

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Odontologia
Colegiado de Pós-Graduação em Odontologia

Valéria Silveira Coelho

**SOBREVIDA DE RESTAURAÇÕES DE RESINA COM TECNOLOGIA
GIOMER E DE CIMENTO IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR
RESINA EM CAVIDADES OCLUSOPROXIMAIS EM MOLARES
DECÍDUOS: *ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO***

Belo Horizonte
2024

Valéria Silveira Coelho

**SOBREVIDA DE RESTAURAÇÕES DE RESINA COM TECNOLOGIA
GIOMER E DE CIMENTO IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR
RESINA EM CAVIDADES OCLUSOPROXIMAIS EM MOLARES
DECÍDUOS: *ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO***

Tese apresentada ao Colegiado de Pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Odontologia - área de concentração em Odontopediatria.

Orientadora: Profa. Dra. Joana Ramos Jorge

Coorientadora: Profa. Dra. Daniela Prócida Raggio

Belo Horizonte
2024

Ficha Catalográfica

C672s Coelho, Valéria Silveira.
2025 Sobrevida de restaurações de resina com tecnologia
T giomer e de cimento ionômero de vidro modificado por resina
em cavidades oclusoproximais em molares decíduos: ensaio
clínico randomizado / Valéria Silveira Coelho. -- 2024.

70 f. : il.

Orientadora: Joana Ramos-Jorge.
Coorientadora: Daniela Prócida Raggio.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal de Minas
Gerais, Faculdade de Odontologia.

1. Restauração dentária permanente. 2. Dente decíduo. 3.
Resinas compostas. 4. Cimentos de ionômeros de vidro. I.
Ramos-Jorge, Joana. II. Raggio, Daniela Prócida. III.
Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de
Odontologia. IV. Título.

BLACK - D047



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

COLEGIADO DO CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

FOLHA DE APROVAÇÃO

SOBREVIDA DE RESTAURAÇÕES DE RESINA COM TECNOLOGIA GIOMER E DE CIMENTO IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR RESINA EM CAVIDADES OCLUSOPROXIMAIS EM MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

VALÉRIA SILVEIRA COELHO

Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em ODONTOLOGIA, como requisito para obtenção do grau de Doutor em ODONTOLOGIA, área de concentração ODONTOPEDIATRIA.

Aprovada em 11 de outubro de 2024, pela banca constituída pelos membros:

Profa. Joana Ramos Jorge – Orientadora
Faculdade de Odontologia da UFMG

Profa. Daniela Procida Raggio
Universidade de São Paulo

Prof. Saul Martins de Paiva
Faculdade de Odontologia da UFMG

Profa. Izabella Barbosa Fernandes
Faculdade de Odontologia da UFMG

Profa. Maria Letícia Ramos Jorge
UFVJM

Profa. Maria Eliza da Consolação Soares
UFVJM

Belo Horizonte, 11 de outubro de 2024.



Documento assinado eletronicamente por Saul Martins de Paiva, Professor do Magistério Superior, em 11/10/2024, às 15:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Izabella Barbosa Fernandes, Professora do Magistério Superior**, em 11/10/2024, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Eliza da Consolação Soares, Usuária Externa**, em 11/10/2024, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Prócida Raggio, Usuário Externo**, em 11/10/2024, às 17:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Letícia Ramos Jorge, Usuária Externa**, em 11/10/2024, às 17:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Joana Ramos Jorge, Professora do Magistério Superior**, em 12/10/2024, às 14:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3582844** e o código CRC **F7C0E9CD**.

Referência: Processo nº 23072.221095/2024-31

SEI nº 3582844

Dedico esse trabalho as mulheres na
minha vida, que inspiram, apoiam e lutam.
Eu sou porque nós somos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha orientadora e amiga, Profa. Joana Ramos Jorge, por toda ajuda ao longo do curso, por me guiar nessa jornada com tanto carinho, pelo exemplo de boa vontade e paciência, e pelos ensinamentos de vida que nunca vou esquecer.

À Profa. Daniela Prócida Raggio, pela generosa contribuição para realização deste trabalho.

Agradeço aos colegas Bianca Spuri, André Rufino e Júlia Siqueira, pela grande ajuda e esforço durante a coleta de dados.

Agradeço às Profas. Izabella Fernandes e Cristiane Assunção, pela amizade e incentivo durante todo o curso.

Agradeço aos pacientes que, durante a nossa convivência, possibilitaram muito mais que a realização desse estudo, mas também a formação de um vínculo de carinho e respeito.

Agradeço aos meus pais Elizarda Silveira e Valério Coelho, pelo incentivo, apoio e dedicação de sempre, vocês são os melhores pais do mundo.

Agradeço ao meu marido, Paulo Stella, pelo amor, compreensão e segurança.

Agradeço ao meu irmão, Guilherme Coelho, pelas palavras de conforto e sabedoria.

Agradeço aos meus familiares, pelo apoio e carinho, em especial à minha tia Maria Orlinda Silveira, minha avó Stael Coelho e às minhas primas Jéssica Moreira, Hérica Moreira, Geanne Moreira, Janaína Caires e Jordana Caires.

Agradeço aos meus amigos, por todos os momentos fora da vida acadêmica, que me deram força e alívio para seguir: Vanessa Amorim, Manoel Nascimento, Débora Souto, Priscila Mourão, Max Emiliano Costa, Júlia Cabral, Ana Paula Santos, Ismael Tonn, Júlia Lima, Gustavo Magalhães, Ana Luiza Alencar, Leandro Flores, Guilherme Von Randow, Marcelo Costa, Isa Gontijo, Carla Luiza Macedo, Victor Faria, Vanessa Silva, Vitor Xavier, Tamara Soares, Raíssa Frago, Luís Felipe Estevam, Letícia Cristelli, David Moreno, Túlio Pereira, Gilson Gabriel, Valquíria Lopes, Maria Theresa Alencar, Victor Matos, Juliana Barroso, Renata Xavier, Marcella Seixas, Letícia Medrado, Gustavo Santos, Carlos Tobias, Natália Bernardes, Filipe Peixoto, Kamila Freitas, Luana Gabriela, Victor Drumond, Mariana Ferreira,

Daniel Vasconcelos, Alicita Joana, Laís Vita, Vitor Ferrari, Ewerton Bispo, Isadora Moreira, Victor Guilherme, Patrícia Henriques, Alana Faria, Marcel Miranda.

