avaliar a progressão da lesão.

Todos os pacientes que apresentavam necessidades clínicas como tratamentos restauradores, periodontais, endodônticos e tratamentos estéticos receberam tratamento na UCO1 e projeto de extensão PRÓ-SORRISO, ou foram encaminhados para outras disciplinas, como no caso de cirurgias, ortodontias, diagnóstico bucal.

Avaliação clínica dos casos

Durante um período de no mínimo seis e máximo de 22 meses após a intervenção, os pacientes foram chamados para realizarem a avaliação do tratamento visando avaliar aspectos clínicos do selante resinoso e das restaurações de resina composta (grupo controle).

Os índices IPV e ISG foram repetidos, permitindo-se assim reavaliar a condição de higiene bucal dos pacientes. Foi avaliada a presença de lesão ativa de cárie e, se constatada a necessidade de atendimento, era realizado novo agendamento para tratamento clínico.

Avaliação dos materiais

Logo após a realização dos exames iniciais, os dentes foram limpos com pasta profilática e escova de Robinson, a superfície seca com ar comprimido por 5 segundos e iluminada com luz do refletor. A avaliação clínica foi realizada por um cirurgião-dentista experiente de acordo com os critérios da FDI (HICKEL et al., 2010) e para os registros foi confeccionada uma ficha clínica específica (Apêndice D).

Os dados da avaliação foram registrados em uma planilha no programa Excel, onde para cada dente da pesquisa foram anotados os dados referentes aos critérios da FDI para avaliação dos materiais, bem como as condições do paciente através dos índices IPV, ISG e da presença de lesões de cárie ativas.

A dificuldade de selecionar pacientes que preenchessem os critérios de inclusão, a paralisação dos projetos de extensão da Faculdade de Odontologia durante o período da intervenção por falta de material de consumo, impossibilitando a realização das intervenções por cerca de três semanas, e a dificuldade com relação aos procedimentos para a padronização das tomadas radiográficas, estão entre as principais dificuldades encontradas para a realização deste estudo.

No período de avaliação dos pacientes, a maior dificuldade foi a de estabelecer o contato por telefone, pois alguns tinham apenas telefones celulares, que muitas vezes estavam indisponíveis ou cujo número registrado já não pertencia ao paciente. Isto foi parcialmente contornado pelo fato das fichas clínicas serem bastante detalhadas, sendo possível, muitas vezes, resgatar estes pacientes através de números de telefones do emprego dos pais. Em alguns casos, estes já não estavam mais trabalhando no mesmo local, mas foi possível através dos ex-colegas obter o contato telefônico pessoal ou o do novo emprego. Outra dificuldade encontrada foi a de que alguns pacientes agendados não compareceram de imediato às primeiras consultas de avaliação. Nestes casos, estabeleceu-se um novo contato com os pais dos mesmos, ressaltando a importância desta avaliação, o que permitiu maior sucesso na adesão ao tratamento.

A intervenção foi realizada logo após a seleção de cada caso e o período de avaliação para acompanhamento longitudinal estava previsto para seis meses e doze meses. Entretanto, para obtenção da amostra prevista, foi necessária a ampliação do período de realização das intervenções, permitindo também um maior tempo de acompanhamento.

4 Artigo*

Title : Resin sealants for occlusal caries lesions: A randomized clinical trial

Cleusa M. G. Jaccottet^a, Tamires T. Maske^a, Marcos B. Corrêa^a, Elaine Z. Baldissera^b, Elenara F. Oliveira^a, Maximiliano S. Cenci^{a*}

^a Graduate Program in Dentistry, Federal University of Pelotas, Pelotas-RS, Brazil.

^b Department of Semiology and Clinics, Federal University of Pelotas-RS, Brazil.

*Corresponding author:

Maximiliano Sérgio Cenci

Rua Gonçalves Chaves 457, Pelotas, RS, Brazil.

96015-560. Phone/Fax: +55-53-3225-6741 ext. 135

E-mail: cencims@gmail.com

Artigo* formatado segundo as normas do periódico ***Journal of Dental Research***.

Abstract

The aim of this randomized controlled trial was to evaluate the longevity and retention of a resin sealant in teeth with occlusal caries lesions involving dentin in comparison to conventional composite resin restorations. Sixty-eight teeth from patients aged 10 to 25 years were selected. Inclusion criteria for the lesions were maximum 0.5 mm opening at occlusal surface and radiographic image showing commitment of up to 2 /3 of dentin. In total 51 permanent molars were treated and followed in the whole period. Twenty-five teeth received resin sealant (Fluroshield; Dentsply, Brazil) and 26 teeth were restored with composite resin (Z350, 3M ESPE - control group). Trained undergraduate students treated all patients. Bivariate analysis and survival curves were used to evaluate the results ($p < 0.05$). After 22 months it was observed that from the 25 teeth sealed, 8 (32%) had partial or complete loss of retention, and two teeth had recurrent caries. In the control group no failure was observed, and this group showed greater longevity compared to sealants ($p = 0.003$). Patients with presence of active caries lesions at the time of assessment had higher risk of treatment failure ($p = 0.005$) and the levels of visible plaque index ($p = 0.682$) and gingival bleeding index ($p = 0.759$) were not associated with failures. It can be concluded that resin sealants showed worse performance compared to composite resin restorations for treatment of caries lesions extending into dentin.

Key-words: dental caries, pit and fissure sealants, composite resins.

Introduction

Occlusal surface is considered the most susceptible to the caries process (Batchelor and Sheiham, 2004), and the most influential biological determinants for caries development and arrest on this surface are thick plaque accumulation on the groove-fossa system and the stage of tooth eruption (Carvalho, 2014). When the initial caries lesion is present in the enamel surface, non-operative methods such as control of biofilm and diet, fluoride application and the use of pit and fissure sealants have been recommended to reduce the mineral loss in the tooth surface and contribute to stop the caries lesions progression (Carvalho, 2014; Cury and Tenuta, 2009; Featherstone, 2008; Griffin et al., 2008).

For treatment of early cavitated occlusal caries lesion in enamel or dentin, where the caries control is impeded by plaque retention inside the cavity, the sealing of lesion also have been suggested (Mertz-Fairhurst et al., 1998) in contrast to operative approach as restorative treatment with total or partial removal of carious dentin (Oliveira et al., 2006; Schwendicke et al., 2013; Splieth et al., 2010). In this context, occlusal caries lesion can be arrested and may postpone or avoid the conventional restorative treatment by sealing the lesion. However, the arrestment of the lesion is going to be effective as long as the sealant is intact and tight (Bakhshandeh et al., 2012).

Very little is known about the clinical longevity of sealants for arresting occlusal caries with extension in dentine, and most of the prospective studies have focused on sealant longevity in early non-cavitated caries lesions or healthy surfaces (Kuhnisch et al., 2012; Nahid et al., 2012; Simecek et al., 2005). Then, the aim of this randomized controlled trial was to evaluate the longevity and quality of a resin sealant in teeth with cavitated occlusal caries lesions involving dentin compared to conventional composite resin restorations, considering influence of patient-related risk factors. The hypothesis under study was that there was no difference between longevity of sealant and resin composite treatments.

Materials and methods

Experimental design

This was a prospective, double-blinded; parallel-group randomized controlled trial (RCT). This study was approved by the local ethics committee (protocol 184/2010) and its report followed the CONSORT guidelines. It was designed to evaluate the longevity and retention of a resin sealant (Fluroshield; Dentsply, Brazil) in teeth with cavitated occlusal caries lesions involving dentin and compare to conventional composite resin restorations (Z350, 3M ESPE - control group). Sixty-eight permanent molars from healthy patients aged 10 to 25 years were selected, and all participants signed a written informed consent before starting in the study. Participants were recalled for clinical examinations over 22-months follow-up period. The main outcome evaluated was resin or sealant retention. The secondary outcomes were all clinical criteria proposed by the World Dental Federation FDI criteria (Hickel et al., 2010).

Participants

Eligible participants were all healthy patients aged 10-25 years who were attending the clinic of Dentistry in the selection period. These participants met the eligibility criteria: presence of at least one occlusal caries lesion with cavities with a maximum 0.5 mm opening at surface and radiographic image showing commitment of up to 2 /3 of dentin without pain or sensitivity.

The exclusion criteria were patients with orthodontic device, presence of hypoplasia, fluorosis, and or dental developmental anomalies, and infra-occlusion in the teeth included in the study. All included participants lived in areas covered by fluoridated water (0.7 ppm F).

Study settings

The study took place at dental clinics from the School of Dentistry of the Federal University of Pelotas, Brazil, from March 2010 to November 2013. Pelotas is the major commercial city of southern part of Brazil, and has a population of approximately 305,696 people. The prevalence of clinical and self-reported caries (DMFT>1) was 66.5% (95%CI: 63.6%–69.3%) and 60.3% (95%CI: 58.8%–61.8%), respectively, considering subjects in this population aged 18-year old (Silva et al., 2014).