Agradeço aos meus queridos colegas que tive o prazer de conviver e dividir essa jornada: Letícia Moreira, Maisa Tavares, Ana Vitória, Gabriela Luiza, Gabriel Costa, Ana Luiza Baldiotti, Gabriela Andrade, Jéssica Bittencourt, Patrícia Santos, Luisa Gatti, Priscilla Luz.

Finalmente agradeço à Coordenação de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais (FAPEMIG) pelo apoio financeiro.

“Somos o resultado de tanta gente, de tanta história, tão grandes sonhos que vão passando de pessoa a pessoa, que nunca estaremos sós.”

Valter Hugo Mãe

RESUMO

Introdução: Restaurações oclusoproximais em molares decíduos apresentam um elevado número de falhas. Tais falhas ocorrem, principalmente, devido à presença de lesões secundárias de cárie dentária, evidenciando a necessidade de materiais que, além cumprir a função restauradora, também auxiliem na prevenção e controle de novas lesões. **Objetivo:** Avaliar e comparar se as taxas de sobrevida das restaurações de resina com tecnologia Giomer (RCG) são inferiores às restaurações de ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) em cavidades oclusoproximais de molares decíduos. **Materiais e Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado paralelo e simples cego, realizado na Clínica de Pós-graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais (FAO UFMG), em Belo Horizonte-MG. Foram incluídas 70 crianças de 4 a 8 anos de idade com pelo menos um molar decíduo acometido por lesão de cárie oclusoproximal. A avaliação clínica inicial e as avaliações pós-tratamento foram realizadas por um examinador independente treinado e calibrado para avaliação do aspecto clínico das restaurações através dos critérios da World Dental Federation (FDI). Também foram avaliados fatores socioeconômicos, fatores relacionados à saúde bucal, fatores relacionados ao dente incluído, presença de placa visível e presença de outras lesões de cárie. A aleatorização do tipo de restauração ocorreu com o auxílio de envelopes opacos selados que foram abertos imediatamente antes das restaurações serem realizadas. As crianças e seus responsáveis foram acompanhados por doze meses com retornos a cada seis meses para novas avaliações. Foram realizadas as análises descritivas, teste qui-quadrado, análise de sobrevida de Kaplan-Meier e regressão de Cox uni e multivariada. **Resultados:** A sobrevida das restaurações aos 12 meses de acompanhamento foi de 82,9% para a RCG e 80,0% para CIVMR. Até o presente momento, o tipo de material restaurador não impactou na longevidade das restaurações ($p=0,836$). A presença de placa dentária foi o principal fator associado à redução da longevidade das restaurações ($p<0,001$). As falhas mais frequentes para as restaurações de RCG foram no critério fraturas/retenção, e, no grupo do CIVMR, nos critérios fraturas/retenção e adaptação marginal. **Conclusão:** A RCG não foi inferior ao CIVMR em restaurações oclusoproximais em molares decíduos em um ano de acompanhamento. A presença de placa dentária nos períodos de acompanhamento foi o principal fator de risco para falha na restauração.

Palavras-chave: restauração dentária permanente; dente decíduo; resinas compostas; cimentos de ionômeros de vidro.

ABSTRACT

Survival of Giomer technology resin composite restorations and resin-modified glass ionomer in occlusoproximal caries in primary molars: a randomized clinical trial

Background: Occlusoproximal restorations in primary molars present a high number of failures. Such failures occur mainly due to the presence of secondary caries lesions, highlighting the need for materials that, in addition to fulfilling the restorative function, also help in the prevention and control of new lesions. Aim: To evaluate and compare whether the survival rates of resin restorations with Giomer technology (GRC) are inferior to those of resin-modified glass ionomer restorations (RMGIC) in occlusoproximal cavities of primary molars. Materials and Methods: This is a randomized, parallel, single-blind clinical trial carried out at the Postgraduate Clinic of the School of Dentistry of the Federal University of Minas Gerais (FAO UFMG), in Belo Horizonte-MG. Seventy children aged 4 to 8 years with at least one primary molar affected by occlusoproximal caries lesion were included. The initial clinical evaluation and post-treatment assessments were performed by an independent examiner trained and calibrated to assess the clinical aspect of the restorations using the World Dental Federation (FDI) criteria. Socioeconomic factors, factors related to oral health, factors related to the impacted tooth, presence of visible plaque and presence of other caries lesions were also evaluated. The randomization of the type of restoration occurred with the aid of sealed opaque envelopes that were opened immediately before the restorations were placed. The children and their guardians were followed up for twelve months with returns every six months for new evaluations. Descriptive analyses, chi-square test, Kaplan-Meier survival analysis and univariate and multivariate Cox regression were performed. Results: The survival of the restorations at 12 months of follow-up was 82.9% for GRC and 80.0% for RMGIC. To date, the type of restorative material did not impact the longevity of the restorations ($p=0.836$). The presence of dental plaque was the main factor associated with reduced longevity of restorations ($p<0.001$). The most frequent failures for GRC restorations were in the fracture/retention criterion, and, in the RMGIC group, in the fracture/retention and marginal adaptation criteria. Conclusion: GRC was not inferior to RMGIC in occlusoproximal restorations in primary molars in one-year follow-up. The presence of dental plaque in the follow-up periods was the main risk factor for restoration failure.

Keywords: permanent dental restoration; deciduous tooth; composite resins; glass ionomer cements.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Fluxograma do progresso dos pacientes através das fases do estudo.....	32
Figura 2- Estimativas de sobrevida de Kaplan-Meier entre os grupos ao longo de 12 meses.....	36
Figura 3- Gráfico de frequência de critérios clinicamente insatisfatórios (classificação 4 ou 5 da FDI) nas subcategorias entre os grupos.....	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Distribuição basal das variáveis socioeconômicas entre os grupos de materiais restauradores e teste qui-quadrado.....	33
Tabela 2- Distribuição das variáveis relacionadas a higiene bucal entre os grupos de materiais restauradores e teste qui-quadrado.....	34
Tabela 3- Distribuição basal das variáveis relacionadas ao dente restaurado entre os grupos de materiais restauradores.....	35
Tabela 4- Análise univariada e ajustada da regressão de Cox entre a falha do tratamento e fatores associados.....	38