Interventions

Initially, all participants underwent anamnesis where the general and oral health status were screened. Clinical data were recorded, including data on visible plaque index, gingival bleeding index and presence of active caries lesions. After these procedures, the teeth that meet the inclusion criteria were randomly assigned to receive or conventional composite restoration after total caries lesion removal (control) or the application of resin sealant on the occlusal surface. Dental students performed all procedures under rubber dam isolation. The teeth were cleaned with pumice past, all materials were used according to the manufacturers' instructions (Table 1) and the teeth had occlusal adjustment performed in both treatments. The treatments were supervised by teachers and three researchers involved in the study (EFO, TTM and CMGJ). A trained examiner performed the clinical evaluations. Baseline evaluations were carried out after the clinical intervention.

Outcomes

The primary endpoint with respect to efficacy of the treatments was the retention of the treatment after 6 to 22 months of follow-up. Secondary outcomes were the clinical characteristics and quality parameters of restorations and sealants assessed by FDI criteria. For these criteria, scores of 4 or 5 indicated necessity for re-intervention, while scores 1 to 3 indicate only the qualitative status of the restoration / sealant.

Sample size calculation

Considering that there were few studies evaluating sealant retention in lesions with cavity presence, the sample size was initially calculated based on the general retention rate of sealants, estimated to be of 60% after 72 months (Bendinskaite et al., 2010), and the annual failure rate for composite resins estimated in 1.5 to 2.2% (Da Rosa Rodolpho et al., 2011). Therefore, 42 patients (21 per group) are required to have a 90% chance of detecting, as significant at the 5% level, a decrease in the primary outcome measure (retention) from 98% in the control group to 60% in the experimental group. Considering that primarily adolescents would be included, and they were expected to have a high drop-up rate comprised the sample, we have planned to include 40% more patients in the trial totaling 59 patients.

Randomization

A randomization sequence was generated with a computerized number generator. For the concealment of the randomization sequence, a person not involved in the study wrote the intervention types (sealant and resin composite restoration) on pieces of paper and inserted them into brown envelopes, which were maintained sealed until the intervention moment. In this study, 33 teeth were allocated to sealant treatment and 35 teeth to resin composite restoration.

Blinding

Whereas the dental students were aware of the allocated arm, patients allocated to the intervention group, outcome assessors and data analysis were kept blinded to the allocation. However, considering that the clinical characteristics of sealants are sometimes different of the characteristics of restorations, the outcome assessor could guess on the treatment allocated for each group. Nonetheless, maximum effort was taken to keep the evaluator blinded as much as possible.

Evaluation parameters

Participants were recalled from 6 up to 22 months after treatment for clinical re-examinations. One experienced examiner performed the evaluations according to FDI criteria. To evaluate the influence of patient-related factors in the materials failure data about active caries lesions, visible plaque and gingival bleeding presence were collected at the time of the last evaluation.

Statistical analyses

Statistical analyses were performed using Stata 11.0 software (StataCorp LP, College Station, TX, USA). Descriptive analyses were used to characterize the teeth included in the study and the reasons for failure. Survival curves were created using the Kaplan–Meier method. Bivariate analysis was also performed ($p < 0.05$). The annual failure rate (AFR) of the investigated restorations and subgroups was calculated according to the formula: $(1-y)^z = (1-x)$, in which 'y' expresses the mean AFR and 'x' the total failure rate at 'z' years (Opdam et al., 2014).

Results

Participants

In total, 422 participants with occlusal caries lesion and treatment necessity were screened. Three hundred sixty five participants were excluded because they did not meet the inclusion criteria and 57 participants with 68 teeth were selected for the study.

After the screening and assessment for eligibility, 57 participants with 68 teeth (N=33 for sealant treatment and N=35 for composite restorations) were included in the study and were assigned to the randomization process. Six teeth did not received the intervention because the patients did not returned for the intervention after clinical examination (N=6). The final number of participants was composed by 51 participants and a total of 61 teeth were treated. Of these, 23 participants and 29 teeth were allocated to sealant and 28 participants and 32 teeth were allocated to resin composite restoration (Figure 1). From these, 40 patients aged between 10 and 25 years, with average age of 14.2 years were reevaluated (Table 2). The loss to follow-up after 22 months was 16.3% (13, 8% sealant and 18, 8% to resin composite restoration).

Failures

Failures are shown in the Table 3. Of the 25 sealed teeth, eight (32%) had partial or total material loss, two teeth showed fracture or progression of dental caries. The annual failure rate for sealants was of 18.9% while no failure was observed for composite restorations ($p = 0.003$; Figure 2). Patients with active caries lesions at time of evaluation had a higher probability for failure ($p = 0.005$; Figure 3). The sealant treatment presented higher prevalence of failure due to poor marginal adaptation ($p = 0.046$) and due to loss of retention ($p=0.003$; Table 3). There was no differences between treatments for the other FDI criteria aspects evaluated (Table 3). Patients with sealed or restored teeth had no complain regarding sensitivity or pain. Failed sealants were replaced by composite restorations. Patients are still been flowed and any failure or adverse effects observed are going to be immediately treated.

Discussion

The results of the present study suggest that the use of sealants to seal cavitated occlusal caries lesions is not as effective as conventional restorations. Therefore, the null hypothesis tested was rejected. While it is already established in the literature that sealing active caries lesions will avoid lesion progression and prevent pulp exposure in deep lesions (Ricketts, 2008), this treatment depends on the ability of the sealing material on keeping its retention and integrity on the caries affected site (Bakhshandeh et al., 2012). Thus, the present study contributes to the idea of selecting appropriate materials to specific clinical situations, which may be decisive on the output of conservative treatments for caries lesion progression control.

An increasing body of evidence indicates that sealing active caries lesions impairs the lesion progression (Handelman et al., 1972; Handelman et al., 1985). This occurs due to the physical barrier promoted by the sealing material, which promotes the inhibition of the microorganisms' activity. This process may occur regardless of the material used (Oong et al., 2008). The presence of cavities extended to the outer half of dentin does not make it mandatory to restore the lesion. In shallow lesions, the restorative interventions may be even omitted (Innes et al., 2007) and conservative approaches are equally able to control the lesion progression (Splieth et al., 2010). However, a occlusal caries lesion with extension into dentin may only be arrested if it has free access to mechanical disruption of the biofilm. In

the other cases, some intervention is still needed to avoid lesion progression. Partial caries removal (Ricketts, 2008; Santamaria and Innes, 2014; Schwendicke et al., 2013) or the sealing of lesions without any carious tissue removal (Bakhshandeh et al., 2012; Mertz-Fairhurst et al., 1998), are some of the conservative approaches and can avoid the disadvantages of conventional restorative approaches that have limited longevity (Kidd et al., 1992). Considering that the replacement of restorations always lead to more complex subsequent interventions with a reasonable biological cost (Elderton and Mjor, 1992; Elderton, 2003; Szep et al., 2002), the chosen for more conservative approaches especially at the time of treatment for primary caries lesions could increase the tooth longevity.

One of the main aspects regarding sealing of carious lesions is the fact that only if the sealant remains in place with integrity and good retention the physical barrier will be able to work properly (Bakhshandeh et al., 2012; Handelman et al., 1985). Therefore, sealants should be reevaluated periodically through visual and tactile examinations, and studies designed to assess the failure rates and quality of sealed carious lesions are of utmost importance to help clinicians in the choice of treatments and on the establishment of proper control routine protocols.

Most published studies evaluated the clinical performance of sealants placed over sound teeth or teeth with small enamel lesions in order to prevent caries lesions development or progression (Ahovuo-Saloranta et al., 2013; Lygidakis and Oulis, 1999; Poulsen et al., 2001). A recent literature review showed that resin sealants have higher longevity than other sealants, where about 79.1% of the resin sealants remained intact after 2 years. Moreover, the use of resin-based sealants was less prone to clinical errors due to the possibility of light- polymerization compared to glass ionomer sealants (Kuhnisch et al., 2012).

The annual failure rate observed in the present study was superior to the rate reported by Bakhshandeh *et.al.* (2012) that evaluated the retention of sealants and the progression of sealed caries lesions with or without cavities. These authors showed an annual failure rate of 7.4%, but most of the sealed lesions were non-cavitated. Another study evaluating teeth without cavities that were sealed showed that 9% of the sealed teeth developed new caries lesions after 4-year follow-up (Lygidakis and Oulis, 1999).

It may be speculated that the higher annual failure rates observed in the present study compared to literature may be attributed to the fact that in the present study, all lesions presented cavities and evident dentine lesions. In fact, an *in vitro* study showed that sound fissures could be sealed with resin sealants more adequately than cavitated caries fissures (Hevinga et al., 2008). Moreover, the same study found that the penetration of the sealant in the caries micro-cavities was often incomplete, with unfilled spaces left. The presence of biofilm at the bottom of these micro-cavities may also impair the proper sealant adaptation (Hevinga et al., 2008).

Teeth restored with composites with total caries removal showed 100% of success in the present study, which is expected considering the current reported annual failure rates for posterior composite (0 to 3%) and the short follow-up in this study (Demarco et al., 2012; Opdam et al., 2014). Even considering that the risk for failure for posterior composite is increased in high-risk patients, these failures are usually observed after longer follow-up periods (Opdam et al., 2014; van de Sande et al., 2013).