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 REVISÃO DE LITERATURA	15
3 OBJETIVOS	22
3.1 Objetivo principal.....	22
3.2 Objetivos específicos.....	22
4 MATERIAIS E MÉTODOS	23
4.1 Local do estudo.....	23
4.2 Desenho do estudo.....	23
4.3 Cálculo do tamanho da amostra.....	24
4.4 Treinamento e calibração.....	24
4.5 Coleta de dados não clínicos.....	25
4.6 Coleta de dados clínicos.....	25
4.6.1 Fotografias.....	25
4.6.2 Placa dentária e sangramento gengival.....	25
4.6.3 Cárie dentária.....	26
4.6.4 Volume e profundidade da lesão de cárie.....	27
4.7 Tratamento.....	27
4.8 Acompanhamento.....	28
4.8.1 Avaliação das restaurações.....	29
4.9 Análise estatística.....	30
4.10 Considerações éticas.....	30
4.11 Apoio financeiro.....	30
5 RESULTADOS	31
6 DISCUSSÃO	39
7 CONCLUSÃO	44

REFERÊNCIAS.....	45
APÊNDICE A- Formulário de dados sociodemográficos e da saúde da criança.....	52
APÊNDICE B- Ficha clínica do paciente.....	54
APÊNDICE C- Termo de ciência de participação em pesquisa.....	59
APÊNDICE D- Termo de consentimento livre e esclarecido.....	60
APÊNDICE E- Termo de assentimento livre e esclarecido.....	62
APÊNDICE F- Termo de cessão de uso de imagem.....	63
ANEXO A- Parecer consubstanciado do Colegiado de Pós-graduação em Odontologia.....	64
ANEXO B- Parecer consubstanciado do CEP.....	67

1 INTRODUÇÃO

Restaurações em dentes decíduos estão entre os procedimentos mais comuns na prática odontopediátrica (Franzon *et al.*, 2015). Tais procedimentos são responsáveis por manter a integridade, função e estética do dente até sua exfoliação (Casagrande *et al.*, 2014). Existem diferentes tipos de materiais restauradores recomendados para dentes decíduos, tais como cimento de ionômero de vidro, resina composta e coroa de aço inoxidável (Corrêa-Faria *et al.*, 2020). Apesar da variedade de materiais restauradores, um elevado número de falhas de restaurações em dentes decíduos, independentemente do tipo de material, já foi demonstrado em uma revisão sistemática (Chisini *et al.*, 2018). A razão principal para as falhas apresentadas foi a presença de lesões secundárias de cárie dentária (Chisini *et al.*, 2018). Observa-se também que restaurações com o envolvimento de múltiplas superfícies possuem uma taxa de falha superior àquelas de uma superfície (Amorim, *et al.*, 2012).

As coroas de aço inoxidável têm tido as maiores taxas de sucesso para restauração de molares decíduos (Chisini *et al.*, 2018). No entanto, no Brasil, as coroas de aço inoxidável precisam ser importadas, o que eleva o custo quando comparadas a outros materiais restauradores. Além disso, o cirurgião-dentista precisa contar com uma variedade de tamanhos dessas coroas para seleção daquela que se adapta melhor ao dente. A resina composta (RC) e o cimento ionômero de vidro (CIV) apresentam desempenho clínico semelhante em relação à porcentagem de falhas, adaptação marginal, descoloração marginal e forma anatômica em restaurações oclusoproximais em dentes decíduos. Considerando as lesões secundárias de cárie, o cimento ionômero de vidro apresenta desempenho clínico superior e isso é mais evidente para o cimento ionômero de vidro modificado por resina (Dias *et al.*, 2018). Esse dado evidencia a necessidade de materiais que, além de exercerem a sua função restauradora, auxiliem na prevenção e controle de lesões de cárie em dentes decíduos.

O cimento ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) apresenta uma boa resistência ao desgaste, à umidade, tenacidade à fratura e maior tempo de trabalho. A proporção de resina do CIVMR varia de 4,5% a 6,0% e apresenta presa dual, através da polimerização da resina a partir da exposição à luz visível, seguida por endurecimento adicional através da reação ácido-base (Hübel; Mejàre, 2013).

A resina composta, por sua vez, apresenta propriedades estéticas, resistência à tração e desgaste superiores ao cimento ionômero de vidro (Rodrigues *et al.*, 2015). No entanto, possui uma técnica mais sensível à umidade e seu procedimento envolve mais passos que o CIV, o que pode torná-la difícil de ser executada quando a adaptação comportamental é uma barreira (Chisini *et al.*, 2018).

Recentemente, uma nova tecnologia denominada Giomer foi desenvolvida. Essa tecnologia consiste na inclusão de partículas de ionômero de vidro pré-reagido, denominadas *S-PRG* (*Surface Pre-Reacted Glass-ionomer*), que são bioativas, ou seja, capazes de liberar múltiplos íons que podem ser benéficos para vários tratamentos e cuidados dentários quando agregados a diferentes materiais como selantes, vernizes e resinas. As resinas bioativas com partículas *S-PRG* foram apresentadas ao mercado e podem ser utilizadas como um material restaurador alternativo em dentes decíduos (Imazato *et al.*, 2023; Mousavinasab; Meyers, 2009).

Apesar de poucos relatos da utilização e eficácia dessas resinas na literatura, principalmente em dentes decíduos (Sengul; Gurbuz, 2019), suas propriedades de liberar e recarregar-se de íons multifuncionais como Flúor e Alumínio é de extrema relevância, uma vez que podem atuar inibindo a desmineralização do tecido dentário (Amaechi *et al.*, 2018; Shiiya *et al.*, 2012). De acordo com estudos laboratoriais, materiais produzidos com a tecnologia Giomer também podem prevenir a adesão e multiplicação da placa bacteriana (Kitagawa *et al.*, 2018; Nomura *et al.*, 2018;).

Em dentes permanentes, as resinas com tecnologia Giomer (RCG) apresentam uma performance clínica similar aos CIVMR no que diz respeito à adaptação marginal e uma melhor lisura de superfície (Limonge Neto *et al.*, 2022).

2 REVISÃO DE LITERATURA

Até o presente momento, poucos estudos publicados avaliaram a performance clínica das restaurações de resinas com tecnologia Giomer em molares decíduos. Um ensaio clínico paralelo não cego de randomização em blocos, conduzido na Turquia, analisou restaurações oclusoproximais em dentes decíduos posteriores comparando o sucesso clínico de uma RCG, uma resina composta híbrida (RCH), CIVMR e um compômero. Foram incluídos 146 dentes no estudo, em 41 crianças de 5 a 7 anos, com alto risco de cárie. A preparação das cavidades foi realizada com brocas diamantadas em alta rotação e a remoção da dentina cariada foi feita de acordo com os critérios clínicos de Kidd (Kidd; Fejerskov, 2004). Além disso, foi utilizado isolamento absoluto com dique de borracha para o procedimento restaurador. As restaurações foram avaliadas segundo os critérios da FDI (Hickel *et al.*, 2007; Hickel *et al.*, 2010) em intervalos de 3 meses até completar 24 meses de acompanhamento. Aos 24 meses de acompanhamento, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos avaliados com relação a sobrevida da restauração. A RCG apresentou maior taxa de sobrevida (78,9%), seguida da RCH (77,5%), CIVMR (71,9%) e compômero (66,7%). O CIVMR foi o único material que não apresentou falhas relacionadas à aspectos biológicos, como hipersensibilidade dentária e recorrência de lesões de cárie. Em todos os grupos, com exceção do compômero, as falhas mais frequentes foram relacionadas à aspectos funcionais da restauração como fraturas/retenção e adaptação marginal deficiente. No entanto, não foram encontradas diferenças significativas entre o tipo de falha e o tipo de material restaurador. A falha máxima do compômero foi observada no sexto e no vigésimo quarto mês, e no décimo segundo mês para CIVMR. Uma distribuição homogênea de falha dependente do tempo foi detectada para RCH e RCG (Sengul; Gurbuz, 2015).

Outro ensaio clínico paralelo randomizado e duplo cego, analisou o sucesso clínico e radiográfico de restaurações oclusoproximais em dentes decíduos posteriores e comparou a RCG com o CIVMR e com o nano-ionômero. Foram incluídos 102 molares decíduos, em 51 crianças de 4 a 8 anos. O tecido cariado amolecido foi removido usando uma cureta para dentina e então as cavidades foram preparadas com uma broca diamantada em alta rotação. Foi realizado o isolamento absoluto após a remoção do tecido cariado. As restaurações foram avaliadas usando

os critérios FDI aos 3, 6 e 12 meses. Nesse estudo, a RCG apresentou uma maior taxa de sucesso clínico (94,1%), seguida pelo CIVMR (88,2%) e nano-ionômero (85,3%). Não foi encontrada diferença estatística entre o sucesso clínico e radiográfico dos grupos aos 12 meses de acompanhamento. As falhas máximas da RCG e do nano-ionômero foram observadas no décimo segundo mês, enquanto uma distribuição homogênea dependente do tempo foi detectada para CIVMR entre seis e 12 meses (Inthihas; Nirmala; Rudhravarm, 2019).

Um ensaio clínico paralelo de superioridade não cego, conduzido no Brasil, em ambiente escolar, avaliou a longevidade do tratamento restaurador atraumático em cavidades oclusoproximais de molares decíduos utilizando RCG e CIV de alta viscosidade. Foram incluídos 182 dentes de 182 crianças de 4 a 8 anos. A remoção seletiva da cárie foi feita utilizando apenas instrumentos manuais e as restaurações foram feitas de acordo com premissas do ART propostas por Frencken e Holmgren (Frencken; Holmgren, 1999). O isolamento do dente foi relativo utilizando-se roletes de algodão e a avaliação das restaurações seguiu os critérios de Roeleveld (Roelevel; van Amerongen; Mandari, 2006). O CIV de alta viscosidade apresentou uma maior taxa de sobrevida (58,1%) em comparação a RCG (49,1%), mas não foram encontradas diferenças estatísticas entre os materiais restauradores na sobrevida das restaurações aos dois anos de acompanhamento. Os principais motivos de falha de ambos os grupos foram a fratura em massa e a ausência do material restaurador, seguidos por lesões secundárias de cárie. Nenhuma das variáveis avaliadas, tais como material restaurador, idade das crianças, experiência de cárie, arcada dentária, volume da cavidade, influenciaram na sobrevida das restaurações. A RCG não foi superior ao CIV de alta viscosidade em relação à longevidade das restaurações (Pássaro *et al.*, 2022).

Na Índia, um ensaio clínico randomizado de boca dividida, duplo cego, comparou a performance clínica de restaurações oclusais em dentes decíduos utilizando RCG e CIV modificado por resina bioativa. Foram incluídos 100 dentes em 50 crianças de 5 a 9 anos, que foram avaliadas em 3, 6 e 12 meses após o tratamento. O dente foi isolado com dique de borracha, a dentina cariada foi removida com uma broca diamantada em alta rotação. As restaurações foram avaliadas usando critérios modificados do United State Public Health Service (USPHS) (Cvar; Ryge, 2005). Observou-se que o CIV modificado por resina bioativa apresentou melhores resultados quanto à integridade marginal, à forma anatômica, à estabilidade de cor e

retenção em comparação com a RCG. Entretanto, segundo os autores, ambos os materiais apresentaram resultados aceitáveis e promissores. Não foi realizada a análise de sobrevida das restaurações (Deepika *et al.*, 2022).

Uma revisão sistemática mostrou que existe uma grande variação na longevidade de restaurações posteriores em dentes decíduos. A resina composta exibiu menores taxas de falha anual, enquanto o CIVMR exibiu as maiores. As principais razões apontadas para falha na restauração foram presença de cárie recorrente seguida por perda da restauração e adaptação marginal deficiente (Chisini *et al.*, 2018). Outra revisão sistemática também avaliou o desempenho clínico de restaurações de CIV e resina composta em dentes decíduos, mas especificamente em cavidades oclusoproximais. Foi observado um desempenho clínico semelhante entre a resina composta e CIV em relação à porcentagem de falhas, adaptação marginal, descoloração marginal e forma anatômica em restaurações de oclusoproximais em dentes decíduos, independentemente do tipo de CIV ou isolamento. No entanto, em relação à ocorrência de lesões cariosas secundárias, o CIV apresentou desempenho clínico superior, e esse efeito foi mais evidente para o CIVMR com isolamento absoluto. Foi recomendado o uso de CIVMR em cavidades oclusoproximais de dentes decíduos (Dias *et al.*, 2018).

Para se investigar com mais profundidade as razões das falhas nas restaurações também é necessário avaliar os fatores de risco que podem influenciar na longevidade da restauração. Tem sido relatado que a sobrevida da restauração pode ser influenciada por diversos fatores relacionados ao paciente, como a idade (Buecher *et al.*, 2015; Souza-Oliveira *et al.*, 2024), efetividade da higiene bucal (Casagrande *et al.*, 2016; Fonseca *et al.*, 2022; Melgar *et al.*, 2017), a experiência de cárie (Casagrande *et al.*, 2016; Melgar *et al.*, 2017; Souza-Oliveira *et al.*, 2024), fatores relacionados ao dente como o tamanho da cavidade (Kemoli; Van Amerongen, 2009) e número de superfícies cavitadas (Amorim *et al.*, 2018; Krishnakumar *et al.*, 2024 Santos; Luiz; Maia, 2010).