The presence of active caries lesions at the time of the last recall of the patients determined higher probability of treatment failure compared to the absence of active caries lesions. The relationship between failures and caries risk was showed previously for both sealants (Oulis and Berdouses, 2009; Simecek et al., 2005) and conventional restorations (Opdam et al., 2014; van de Sande et al., 2013). However no association among dental plaque presence or gingival bleeding with treatments failure was observed, and this finding corroborates with another trial (Bakhshandeh et al., 2012) which found no association between failure of sealants and patients' oral hygiene.

Some limitations should be disclosed for this study. The main limitation is that the caries lesions were not assessed regarding their progression. Additionally, few subjects were included in the trial, because the sample size was estimated only for the primary outcome, and therefore some associations could be underpowered. The high turnout of failures for the sealant group induced a higher rate of re-intervention and also promoted a higher need for recall of patients with sealants. Another possible limitation is due to the fact that dental students carried out the interventions without complete training as dentists, but in our view this limitation can also be interpreted as an advantage for increasing the external validity of the trial.

Taken together, the results of this trial showed that composite restorations should be indicated for the treatment of occlusal lesions with cavities extended to dentin. Moreover, patients with presence of active caries lesions presented higher risk for treatment failures.

Acknowledgements

Grants from CNPq (MCT/CNPq No. 14/2010; No. 474911/2010-1) supported this study. The authors declare no conflicts of interest with respect to the authorship and/or publication of this article.

References

Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Walsh T, Hiiri A, Nordblad A, Makela M *et al.* (2013). Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. *Cochrane Database Syst Rev* 3(CD001830).

Bakhshandeh A, Qvist V, Ekstrand KR (2012). Sealing occlusal caries lesions in adults referred for restorative treatment: 2-3 years of follow-up. *Clin Oral Investig* 16(2):521-529.

Batchelor PA, Sheiham A (2004). Grouping of tooth surfaces by susceptibility to caries: a study in 5-16 year-old children. *BMC oral health* 4(1):2.

Bendinskaite R, Peciuliene V, Brukiene V (2010). A five years clinical evaluation of sealed occlusal surfaces of molars. *Stomatologija* 12(3):87-92.

Carvalho JC (2014). Caries process on occlusal surfaces: evolving evidence and understanding. *Caries Res* 48(4):339-346.

Cury JA, Tenuta LM (2009). Enamel remineralization: controlling the caries disease or treating early caries lesions? *Braz Oral Res* 23 Suppl 1(23-30).

Da Rosa Rodolpho PA, Donassollo TA, Cenci MS, Loguercio AD, Moraes RR, Bronkhorst EM *et al.* (2011). 22-Year clinical evaluation of the performance of two posterior composites with different filler characteristics. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials* 27(10):955-963.

Demarco FF, Correa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJ (2012). Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials* 28(1):87-101.

Elderton RJ, Mjor IA (1992). Changing scene in cariology and operative dentistry. *Int Dent J* 42(3):165-169.

Elderton RJ (2003). Preventive (evidence-based) approach to quality general dental care. *Med Princ Pract* 12 Suppl 1(12-21).

Featherstone JD (2008). Dental caries: a dynamic disease process. *Aust Dent J* 53(3):286-291.

Griffin SO, Oong E, Kohn W, Vidakovic B, Gooch BF, Bader J *et al.* (2008). The effectiveness of sealants in managing caries lesions. *Journal of dental research* 87(2):169-174.

Handelman SL, Buonocore MG, Heseck DJ (1972). A preliminary report on the effect of fissure sealant on bacteria in dental caries. *J Prosthet Dent* 27(4):390-392.

Handelman SL, Leverett DH, Iker HP (1985). Longitudinal radiographic evaluation of the progress of caries under sealants. *J Pedod* 9(2):119-126.

Hevinga MA, Opdam NJ, Frencken JE, Bronkhorst EM, Truin GJ (2008). Can caries fissures be sealed as adequately as sound fissures? *Journal of dental research* 87(5):495-498.

Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjor I, Bayne S, Peters M *et al.* (2010). FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples. *J Adhes Dent* 12(4):259-272.

Innes NP, Evans DJ, Stirrups DR (2007). The Hall Technique; a randomized controlled clinical trial of a novel method of managing carious primary molars in general dental practice: acceptability of the technique and outcomes at 23 months. *BMC oral health* 7(18).

Kidd EA, Toffenetti F, Mjor IA (1992). Secondary caries. *Int Dent J* 42(3):127-138.

Kuhnisch J, Mansmann U, Heinrich-Weltzien R, Hickel R (2012). Longevity of materials for pit and fissure sealing--results from a meta-analysis. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials* 28(3):298-303.

Lygidakis NA, Oulis KI (1999). A comparison of Fluroshield with Delton fissure sealant: four year results. *Pediatr Dent* 21(7):429-431.

Mertz-Fairhurst EJ, Curtis JW, Jr., Ergle JW, Rueggeberg FA, Adair SM (1998). Ultraconservative and cariostatic sealed restorations: results at year 10. *J Am Dent Assoc* 129(1):55-66.

Nahid A, Zahra BG, Yasaman R (2012). Evaluation of the effect of enamel preparation on retention rate of fissure sealant. *Contemporary clinical dentistry* 3(4):380-382.

Oliveira EF, Carminatti G, Fontanella V, Maltz M (2006). The monitoring of deep caries lesions after incomplete dentine caries removal: results after 14-18 months. *Clin Oral Investig* 10(2):134-139.

Oong EM, Griffin SO, Kohn WG, Gooch BF, Caufield PW (2008). The effect of dental sealants on bacteria levels in caries lesions: a review of the evidence. *J Am Dent Assoc* 139(3):271-278; quiz 357-278.

Opdam NJ, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U *et al.* (2014). Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. *Journal of dental research* 93(10):943-949.

Oulis CJ, Berdouses ED (2009). Fissure sealant retention and caries development after resealing on first permanent molars of children with low, moderate and high caries risk. *Eur Arch Paediatr Dent* 10(4):211-217.

Poulsen S, Beiruti N, Sadat N (2001). A comparison of retention and the effect on caries of fissure sealing with a glass-ionomer and a resin-based sealant. *Community Dent Oral Epidemiol* 29(4):298-301.

Ricketts D (2008). Deep or partial caries removal: which is best? *Evidence-based dentistry* 9(3):71-72.

Santamaria R, Innes N (2014). Trial shows partial caries removal is an effective technique in primary molars. *Evidence-based dentistry* 15(3):81-82.

Schwendicke F, Dorfer CE, Paris S (2013). Incomplete caries removal: a systematic review and meta-analysis. *Journal of dental research* 92(4):306-314.

Silva AE, Menezes AM, Assuncao MC, Goncalves H, Demarco FF, Vargas-Ferreira F *et al.* (2014). Validation of self-reported information on dental caries in a birth cohort at 18 years of age. *PLoS One* 9(9):e106382.

Simecek JW, Diefenderfer KE, Ahlf RL, Ragain JC, Jr. (2005). Dental sealant longevity in a cohort of young U.S. naval personnel. *J Am Dent Assoc* 136(2):171-178; quiz 230.

Splieth CH, Ekstrand KR, Alkilzy M, Clarkson J, Meyer-Lueckel H, Martignon S *et al.* (2010). Sealants in dentistry: outcomes of the ORCA Saturday Afternoon Symposium 2007. *Caries Res* 44(1):3-13.

Szep S, Baum C, Alamouti C, Schmidt D, Gerhardt T, Heidemann D (2002). Removal of amalgam, glass-ionomer cement and compomer restorations: changes in cavity dimensions and duration of the procedure. *Operative dentistry* 27(6):613-620.

van de Sande FH, Opdam NJ, Rodolpho PA, Correa MB, Demarco FF, Cenci MS (2013). Patient risk factors' influence on survival of posterior composites. *Journal of dental research* 92(7 Suppl):78s-83s.

Table and figure captions

Table 1- Material and manufacturer's instructions for both treatments

Table 2- Characteristics of the patients included in the study

Table 3- Results from the clinical evaluation of the sealants and restorations according to the FDI criteria

Figure 1- Consort diagram

Figure 2- A) Kaplan-Meier survival functions for the comparison between composite restoration and resin sealant. B) Regarding patients' factors

Table 1. Material and manufacturer's instructions for both treatments

Treatment performed	Material used	Manufactures's instructions
Resin composite	Adhesive system: Adper Single Bond; 3M ESPE.	Total removal of carious tissue using the criterion of hardness; washing and drying the cavity; etching with 37% phosphoric acid gel in enamel for 30 seconds, and the dentin for 15 seconds; washing for 30 seconds; Application of conventional adhesive system, drying and curing for 20 seconds each. Resin composite insertion with incremental technique.
	Etching: 37% Phosphoric acid gel; Dentsply Ind.Com. Ltda. Resin composite: Filtek Z350 Restaurador Universal; 3M ESPE	
Resin Sealant	Etching: 37% Acid Phosphoric gel; Dentsply Ind.Com. Ltda	Etching with phosphoric acid for 30 seconds; Washing for 30 seconds; sealant application and curing for 20 seconds.
	Sealant: FluroShield; Dentsply Ind.Com. Ltda.	