Diante da forte associação entre condições socioeconômicas e problemas bucais, como a cárie (Schwendicke *et al.*, 2015), a associação entre baixa renda, menor escolaridade materna e uma menor sobrevida das restaurações em dentes permanentes foi investigada e encontrada (Correa *et al.*, 2013; Demarco *et al.*, 2012). Entretanto, até o momento, essa associação não foi significativa ou não foi considerada em estudos de sobrevida de restaurações em dentes decíduos (Chisini

et al., 2018; Fonseca *et al.*, 2022). Um estudo com uma amostra representativa, realizado no sul do Brasil, acompanhou 720 pacientes por 24 anos e mostrou que indivíduos que sempre foram pobres do nascimento até os 23 anos e cujas mães possuíam menos anos de escolaridade apresentaram restaurações insatisfatórias em dentes posteriores com mais frequência (Correa *et al.*, 2013). Assim, foi recomendado que a avaliação de fatores socioeconômicos, devem se tornar parte de estudos clínicos que investigam a sobrevida de restaurações, uma vez que esses fatores podem influenciar a falha de restaurações (Van de Sande *et al.*, 2016).

Em crianças, tem sido frequentemente relatado que a ausência de controle rotineiro do biofilme e altos níveis de acúmulo de placa estão relacionados com uma maior tendência a falhas nas restaurações (Casagrande *et al.*, 2016; Fonseca *et al.*, 2022; Melgar *et al.*, 2017). Independentemente da técnica de remoção de cárie ou do material restaurador, o biofilme cariogênico tem efeito negativo na sobrevida das restaurações, provavelmente por atuar diretamente na deterioração do material restaurador e no desenvolvimento de novas lesões de cárie de rápida progressão (Melgar *et al.*, 2017). O histórico de acúmulo de placa dentária desde a infância pode gerar problemas bucais cumulativos como experiência de cárie, falha em procedimentos restauradores e perda de dentes (Broadbent *et al.*, 2011). A literatura também mostra que pacientes com experiência de cárie também foram mais propensos a falhas na restauração (Casagrande *et al.*, 2016; Fonseca *et al.*, 2022; Melgar *et al.*, 2017; Souza-Oliveira *et al.*, 2024).

Um estudo retrospectivo que incluiu 667 crianças e 2388 dentes restaurados com resina composta mostrou que pacientes com menos de 6 anos apresentam uma sobrevida 75% menor em dois anos de acompanhamento, quando comparadas a pacientes com mais de seis anos (Buecher *et al.*, 2015). Já outro estudo retrospectivo que incluiu 269 dentes restaurados em 111 crianças, observou que crianças com mais de 6 anos apresentaram mais restaurações insatisfatórias. Os autores adotam a justificativa de que crianças mais velhas receberam restaurações oclusoproximais com mais frequência que crianças mais novas, o que pode ter influenciado nesse resultado (Souza-Oliveira *et al.*, 2024).

Apesar das melhorias nos materiais restauradores no decorrer do tempo, restaurações oclusoproximais em dentes decíduos ainda apresentam uma maior taxa de falhas comparadas a restaurações estritamente oclusais (Amorim *et al.*, 2018; Krishnakumar *et al.*, 2024; Santos; Luiz; Maia, 2010;). Um ensaio clínico com 804

crianças de 6 a 8 anos de idade mediu o volume aproximado de cavidades em que foram realizados tratamentos restauradores atraumáticos e foi observado que cavidades oclusoproximais de volume médio (10–19,9 mm³) apresentam maiores taxas de sobrevida da restauração do que cavidades grandes (>30 mm³) e muito pequenas (0–9,9mm³) (Kemoli; Van Amerongen, 2009). Um maior número de superfícies envolvidas leva a uma maior área de interface entre a estrutura do dente e o material restaurador, além da perda da crista marginal, o que representa uma sobrecarga oclusal na restauração (Simonsen, 1985). Assim, se torna importante que investigações clínicas avaliem a longevidade dos materiais utilizados em restaurações com envolvimento de múltiplas superfícies.

Materiais bioativos têm a capacidade de interagir com tecidos naturais, provocando reações que favoreçam o desenvolvimento de processos de recuperação. Na odontologia, os materiais bioativos restauradores são os cimentos de ionômero de vidro modificados por resina, os compômeros, os cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade e as Giomers. A tecnologia Giomer, que consiste na agregação de partículas S-PRG nos materiais, foi desenvolvida pela Shofu Inc. e as resinas compostas que incorporam o S-PRG em sua composição foram comercializados pela primeira vez em 2000. O S-PRG é uma partícula de vidro fina de três camadas composta por um revestimento de SiO₂ na camada mais externa, seguido por uma fase de ionômero de vidro pré-reagida e um núcleo de vidro (Imazato *et al.*, 2023). A fase de ionômero de vidro pré-reagida é preparada pela pulverização de um ácido poliacrílico que penetra na camada de revestimento de SiO₂ (dióxido de silício ou sílica) e causa uma reação ácido-base com o vidro de fluoro-boro-aluminossilicato do núcleo (Imazato *et al.*, 2023). A fase de ionômero de vidro pré-reagida ao redor do núcleo de vidro permite que as partículas S-PRG liberem íons de flúor (F⁻). Além outros cinco outros íons: estrôncio (Sr²⁺), borato (BO₃³⁻), sódio (Na⁺), silicato (SiO₂⁻) e alumínio (Al³⁺) (Imazato *et al.*, 2023). Uma revisão sistemática que incluiu nove estudos *in-vitro* não randomizados mostrou que todos os estudos incluídos demonstraram a eficácia dos materiais restauradores a base da partícula S-PRG para inibir a desmineralização de tecidos duros dentais de maneira dose dependente. Propriedades antimicrobianas em relação a espécies cariogênicas também foram relatadas (Dimopoulou *et al.*, 2024). Muitos produtos contendo o S-PRG já estão disponíveis no mercado, e uma série desses materiais são chamados de Giomer (Imazato *et al.*, 2023).

As resinas bioativas com tecnologia Giomer (RCG) unem propriedades do cimento ionômero de vidro e da resina composta, se tornando um material muito interessante para o uso em Odontopediatria. Espera-se que as chances de falha da restauração por cárie recorrente sejam pouco frequentes com o uso RCG. No entanto, a escassez de estudos com esse material limita o seu uso na prática clínica. Ensaio clínicos randomizados e bem desenhados comparando os diferentes tipos de materiais obturadores para resultados semelhantes são urgentemente necessários na odontopediatria. Esse tipo de estudo é importante pois se aproxima da realidade da rotina do consultório odontológico ao permitir que o clínico compreenda a indicação mais adequada dos materiais odontológicos que já utiliza e dos que ainda desconhece, possibilitando uma escolha clínica baseada em evidências científicas.

Uma das resinas com a tecnologia S-PRG é a resina Bealtiful Flow Plus 00 (Shofu, Kyoto, Japão) que apresenta partículas que liberam íons como flúor, borato e silicato, auxiliando no processo de remineralização e com efeito antibacteriano (Fujimoto *et al.*, 2010). Apesar de ser uma resina fluida, possui 70% de carga o que permite sua utilização em todos os tipos de cavidade, segundo o fabricante (Shofu, Kyoto, Japão). Além disso, é uma resina injetável com aplicador, facilitando sua inserção na cavidade e podendo reduzir o tempo do procedimento. Tais características são muito favoráveis ao tratamento odontológico infantil. Em dentes permanentes, as RCGs apresentaram desempenho similar quanto à adaptação marginal e melhor rugosidade superficial quando comparados ao CIVMR (Limonge Neto *et al.*, 2022). As RCG Beaufil II e RCG Beaufil Flow Plus 00 apresentaram desempenho similar quanto à adaptação marginal e forma anatômica (Limonge Neto *et al.*, 2022). No entanto, existe apenas um estudo clínico utilizando essa resina em dentes decíduos, e nenhum estudo clínico que avalie sua performance clínica em cavidades oclusoproximais (Deepka *et al.*, 2022).

Os CIVs são considerados materiais bioativos porque liberam e incorporam íons como flúor, fosfato e silicato. A capacidade de liberar e se recarregar de flúor atua na prevenção e tratamento de lesão de cárie (Sdhu; Nicholson, 2016). Os CIVMRs contêm todos os componentes do CIV convencional (poliácidos, pó de vidro e água) e também incluem um componente resinoso, o monômero 2 hidroxetil metacrilato (HEMA) e um sistema iniciador (canforoquinona) (Pascotto *et al.*, 2021). Apesar do CIV convencional apresentar um coeficiente de expansão térmica linear mais próximo ao da estrutura dentária, o CIVMR apresenta maior resistência a degradação ácida

(Viana *et al.*, 2020). O CIVMR Vitremer (3M) é um material amplamente utilizado em estudos clínicos e com altas taxas de sobrevida, mesmo em restaurações oclusoproximais (Casagrande *et al.*, 2013; Dermata *et al.*, 2018; Santos; Luiz; Maia, 2010).

Ambos os materiais, RCG e CIVMR apresentam propriedades desejáveis para restaurações oclusoproximais em dentes decíduos. Nesse caso, estudos de não inferioridade, como esse, podem ser indicados quando uma nova intervenção (Experimental) tem vantagens sobre a intervenção padrão (Controle), mas não precisa necessariamente ser superior ao grupo controle, basta que não seja inferior para que possa ser indicado como terapia a ser adotada (Ithunian *et al.*, 2017).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo principal

Avaliar e comparar as taxas de sobrevida das restaurações de resina composta com tecnologia Giomer (RCG) e cimento ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) em cavidades oclusoproximais em dentes decíduos.

3.2 Objetivos específicos

Avaliar a influência de fatores sociodemográficos e econômicos na taxa de sobrevida das restaurações;

Avaliar a influência de fatores relacionados à saúde bucal na taxa de sobrevida das restaurações;

Avaliar a influência de fatores relacionados ao dente na taxa de sobrevida das restaurações.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Local do estudo

Este estudo foi realizado na clínica de pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, na cidade de Belo Horizonte, situada no Estado de Minas Gerais, Brasil.

4.2 Desenho do estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado de não inferioridade com grupos paralelos e simples cego. O protocolo do estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) com o número RBR-98rr4sm e foi redigido de acordo com as diretrizes do Consort para relatórios de estudos randomizados de tratamento não farmacológico (Moher *et al.*, 2010).

Crianças de ambos os sexos, com idade entre 4 e 8 anos, com pelo menos uma lesão cavitada de cárie oclusoproximal, foram alocadas, de forma randomizada, em dois grupos de tratamento (RCG e CIVMR).

As crianças foram recrutadas em listas de espera para atendimentos nas clínicas de Odontopediatria da FAO UFMG.

Crianças com algum comprometimento sistêmico que pudesse afetar a longevidade da restauração não foram incluídas na amostra. Além disso, crianças com alergia a algum componente dos materiais utilizados também não participaram do estudo.

Dentes decíduos com história de dor espontânea ou algum indício de acometimento pulpar, como lesão periapical ou inter-radicular, fístula, abscesso e/ou reabsorção patológica, bem como dentes com histórico de trauma, com defeitos de esmalte, com mobilidade fisiológica ou patológica e com grande destruição coronária não foram incluídos no estudo.

Apenas um dente foi incluído por criança. Quando a criança tinha mais de um dente elegível para o tratamento, um sorteio simples foi conduzido para decidir qual dente seria restaurado.

A aleatorização do tipo de restauração foi feita com o auxílio da ferramenta de aleatorização de dados do Excel (Microsoft Office®). Para garantir a ocultação da

alocação, envelopes opacos lacrados foram utilizados. Um aluno de graduação, que não participou da fase clínica deste estudo, preparou os envelopes. Um dentista independente foi responsável por abrir os envelopes somente quando a cavidade estivesse pronta para receber o material restaurador.

As crianças do estudo e seus pais permaneceram cegos para a alocação do tipo de material restaurador que foi utilizado no dente das crianças.

O cegamento do operador e do examinador não foi possível, uma vez que as características de cada material, poderiam permitir a identificação do material utilizado.