Table 2 - Characteristics of the patients included in the study

Independent variables	Total sample	Resin	Sealant	p-value [◊]
Sex				0.17
Male	23	11(47.8%)	12(52.2%)	
Female	28	15(53.6%)	13(46.4%)	
Oral hygiene index*				0.76
Lower visible plaque	17	10(58,8%)	7(41,2%)	
Moderate visible plaque	16	8(50%)	8(50%)	
High visible plaque	16	7(43,7%)	9(56,3%)	
Presence of caries activity				0.01
With activity	29	14(48,3%)	15(51,7%)	
No activity	18	9(50%)	9(50%)	
Position the arch				0.95
Upper molar	19	8(42,1%)	11(57,9%)	
Lower molar	32	18(56,2%)	14(43,8%)	

Note: *Evaluated in tercis – Two teeth were not evaluated regarding oral hygiene.

Four teeth were not evaluated regarding presence of caries activity.

[◊] chi-square test

Table 3. Results from the clinical evaluation of the sealants and restorations according to the FDI criteria

	Material used		<i>p</i> [♦] value
	Resin composite N = 26	Sealant N = 25	
Evaluation criteria/ scores *	1 / 2 / 3 / 4 / 5	1 / 2 / 3 / 4 / 5	
Surface luster **	14/10/2/0/0	14/2/1/0/0	.258
Surface staining**	15/9/2/0/0	13/3/1/0/0	.698
Color match and translucency**	9/10/7/0/0	5/5/7/0/0	.548
Esthetic anatomic form**	13/10/3/0/0	14/4/0/1/0	.126
Fracture of material and retention	25/1/0/0/0	17/0/0/3/5	.003
Marginal adaptation **	15/11/0/0/0	14/3/0/2/0	.046
Occlusal contour and wear**	23/3/0/0/0	15/2/0/0/0	.675
Patient's view	26/0/0/0/0	25/0/0/0/0	-
Postoperative(hyper)sensitivity and tooth vitality	26/0/0/0/0	25/0/0/0/0	-
Recurrence of caries erosion, abfraction	26/0/0/0/0	23/0/0/0/2	.173
Tooth integrity	26/0/0/0/0	23/0/0/0/2	.173

Note: FDI Criteria for each evaluated aspect: scores 1-3 when clinically acceptable, and scores 4 and 5 indicate failure.

**Not evaluated when the material presented retention failure or fracture.

♦ Fisher's exact test.

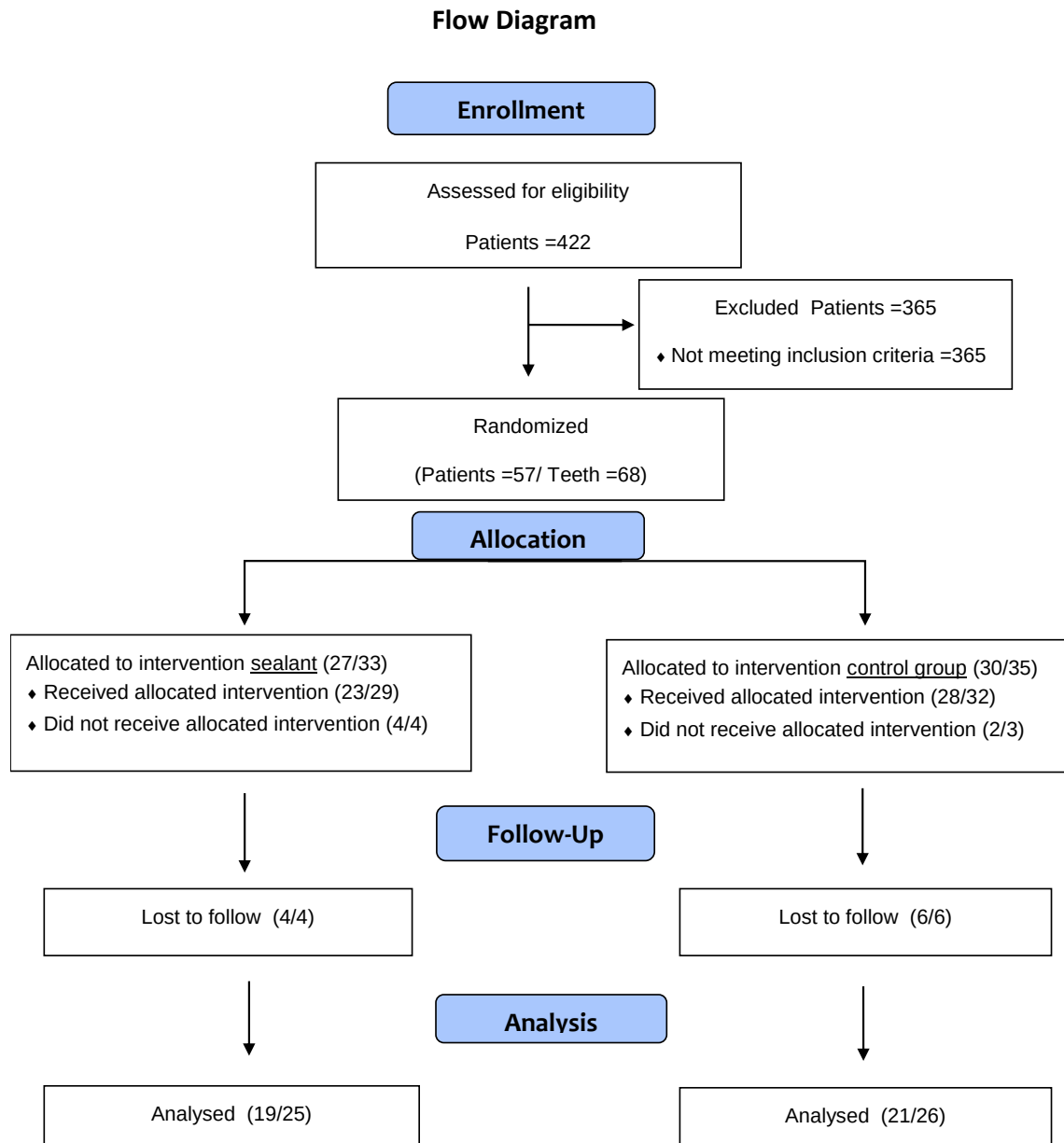


Figure 1. Flow diagram of the patients in the trial

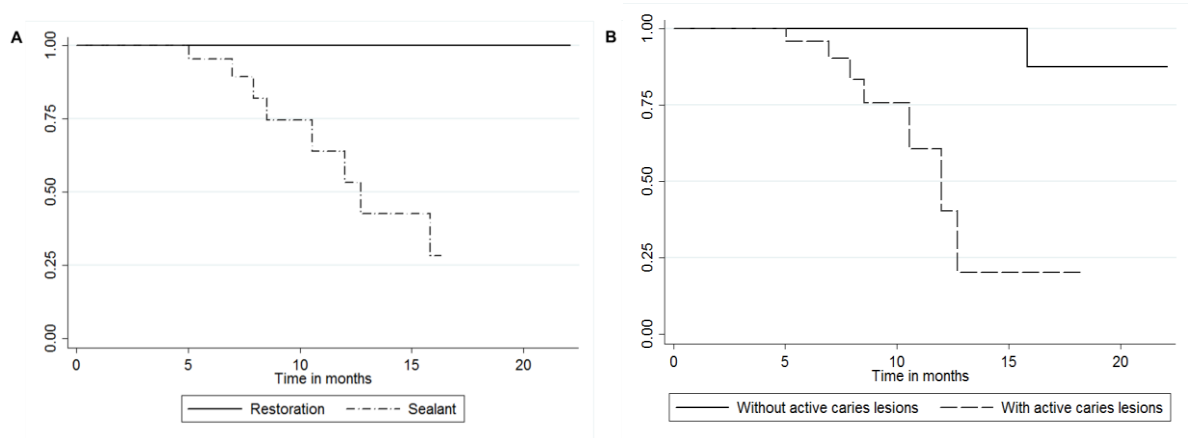


Figure 2. Kaplan-Meier survival functions: A) For the comparison between composite restoration and resin sealant. B) For the comparison between patients with or without active caries lesions at the time of last follow-up.

5 Conclusão

Dentro das limitações do presente estudo, é possível concluir que:

O selamento com selante resinoso apresenta uma maior taxa de falha anual que o tratamento restaurador convencional quando aplicado em lesões cavitadas limitadas ao terço médio da dentina na superfície oclusal de molares permanentes, sendo desta forma, menos efetivo para o controle destas lesões quando utilizado de acordo com a metodologia deste estudo.

Pacientes que apresentaram lesões ativas de cárie no momento da reavaliação tiveram maiores taxas de falha dos tratamentos, o que reforça a importância do diagnóstico e controle da atividade cariogênica do paciente.

O tratamento recomendado para lesões de cárie oclusal com microcavidades e extensão em dentina é o tratamento restaurador com resina composta.

Referências

- AHOVUO-SALORANTA, A.; FORSS, H.; WALSH, T.; HIIRI, A.; NORDBLAD, A.; MÄKELÄ, M.; WORTHINGTON, H.V. Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. **The Cochrane Library**, Issue 3, 2013. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001830.pub4/pdf>. Acessado em: 10 março, 2014.
- ALVES, L.S.; FONTANELLA, V.; DAMO, A.C.; OLIVEIRA, E. F.; MALTZ, M. Qualitative and quantitative radiographic assessment of sealed carious dentin: a 10-year prospective study. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology**, v.109, n.1, p.135-141, 2010.
- BAKHSHANDEH, A.; QVIST, V.; EKSTRAND, K.R. Sealing occlusal caries lesions in adults referred for restorative treatment: 2-3 years of follow-up. **Clinical Oral Investigations**, v.16, n.2, p. 521-529, 2012.
- BALDISSERA, R. A.; CORRÊA, M. B.; SCHUCH, H.S.; COLLARES, K.; NASCIMENTO, G.G.; JARDIM, P.S.; MORAES, R.R.; OPDAM, N.J.; DEMARCO, F.F. Are there universal restorative composites for anterior and posterior teeth?. **Journal of Dentistry**, v.41, n.11, p.1027-1035, 2013.
- BATCHELOR, P.A.; SHEIHAM, A. Grouping of tooth surfaces by susceptibility to caries: a study in 5-16 year-old children. **BMC Oral Health**, v. 4, n.1 p.2. 2004.
- BEAUCHAMP, J.; CAUFIELD, P.W.; CRALL, J.J.; DONLY, K.; FEIGAL, R.; GOOCH, B.; ISMAIL, A.; KOHN, W.; SIEGAL, M.; SIMONSEN, R. Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. **Journal of the American Dental Association**, v.139, n. 3, p. 257-268, 2008.
- BENDINSKAITE, R.; PECIULIENE, V.; BRUKIENE, V. A five years clinical evaluation of sealed occlusal surfaces of molars. **Stomatologija**, v.12, n. 3, p. 87-92, 2010.
- BUONOCORE MG. Caries prevention in pits and fissures sealed with an adhesive resin polymerized by ultraviolet light: a two-year study of a single adhesive application. **Journal of the American Dental Association**, v. 82, n. 5, p.1090-1093, 1971.
- CARVALHO, J.C. Caries process on occlusal surfaces: evolving evidence and understanding. **Caries Research**, v. 48, n. 4, p. 339-346, 2014.
- CORRALO, D.J; MALTZ, M. Clinical and ultrastructural effects of different liners/restorative materials on deep carious dentin: a randomized clinical trial. **Caries Research**, v. 47, n. 3, p. 243-250, 2013.

CRAIG, G. C.; POWELL, K. R.; COOPER, M.H. Caries progression in primary molars: 24-month results from a minimal treatment program. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 9, n. 6, p. 260-265, 1981.

CURY J.A.; TENUTA L.M. Enamel remineralization: controlling the caries disease or treating early caries lesions?. **Brazilian Oral Research**, v. 23 Suppl 1, p. 23-30, 2009.

DA ROSA, R. P.A.; DONASSOLLO, T.A.; CENCI, M.S.; LOGUERCIO, A.D.; MORAES, R.R.; BRONKHORST, E.M. 22-Year clinical evaluation of the performance of two posterior composites with different filler characteristics. **Dental Materials**, v.27, n.10, p. 955-963, 2011.

DEMARCO FF, CORRÊA M.B, CENCI MS, MORAES RR, OPDAM NJ. Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. **Dental Material Journal**, v. 28, n. 1, p. 87-101, 2012.

ELDERTON, R.J.;MJOR, I.A. Changing scene in cariology and operative dentistry. **International Dental Journal**, v.42,n.3,p.165-169,1992.

ELDERTON, R.J. Preventive (evidence-based) approach to quality general dental care. **Medical Principles and Practice**, v.12, Suppl 1: p.12-21, 2003.

FEATHERSTONE,J. D, Dental caries: a dynamic disease process. **Australian Dental Journal**, v. 53, n.3, p. 286-291, 2008.

FEJERSKOV, Ole; KIDD, Edwina A.M. Características clínicas e histológicas da cárie dentária. In. Cárie dentária - A doença e seu tratamento clínico. Ed. Santos: São Paulo, 2005, p.86-96.

GRIFFIN, S.O; OONG, E.; KOHN, W; VIDA KOVIC, B.; GOOCH, B.F.; CDC DENTAL SEALANT SYSTEMATIC REVIEW WORK GROUP; BADER, J; CLARKSON, J; FONTANA, M.R; MEYER, D.M; ROZIER, R.G; WEINTRAUB, J. A; ZERO, D.T. The effectiveness of sealants in managing caries lesions. **Journal of Dental Research**, v. 87, n. 2, p.169-174, 2008.

HANDELMAN, S. L; LEVERETT, D. H; IKER, H. P. Longitudinal radiographic evaluation of the progress of caries under sealants. **Journal of Pediatric Dentistry**, v. 9, n 2, p.119-126, 1985.

HANDELMAN, S.L.; BUONOCORE, M.G.; HESECK, D.J. A preliminary report on the effect of fissure sealant on bacteria in dental caries. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 27, n. 4, p. 390-392,1972.

HANDELMAN, S.L.; WASHBURN F.; WOPPERER P. Two-year report of sealant effect on bacteria in dental caries. **Journal of the American Dental Association**, v. 93, n. 5, p. 967-970, 1976.

HANDELMAN, S.L.; LEVERETT D.H.; SOLOMON E.S.; BRENNER,C.M. Use of adhesive sealants over occlusal carious lesions: radiographic evaluation. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 9, n. 6, p. 256-259, 1981.

HEVINGA, M.A.; OPDAM, N.J.; FRENCKEN, J.E. BRONKHORST, E.M; TRUIN GJ (2008). Can caries fissures be sealed as adequately as sound fissures?. **Journal of Dental Research**, v. 87, n. 5, p.495-498.

HEVINGA, M.A.; OPDAM, N.J.; FRENCKEN, J.E.; BRONKHORST, E.M.; TRUIN, G.J. Microleakage and sealant penetration in contaminated carious fissures. **Journal of Dentistry**, v. 35, n.12, p. 909-914. Epub, 2007 Oct 24. 2007.

HICKEL, R.; PESCHKE, A.; TYAS, M.; MJÖR I.; BAYNE S.; PETERS M. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations—update and clinical examples. **Clinical Oral Investigations**, v.14, n. 4 p. 349-366, 2010.

INNES, N.P.; EVANS, D.J.; STIRRUPS, D.R. The Hall Technique; a randomized controlled clinical trial of a novel method of managing carious primary molars in general dental practice: acceptability of the technique and outcomes at 23 months. **BMC Oral Health**, v.7, n.18, p.1-2, 2007.

JENSEN, O.E., HANDELMAN, S.L. Effect of an autopolymerizing sealant on viability of microflora in occlusal dental caries. **Scandinavian Journal of Dental Research**, v. 88, n. 5, p. 382-388, 1980.

KARLZEN-REUTERVING, G.; VAN DIJKEN, J. W. A three-year follow-up of glass ionomer cement and resin fissure sealants. **ASDC Journal of Dentistry for Children**, v. 62, n. 2, p.108-110, 1995.

KIDD E.A.; JOYSTON-BECHAL, S.; BEIGHTON, D. Microbiological validation of assessments of caries activity during cavity preparation .**Caries Research**, v. 27, n. 5, p. 402-408, 1993.

KIDD, E.; FEJERSKOV.O. Changing concepts in cariology: forty years on. **Dent Update**, v. 40, n. 4, p. 277-8; 280-2; 285-286, 2013.

KIDD, E.A; TOFFENETTI, F; MJÖR, I.A. Secondary caries. **International Journal of Dentistry**, v. 42, n. 3, p.127-138, 1992.

KÜHNISCH, J.; MANSMANN, U.; HEINRICH-WELTZIEN, R.; HICKEL, R. Longevity of materials for pit and fissure sealing-results from a meta-analysis. **Dental Material Journal**, v. 28, n.3, p. 298-303, 2012.

LYGIDAKIS, N. A.; OULIS, K. I. A comparison of Fluroshield with Delton fissure sealant: four year results. **Journal of Pediatric Dentistry**, v.21, n.7, p. 429-43,1999.

MALTZ, M; HENZ, S. L; DE OLIVEIRA, E. F.; JARDIM, J. J. Conventional caries removal and sealed caries in permanent teeth: a microbiological evaluation. **Journal of Dentistry**, v. 40, n. 9, p. 776-782, 2012.

MALTZ, M.; DE OLIVEIRA E. F.; FONTANELLA , V.; BIANCHI, R. A clinical, microbiologic and radiographic study of deep caries lesions after incomplete caries removal. **Quintessence International**, v. 33, n. 2, p. 151-159, 2002.

MALTZ, M.; OLIVEIRA, E.F.; FONTANELLA V.; CARMINATTI, G. Deep caries lesions after incomplete dentine caries removal: 40-month follow-up study. **Caries Research**, v.41, n. 6, p. 493-496, 2007.