4.3 Cálculo do tamanho da amostra

Para o cálculo do tamanho da amostra foi utilizado a calculadora online do site: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-noninferior/> para comparar duas proporções de ensaios clínicos de não inferioridade adotando os seguintes parâmetros:

Nível de significância: 5%

Poder: 80%

Proporção do grupo experimental (p_B): 78,9%; (SENGUL e GURBUZ, 2015)

Proporção do grupo controle (p_A): 71,9%; (SENGUL e GURBUZ, 2015)

Margem de não inferioridade (δ): 20%;

Razão de amostragem $K = n_A/n_B$: 1

Assim, foi necessária a inclusão de no mínimo 32 dentes decíduos por grupo para o desenvolvimento do estudo. Foram acrescentados a esse número 10% da amostra para compensar possíveis perdas totalizando 35 dentes decíduos em cada grupo e 70 dentes no total.

4.4 Treinamento e calibração

Previamente ao início dos procedimentos restauradores e coleta de dados, a equipe recebeu um treinamento teórico para aplicação dos questionários e o examinador responsável pelas avaliações clínicas foi submetido a um treinamento teórico e calibração. O operador, responsável pela realização das restaurações, foi uma odontopediatra experiente.

O treinamento para avaliação de cárie dentária através dos critérios do Sistema Internacional de Avaliação e Detecção de Cárie Dentária (ICDAS) (Jablonski-Momeni *et al.*, 2012) ocorreu inicialmente através do e-learning do ICDAS (www.iccms-web.com), programa desenvolvido pela Fundação ICDAS (distribuição da Smile-OnLimited), que é uma ferramenta disponível para download via Internet e consiste em um curso com duração de noventa minutos contendo informações sobre protocolo de exame do ICDAS, códigos de cárie do ICDAS, como aplicar o sistema de codificação, além de testes interativos.

Em relação a avaliação do aspecto clínico das restaurações foi utilizado os critérios da versão modificada do World Dental Federation - FDI (Hickel *et al.*, 2007; Hickel *et al.*, 2010). O treinamento teórico foi feito através de imagens de restaurações para treinamento de sua codificação.

Para a calibração, o examinador avaliou restaurações de 10 crianças que não participaram do estudo e repetiu as avaliações sete dias depois. Um examinador de referência também avaliou as mesmas 10 restaurações para obter reprodutibilidade interexaminador (Kappa mínimo 0,89).

4.5 Coleta de dados não clínicos

Dados sociodemográficos e econômicos, tais como sexo, idade, tipo de escola, escolaridade materna e renda familiar foram coletados por meio de um formulário. Informações sobre comportamentos relacionados à saúde, como frequência de escovação, uso do fio dental, frequência de visita ao dentista também foram investigados no momento da primeira consulta da criança (APÊNDICE A).

4.6 Coleta de dados clínicos

Para o registro de dados relativos aos aspectos clínicos, como cárie dentária, placa e sangramento gengival, foi construída uma ficha utilizada na avaliação clínica inicial e nas consultas de acompanhamento. Nessa ficha também foi possível registrar dados relacionados ao tratamento e às avaliações das restaurações, tais como número do dente tratado, tipo de cavidade (ocluso-mesial ou ocluso-distal), medidas da cavidade, tratamentos realizados nos dentes não incluídos no estudo, encaminhamentos e qualquer outra observação clínica digna de nota (APÊNDICE B).

Os pacientes foram avaliados deitados sobre a cadeira odontológica, seguindo todos os padrões e recomendações nacionais de biossegurança. O examinador realizou os exames trajando pijama cirúrgico, gorro, máscara N-95, avental branco, avental descartável, óculos, protetor facial de acrílico e luvas de látex descartáveis. Espelhos clínicos foram utilizados na avaliação das superfícies dentárias. O jato de ar da seringa tríplice foi utilizado para secagem das superfícies dentárias para o diagnóstico da cárie sob iluminação artificial do refletor.

4.6.1 Fotografias

Fotografias digitais clínicas de dentes e gengivas foram obtidas com a câmera digital profissional (Canon®, EOS Rebel T5) com flash circular acoplado (Canon®, MR-14EX II), com ajuda de espelho para fotos intrabucais por vista oclusal a uma distância aproximada de 20 cm do dente. As fotografias foram realizadas antes e após a realização dos procedimentos e também nas consultas de acompanhamento.

4.6.2 Placa dentária e sangramento gengival

A presença de biofilme dental foi avaliada pelo Índice de Placa Visível Dicotômico (Ainamo; Bay, 1975). Cada dente foi classificado com o código 0, quando não houve presença de placa visível, e com o código 1, quando houve a presença de placa visível.

O índice de sangramento gengival (dicotômico) (Mühlemann; Son, 1971) foi utilizado para avaliação da inflamação gengival. Após o uso do fio dental, foram aguardados 10 segundos e cada dente foi classificado com o código 0, quando não houve sangramento, e com o código 1, quando houve a presença de sangramento no sulco gengival.

4.6.3 Cárie dentária

Após a avaliação da presença de placa e de gengivite, foi realizada a profilaxia dentária da criança com escova de Robson (FGM), a presença de cárie dentária foi avaliada através dos critérios do ICDAS (Jablonski-Momeni *et al.*, 2012).

Cada superfície do dente foi inicialmente avaliada com os dentes úmidos e logo após os dentes foram avaliados após secagem por 5 segundos com jato de ar. Cada superfície foi classificada com base nos estágios de cárie dentária: 0 = superfície hígida; 1 = alteração inicial visível em esmalte; 2 = alteração distinta em esmalte; 3 = ruptura localizada em esmalte sem dentina visível; 4 = sombreamento em dentina subjacente; 5 = cavidade com dentina visível e 6 = cavidade extensa com dentina visível. Cada superfície também foi avaliada quanto a atividade de cárie, recebendo código 0 = ausência de atividade de cárie e 1 = presença de atividade de cárie.

4.6.4 Volume e profundidade da lesão de cárie

A cavidade também foi medida com o auxílio de uma sonda periodontal milimetrada (Carolina do Norte Millennium - Golgran). Foram registradas o maior comprimento mesio-distal, a maior largura vestibulo-lingual e a profundidade da cavidade de cárie dos dentes incluídos. Esses valores foram multiplicados para obtenção do volume aproximado da cavidade em milímetros cúbicos (Kemoli; Van Amerongen, 2009). Também foi registrado se a parede gengival se apresentava abaixo ou acima da margem gengival.