MCDONALD, S. P.; SHEIHAM, A. The distribution of caries on different tooth surfaces at varying levels of caries--a compilation of data from 18 previous studies. **Community Dental Health**, v. 9, n. 1, p. 39-48, 1992.

MERTZ-FAIRHURS, T. E. J.; SCHUSTER, G. S.; WILLIAMS, J. E.; FAIRHURST, C. W. Clinical progress of sealed and unsealed caries. Part I: Depth changes and bacterial counts. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v.42, n. 5, p. 521- 526, 1979.

MERTZ-FAIRHURS, T. E. J.; SCHUSTER, G. S.; WILLIAMS, J. E.; FAIRHURST, C.W. Clinical progress of sealed and unsealed caries. Part II: Standardized radiographs and clinical observations. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 42, n. 6, p. 633-637, 1979.

MERTZ-FAIRHURST, E. J.; CURTIS, J. W. J. R.; ERGLE, J. W.; RUEGGERBERG, F. A.; ADAIR, S. M. Ultraconservative and cariostatic sealed restorations: results at year 10. **Journal of the American Dental Association**, v. 129, n. 1, p. 55-66, 1998.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de Atenção Básica. Coordenação geral de saúde bucal. **Projeto SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal – Resultados Principais**. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/geral/projeto_sb2010_relatorio_final.pdf. Acessado em:16 nov.2013.

NAHID, A.; ZAHRA, B.G.; YASAMAN, R. Evaluation of the effect of enamel preparation on retention rate of fissure sealant. **Contemporary Clinical Dentistry**, v. 3, n. 4, p. 380-382, 2012.

OLIVEIRA, E. F.; CARMINATTI, G.; FONTANELLA, V.; MALTZ, M. The monitoring of deep caries lesions after incomplete dentine caries removal: results after 14-18 months. **Clinical Oral Investigations**, v.10, p.134 -139, 2006.

OONG, E. M; GRIFFIN, S. O; KOHN, W. G; GOOCH, B. F; CAUFIELD, P. W. The effect of dental sealants on bacteria levels in caries lesions: a review of the evidence. **Journal of the American Dental Association**, v.139, n. 3, p. 271-278; quiz 357-8, 2008.

OPDAM, N. J; VAN DE SANDE, F. H; BRONKHORST, E; CENCI, M.S.; BOTTENBERG, P; PALLESEN, U. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Dental Research**, v. 93, n.10, p. 943-949, 2014.

OPDAM, N. J.; BRONKHORST, E. M.; LOOMANS, B. A.; HUYSMANS, M. C. 12-year survival of composite vs. amalgam restorations. **Journal of Dental Research**, v. 89, n.10, p.1063-1067, 2010.

OULIS, C.J.; BERDOUSES, E. D. Fissure sealant retention and caries development after resealing on first permanent molars of children with low, moderate and high

caries risk. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v.10.n. 4, p. 211-217, 2009.

PETERSEN, P.E. The World Oral Health Report 2003: Continuous improvement of oral health in the 21st century – the approach of the WHO Global Oral Health Programme. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 31 suppl 1, p. 3-24, 2003.

POULSEN, S.; BEIRUTI, N.; SADAT, N. A comparison of retention and the effect on caries of fissure sealing with a glass-ionomer and a resin-based sealant. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 29, n. 4, p. 298-301, 2001.

RICKETTS, D. Deep or partial caries removal: which is best? **Evidence-Based Dentistry**, v. 9, n. 3, p. 71-72, 2008.

SANTAMARIA, R.; INNES, N. Trial shows partial caries removal is an effective technique in primary molars. **Evidence- Based Dentistry**, v.15, n.3 ,p. 81-82, 2014.

SCHWENDICKE, F.; DORFER, C.E.; PARIS, S. Incomplete caries removal: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Dental Research**, v. 92, n. 4, p. 306-314, 2013.

SILVA, A.E.; MENEZES, A.M.; ASSUNCAO, M.C.; GONCALVES, H. DEMARCO, F.F.; VARGAS-FERREIRA, F. Validation of self-reported information on dental caries in a birth cohort at 18 years of age. **PLoS One**. v. 9. n. 9, p.106-382, 2014.

SIMECEK, J. W.; DIEFENDERFER, K. E.; AHLF, R. L.; RAGAIN, J.C. Dental sealant longevity in a cohort of young U.S. naval personnel. **Journal of the American Dental Association**, v.136, n. 2, p.171-178, 2005.

SPLIETH, C.H.; EKSTRAND, K.R.; ALKILZY, M; CLARKSON, J.; MEYER-LUECKEL, H.; MARTIGNON, S.; PARIS, S.; PITTS, N. B.; RICKETTS , D. N.; VAN LOVEREN, C. Sealants in dentistry: outcomes of the ORCA Saturday Afternoon Symposium 2007. **Caries Research**, v. 44, n.1, p. 3-13. 2010.

SUBRAMANIAM, P.; KONDE, S.; MANDANNA, D. K. Retention of a resin-based sealant and a glass ionomer used as a fissure sealant: A comparative clinical study. **Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive**. v. 26, n. 3, p.114-120, 2008.

SZEP S, BAUM C, ALAMOUTI C, SCHMIDT D, GERHARDT T, HEIDEMANN D. Removal of amalgam, glass-ionomer cement and compomer restorations: changes in cavity dimensions and duration of the procedure. **Operative Dentistry**. v. 27, n. 6, p. 613-620, 2002.

TELLEZ, M.; GOMEZ, J.; KAUR, S.; PRETTY, I.A.; ELLWOOD, R.; ISMAIL, A, I. Non-surgical management methods of noncavitated carious lesions. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 41, Issue 1, p 79-96, 2013.

VAN DE SANDE, F.H; OPDAM, N.J.; RODOLPHO,PA.; CORREA, M.B.; DEMARCO, F.F.; CENCI, M.S. Patient risk factors' influence on survival of posterior composites. **Journal of Dental Research**, v. 92, 7 Suppl, p. 78S-83S, 2013.

ZENKNER, J.E; ALVES. L.S; DE OLIVEIRA, R.S.; BICA, R.H;WAGNER, M.B; MALTZ,M. Influence of eruption stage and biofilm accumulation on occlusal caries in permanent molars: a generalized estimating equations logistic approach. **Caries Research**, v; 47, n. 3, p. 177-182, 2013.

Apêndices

Apêndice A - Termo de consentimento livre e esclarecido

Este termo tem o objetivo de informar aos pacientes sobre a pesquisa **“Ensaio clínico randomizado comparando tratamento restaurador e selamento de lesões de cárie oclusal com desmineralização em dentina”** e receber o consentimento para a sua participação no projeto.

Estas informações foram dadas pela pós graduanda Cleusa Marfiza Jaccottet (Telefone: 81089274) e pelos professores Maximiliano Sérgio Cenci, (Telefone: 81114510), Elenara F.Oliveira, (Telefone:99816138).

Objetivo principal: Avaliar o selamento de lesões de cárie em superfícies oclusais de molares permanentes comparado ao tratamento restaurador convencional.

Justificativa: O esclarecimento sobre o comportamento de lesões de cárie oclusal, sem a presença de cavidade ou com uma microcavidade, quando seladas, poderá permitir a preservação de estrutura dental.

Procedimento: Neste estudo, serão avaliados dois tipos de tratamento: (1) tratamento restaurador convencional com resina composta; e (2) lesão de cárie isolada do meio bucal através da colocação de material odontológico - selante resinoso - para que não haja condições de progressão.

Desconforto e riscos esperados: O voluntário será acompanhado semestralmente e em caso de qualquer falha receberá o tratamento necessário.

Recusa à participação no projeto ou retirada do consentimento: O paciente também poderá, a qualquer momento, retirar seu consentimento de participar da pesquisa sem prejuízo ao seu atendimento na Faculdade de Odontologia.

Sigilo: não será divulgado qualquer dado pessoal do paciente ou algo que possa identifica-lo quando a pesquisa for publicada.

Eu,.....(nome legível), após a leitura deste documento e de outras explicações dadas pelos pesquisadores, autorizo os mesmos a realizarem o tratamento proposto e declaro que estou plenamente de acordo com o experimento. Assim, eu autorizo a execução do trabalho de pesquisa, exposto acima, em mim/em meu filho (a).....

Pelotas, ____/____/____

Assinatura:.....

Nº do RG

Elaborado com base na resolução 196/1996 do Conselho de Saúde do Ministério da Saúde publicada no Diário Oficial n.201, 16/10/1999.

Apêndice B- Ficha clinica inicial



Selante de fóssulas e fissuras para o controle de lesões de cárie oclusal: um ensaio controlado randomizado

PRONTUÁRIO Nº _____

DATA DO EXAME __/__/__

NOME: _____

DATA DE NASCIMENTO: _____ IDADE: _____

TELEFONE PRINCIPAL: _____

DADOS PESSOAIS:

1. QUAL SEU ENDEREÇO

COMPLETO? _____

BAIRRO: _____ CEP: _____

b) Por favor, nos dê um ponto de referência que nos ajude a encontrar a sua casa:

2. VOCÊ POSSUI TELEFONE EM CASA (FIXO)? Se sim, qual o número? Se não, alguém perto da sua casa tem telefone?

3. VOCÊ TEM TELEFONE CELULAR? Se não, alguém da sua casa tem? Qual é o número?

4. HÁ OUTRA PESSOA DA SUA CASA OU PRÓXIMA (VIZINHA) QUE TENHA TELEFONE? Qual o nome dessa pessoa e sua relação com ela?

5. VOCÊ PODERIA NOS FORNECER O ENDEREÇO DE OUTRO PARENTE,
PARA O CASO DE TERMOS DIFICULDADE EM ENCONTRÁ-LO NO FUTURO?

Nome _____ graude parentesco: _____

Endereço: _____

_____ Bairro: _____ CEP _____

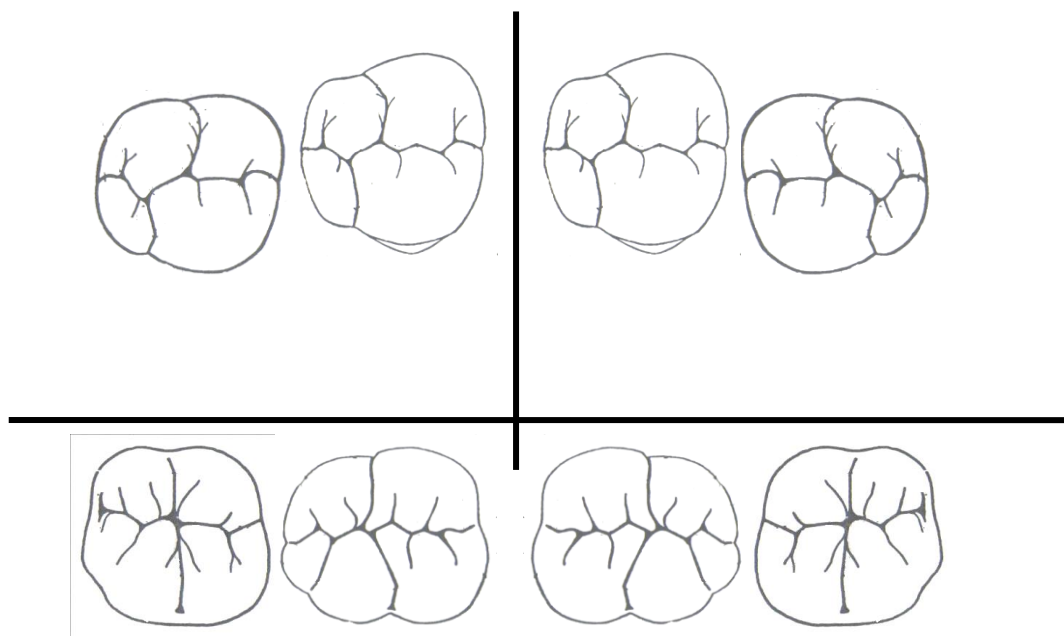
_____ Telefone _____

6. VOCÊ PODERIA NOS FORNECER O ENDEREÇO DO SEU TRABALHO OU DO
TRABALHO DE ALGUMFAMILIAR?

Endereço: _____

_____ Bairro _____ Telefone: _____

**CARACTERIZAÇÃO DOS ELEMENTOS ENVOLVIDOS E RESPECTIVOS
TRATAMENTOS:**



(Desenhar a localização, extensão da lesão)

Dente da pesquisa e tipo de tratamento recebido

Lesões <2mm-com ou sem acesso à sondagem	
DENTE 16	
T- Selante ()	
C-Tratamento Restaurador ()	
DENTE 17	
T- Selante ()	
C-Tratamento Restaurador ()	
DENTE 26	
T- Selante ()	
C-Tratamento Restaurador ()	
DENTE 27	
T- Selante ()	
C-Tratamento Restaurador ()	
DENTE 36	
T- Selante ()	
C-Tratamento Restaurador ()	
DENTE 37	
T- Selante ()	
C-Tratamento Restaurador ()	

DENTE 46	
T- Selante ()	
C-Tratamento Restaurador ()	
DENTE 47	
T- Selante ()	
C-Tratamento Restaurador ()	

Aspecto clínico da lesão
DENTE 16

() Sem cavidade	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem
() Sem cavidade, mas com sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal

Aspecto clínico da lesão
DENTE 17

() Sem cavidade	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem
() Sem cavidade, mas com sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal

Aspecto clínico da lesão
DENTE 26

() Sem cavidade	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem
() Sem cavidade, mas com sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal

Aspecto clínico da lesão
DENTE 27

() Sem cavidade	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem
() Sem cavidade, mas com sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem,	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem,

	sombreamento da superfície oclusal	sombreamento da superfície oclusal
--	------------------------------------	------------------------------------

Aspecto clínico da lesão
DENTE 36

() Sem cavidade	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem
() Sem cavidade, mas com sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal

Aspecto clínico da lesão
DENTE 37

() Sem cavidade	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem
() Sem cavidade, mas com sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal

Aspecto clínico da lesão
DENTE 46

() Sem cavidade	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem
() Sem cavidade, mas com sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal

Aspecto clínico da lesão
DENTE 47

() Sem cavidade	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem
() Sem cavidade, mas com sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em esmalte, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal	() Cavidade em dentina, acesso somente à sondagem, sombreamento da superfície oclusal

DADOS DE SINTOMATOLOGIA(PREENCHER EM CASO DE SINTOMA)

Dente	Sensibilidade ao frio\data	Sensibilidade a doces\data	Sensibilidade ao calor\data	Sensibilidade à percussão\data
16	/ /	/ /	/ /	/ /
17	/ /	/ /	/ /	/ /
26	/ /	/ /	/ /	/ /
27	/ /	/ /	/ /	/ /
36	/ /	/ /	/ /	/ /
37	/ /	/ /	/ /	/ /
46	/ /	/ /	/ /	/ /
47	/ /	/ /	/ /	/ /

DATA DE REALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Dente	Data Tratamento	Dente	Data Tratamento	Dente	Data Tratamento	Dente	Data Tratam ento
16	/ /	26	/ /	36	/ /	46	/ /
17	/ /	27	/ /	37	/ /	47	/ /

DADOS ADICIONAIS

Dente ____:

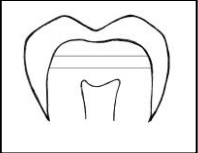
.....

ANÁLISE RADIOGRÁFICA

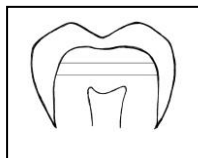
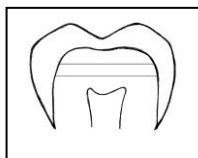
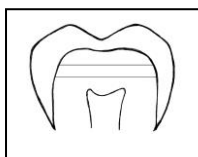
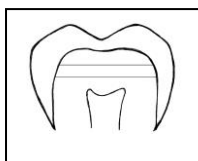
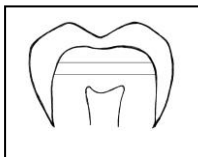
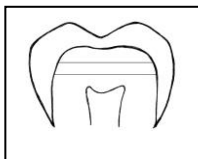
EXTENSÃO RADIOGRÁFICA

DENTE 16

(R1)- Radiolucidez limitada a JAD ()



(R2)- 1/3 interno da dentina	()
(R3)- 2/3 de dentina	()
DENTE: 17	
(R1)- Radiolucidez limitada a JAD	()
(R2)- 1/3 interno da dentina	()
(R3)- 2/3 de dentina	()
DENTE 26	
(R1)- Radiolucidez limitada a JAD	()
(R2)- 1/3 interno da dentina	()
(R3)- 2/3 de dentina	()
DENTE 27	
(R1)- Radiolucidez limitada a JAD	()
(R2)- 1/3 interno da dentina	()
(R3)- 2/3 de dentina	()
DENTE 36	
(R1)- Radiolucidez limitada a JAD	()
(R2)- 1/3 interno da dentina	()
(R3)- 2/3 de dentina	()
DENTE 37	
(R1)- Radiolucidez limitada a JAD	()
(R2)- 1/3 interno da dentina	()
(R3)- 2/3 de dentina	()
DENTE 46	
(R1)- Radiolucidez limitada a JAD	()
(R2)- 1/3 interno da dentina	()
(R3)- 2/3 de dentina	()
DENTE 47	
(R1)- Radiolucidez limitada a JAD	()
(R2)- 1/3 interno da dentina	()
(R3)- 2/3 de dentina	()



Apêndice C- Protocolo de atendimento clínico

Protocolo de atendimento

Tratamento restaurador convencional

- Anestesia;
- Isolamento absoluto do campo operatório;
- Profilaxia com escova de Robinson e pasta preparada com água e pedra pomes;
- Ampliação da abertura da cavidade, se necessário para acesso à lesão, com broca carbide n° 245;
- Remoção do tecido necrosado e fragmentado, com escavador de dentina;
- Remoção total do tecido cariado utilizando o critério de dureza ¹;
- Lavagem e secagem da cavidade;
- Condicionamento com ácido fosfórico a 37% gel, em esmalte por 30 segundos, e na dentina por 15 segundos;
- Lavagem por 30 segundos;
- Aplicação do sistema adesivo convencional de 2 passos (Adper Single Bond, 3M/ESPE);
- Após 20 segundos, realizar a fotopolimerização por 20 segundos
- Inserção da resina composta nanoparticulada (Z350, 3M/ESPE) pela técnica incremental;
- Remoção do isolamento;
- Ajuste oclusal;
- Radiografia padronizada.



Após o procedimento, NÃO ESQUEÇA de:

Checar se foram realizados os índices IPV e ISG.

Realizar radiografia interproximal padronizada final.

Aplicação do Selante

- Profilaxia com escova de Robinson e uma pasta preparada com água e pedra pomes;



- Isolamento absoluto;
- Condicionar com ácido fosfórico, na forma de gel, por 30 segundos;
- Lavagem por 30 segundos;
- Aplicação do selante Fluroshield;
- Fotopolimerização do selante por 20 segundos;
- Remoção do isolamento;
- Ajuste oclusal;
- Radiografia interproximal padronizada.



Após o procedimento, NÃO ESQUEÇA de:

Checar se foram realizados o IPV e o ISG no paciente.

Realizar radiografia interproximal padronizada final.

Referênciabibliográfica

1. KIDD, E. A. M.; JOYSTON-BECHAL, S; BEIGHTON, D. Microbiological validation of assessments of caries activity during cavity preparation. Caries Res., Basel, v. 27,no. 5, p. 402-408, Sept./Oct., 19

Apêndice D- Ficha clínica de reavaliação

Selante de fósulas e fissuras para o controle de lesões de cárie oclusal: um Ensaio clínico controlado randomizado

CONTROLE Nº

Nome:

IPV:

ISG:

	Lesões de cárie não cavitadas		Lesões de cárie cavitadas						
CPOS	LNCA	LNCI	LCA	LCAR	LCI	LCIR	P	R/Mat	Sel
Dente									
Superfície									

Legenda: **LNCA** – Lesão não cavitada ativa; **LNCI**- Lesão não cavitada inativa; **LCA**- Lesão cavitada ativa sem necessidade restauradora; **LCAR**- Lesão não cavitada ativa com necessidade restauradora; **LCI**- Lesão cavitada inativa sem necessidade restauradora; **LCIR**- Lesão cavitada inativa com necessidade restauradora; **P**- perdido; **R/Mat**- restaurado/material (A) Amálgama (R) Resina; **Sel**- selante

	Dente 16	Avaliação 1	Avaliação 2
	Data		
Propriedades Estéticas	1. Rugosidade superficial		
	2. Manchamento superficial		
	3. Estabilidade de cor e translucidez		
	4. Forma Anatômica		
Propriedades Funcionais	5. Fratura e retenção		
	6. Adaptação marginal		
	7. Desgaste		
	8. Ponto de contato		

	9. Imagem radiográfica		
	10. Opinião do paciente		
Propriedades Biológicas	11. Sensibilidade pós-operatória		
	12. Recidiva de cárie, erosão, abfração		
	13. Integridade do dente		
	14. Resposta periodontal		
	15. Mucosa adjacente		
	16. Saúde oral e geral		

	Dente 17	Avaliação 1	Avaliação 2
	Data		
Propriedades Estéticas	1. Rugosidade superficial		
	2. Manchamento superficial		
	3. Estabilidade de cor e translucidez		
	4. Forma Anatômica		
Propriedades Funcionais	5. Fratura e retenção		
	6. Adaptação marginal		
	7. Desgaste		
	8. Ponto de contato		
	9. Imagem radiográfica		
	10. Opinião do paciente		
Propriedades Biológicas	11. Sensibilidade pós-operatória		
	12. Recidiva de cárie, erosão, abfração		
	13. Integridade do dente		
	14. Resposta periodontal		
	15. Mucosa adjacente		
	16. Saúde oral e geral		

	Dente 26	Avaliação 1	Avaliação 2
	Data		

Propriedades Estéticas	1. Rugosidade superficial		
	2. Manchamento superficial		
	3. Estabilidade de cor e translucidez		
	4. Forma Anatômica		
Propriedades Funcionais	5. Fratura e retenção		
	6. Adaptação marginal		
	7. Desgaste		
	8. Ponto de contato proximal		
	9. Imagem radiográfica		
	10. Opinião do paciente		
Propriedades Biológicas	11. Sensibilidade pós-operatória		
	12. Recidiva de cárie, erosão, abfração		
	13. Integridade do dente		
	14. Resposta periodontal		
	15. Mucosa adjacente		
	16. Saúde oral e geral		

	Dente 27	Avaliação 1	Avaliação 2
	Data		
Propriedades Estéticas	1. Rugosidade superficial		
	2. Manchamento superficial		
	3. Estabilidade de cor e translucidez		
	4. Forma Anatômica		
Propriedades Funcionais	5. Fratura e retenção		
	6. Adaptação marginal		
	7. Desgaste		
	8. Ponto de contato		
	9. Imagem radiográfica		
	10. Opinião do paciente		

Propriedades Biológicas	11. Sensibilidade pós-operatória		
	12. Recidiva de cárie, erosão, abfração		
	13. Integridade do dente		
	14. Resposta periodontal		
	15. Mucosa adjacente		
	16. Saúde oral e geral		

	Dente 36	Avaliação 1	Avaliação 2
	Data		
Propriedades Estéticas	1. Rugosidade superficial		
	2. Manchamento superficial		
	3. Estabilidade de cor e translucidez		
	4. Forma Anatômica		
Propriedades Funcionais	5. Fratura e retenção		
	6. Adaptação marginal		
	7. Desgaste		
	8. Ponto de contato		
	9. Imagem radiográfica		
	10. Opinião do paciente		
Propriedades Biológicas	11. Sensibilidade pós-operatória		
	12. Recidiva de cárie, erosão, abfração		
	13. Integridade do dente		
	14. Resposta periodontal		
	15. Mucosa adjacente		
	16. Saúde oral e geral		

	Dente 37	Avaliação 1	Avaliação 2
--	-----------------	-------------	-------------

	Data		
Propriedades Estéticas	1. Rugosidade superficial		
	2. Manchamento superficial		
	3. Estabilidade de cor e translucidez		
	4. Forma Anatômica		
Propriedades Funcionais	5. Fratura e retenção		
	6. Adaptação marginal		
	7. Desgaste		
	8. Ponto de contato		
	9. Imagem radiográfica		
	10. Opinião do paciente		
Propriedades Biológicas	11. Sensibilidade pós-operatória		
	12. Recidiva de cárie, erosão, abfração		
	13. Integridade do dente		
	14. Resposta periodontal		
	15. Mucosa adjacente		
	16. Saúde oral e geral		

	Dente 46	Avaliação 1	Avaliação 2
	Data		
Propriedades Estéticas	1. Rugosidade superficial		
	2. Manchamento superficial		
	3. Estabilidade de cor e translucidez		
	4. Forma Anatômica		
Propriedades Funcionais	5. Fratura e retenção		
	6. Adaptação marginal		
	7. Desgaste		
	8. Ponto de contato		
	9. Imagem radiográfica		

	10. Opinião do paciente		
Propriedades Biológicas	11. Sensibilidade pós-operatória		
	12. Recidiva de cárie, erosão, abfração		
	13. Integridade do dente		
	14. Resposta periodontal		
	15. Mucosa adjacente		
	16. Saúde oral e geral		

	Dente 47	Avaliação 1	Avaliação 2
	Data		
Propriedades Estéticas	1. Rugosidade superficial		
	2. Manchamento superficial		
	3. Estabilidade de cor e translucidez		
	4. Forma Anatômica		
Propriedades Funcionais	5. Fratura e retenção		
	6. Adaptação marginal		
	7. Desgaste		
	8. Ponto de contato		
	9. Imagem radiográfica		
	10. Opinião do paciente		
Propriedades Biológicas	11. Sensibilidade pós-operatória		
	12. Recidiva de cárie, erosão, abfração		
	13. Integridade do dente		
	14. Resposta periodontal		
	15. Mucosa adjacente		
	16. Saúde oral e geral		

Obs:

Paciente excluído do estudo() **Motivo da exclusão:** :

.....

Anexo

Anexo A - Parecer do Comitê de Ética

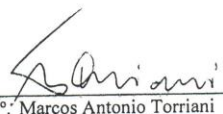


MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

PELOTAS, 15 de dezembro de 2010.

PARECER N° 184/2010

O projeto de pesquisa intitulado **ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COMPARANDO TRATAMENTO RESTAURADOR E SELAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE OCLUSAL COM DESMINERALIZAÇÃO EM DENTINA** está constituído de forma adequada, cumprindo, na suas plenitudes preceitos éticos estabelecidos por este Comitê e pela legislação vigente, recebendo, portanto, **PARECER FAVORÁVEL** à sua execução.


Prof.º Marcos Antonio Torriani
Coordenador do CEP/FO/UFPEL

Prof. Marcos A. Torriani
Coordenador
Comitê de Ética e Pesquisa