4.7 Tratamento

Após a randomização, as crianças incluídas receberam o tratamento no dente selecionado. As restaurações dos dentes incluídos foram realizadas de março a agosto de 2023. Inicialmente, foi realizada a profilaxia do dente com água e pedra pomes. Foi realizado o isolamento relativo da região do dente incluído com roletes de algodão e o auxílio do sugador clínico. A dentina cariada foi removida seletivamente, ou seja, apenas a dentina irreversivelmente infectada foi removida da parede de fundo da cavidade, utilizando-se instrumentos manuais. Nas paredes circundantes foi realizada a remoção total da dentina cariada. A cavidade foi medida com a sonda milimetrada e seu volume foi calculado. Foram utilizadas matrizes de metal pré-fabricadas (TDV - Septodont, Pomerode, Brasil) e cunhas de plástico pré-fabricadas (TDV - Septodont, Pomerode, Brasil) na região interproximal. Só então o dente foi alocado aleatoriamente nos grupos e recebeu o tratamento determinado:

Grupo Experimental: Resina Beautifil Flow Plus 00 (Shofu Inc, Kyoto, Japan) - Condicionamento ácido com ácido fosfórico a 37% apenas do esmalte por 30 segundos, lavagem com água por 8 segundos, secagem com bolinhas de algodão estéril. Foi utilizado o sistema adesivo autocondicionante de dois passos FL-Bond II: aplicação de forma passiva o primer, deixando-o por 10 segundos, leve jato de ar por 5 segundos, aplicação do adesivo e fotoativação por 20 segundos. A resina foi inserida na cavidade com o próprio aplicador adaptado a seringa em incrementos de no máximo 2 mm seguido de fotoativação por 20 segundos a cada incremento inserido. Checagem dos contatos oclusais com folha de carbono, remoção de contatos prematuros oclusais com broca diamantada e polimento com discos de lixa adaptados a um mandril (Sof-Lex - 3M, Minnesota, Estados Unidos).

Grupo Controle: Cimento ionômero de vidro modificado por resina Vitremer (3M, Minnesota, Estados Unidos). Aplicação do primer do kit Vitremer por 30 segundos, secagem com jato de ar e fotoativação por 20 segundos. Espatulação do material na proporção pó/líquido 2:2 e inserção de incremento único do ionômero com auxílio da seringa injetora Centrix (Maquira, Maringá, Brasil) seguido de fotoativação por 40 segundos. Checagem dos contatos oclusais com folha de carbono, remoção de contatos prematuros oclusais com broca diamantada e polimento com discos de lixa adaptados a um mandril (Sof-Lex - 3M, Minnesota, Estados Unidos). Foi aplicado o Glaser Finishing Gloss, também do kit Vitremer, que foi polimerizado por 20 segundos.

4.8 Acompanhamento

Os responsáveis pelas crianças foram orientados a retornar 6 meses e 12 meses após o tratamento. Lembretes foram realizados pela equipe de pesquisa por meio de telefonemas, mensagens de texto ou e-mail.

Os responsáveis também foram orientados a evitar que os dentes do estudo recebam novas intervenções. Caso fosse necessário, deveriam entrar em contato com a equipe de pesquisa para reavaliação dos dentes. Os pais receberam uma carta explicando como proceder nessa situação.

4.8.1 Avaliação das restaurações

O sucesso e insucesso das restaurações foi avaliado seguindo os critérios da World Dental Federation – FDI (Hickel *et al.*, 2007; Hickel *et al.*, 2010). Os critérios do FDI definem um contexto para a avaliação de restaurações dentárias que inclui três grupos de critérios: estéticos, funcionais e biológicos e cada critério possui subcategorias:

a) Aspectos estéticos:

- Brilho superficial
- Manchamento superficial
- Estabilidade da cor
- Forma anatômica

b) Aspectos funcionais:

- Fraturas e retenção
- Adaptação marginal
- Desgaste
- Ponto de contato / impacto alimentar

c) Aspectos biológicos:

- Hipersensibilidade
- Recorrência de cárie
- Integridade dentária (rachaduras no esmalte)

Para todas as subcategorias dos três grupos, cinco classificações são usadas para avaliação:

- 1-Clinicamente excelente / muito bom
- 2-Clinicamente bom
- 3-Clinicamente suficiente / satisfatório
- 4-Clinicamente insatisfatório
- 5-Clinicamente ruim

A classificação geral é determinada pelas pontuações das subcategorias. A pontuação mais severa entre todas as subcategorias é considerada a pontuação final. Por exemplo, quando uma das subcategorias do grupo aspectos funcionais foi “Clinicamente ruim”, a pontuação final dessa restauração também foi considerada “Clinicamente ruim”. Portanto, ao resumir as três categorias (estético, funcional e biológico) em uma avaliação geral, prevalece a pior pontuação.

Pontuações de 4 ou 5 são consideradas como falha na restauração. No caso de falha durante os períodos de acompanhamento, o dente foi excluído do estudo, mas continuou a ser tratado pela equipe de pesquisa.

4.9 Análise estatística

Os dados obtidos foram digitados e organizados em um banco de dados, utilizando-se o *software Statistical Package for Social Science* (SPSS), versão 23.0.

Foi realizada a análise descritiva e o teste qui-quadrado para avaliar a frequência distribuição das variáveis entre os grupos.

Para verificação da sobrevida das restaurações foi utilizada a análise de sobrevida de Kaplan-Meier. A análise de regressão de Cox foi realizada para investigar a associação dos fatores prognósticos na falha da restauração ao longo do tempo. Variáveis que atingiram um valor de $p \leq 0,20$ na análise univariada foram consideradas para a análise ajustada. O nível de significância para todos os testes foi definido como 5%.

4.10 Considerações éticas

Este estudo foi aprovado pelo do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG sob o parecer 5.266.154. Os pais e/ou cuidadores assinam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE D) previamente à participação da criança no estudo. Todos os pacientes que necessitaram de outros atendimentos odontológicos estão sendo tratados e/ou acompanhados na clínica de Odontopediatria da FAO UFMG.

4.11 Apoio financeiro

Esse projeto recebeu o financiamento da FAPEMIG através do Edital Número 001/2021 - DEMANDA UNIVERSAL. Número SEI: 2070.01.0005414/2021-05.

5 RESULTADOS

Um total de 70 participantes com idade entre 4 e 8 anos foram incluídos nesse estudo (média de idade $6,89 \pm 1,33$ anos). As restaurações foram realizadas entre os meses de março e agosto de 2023 e as reavaliações foram realizadas entre os meses de setembro de 2023 e agosto de 2024. O fluxo dos participantes incluindo as perdas e as falhas nas restaurações durante os períodos de acompanhamento de 6 e 12 meses são apresentados na Figura 1. Todas as crianças incluídas foram reavaliadas durante os períodos de acompanhamento. As únicas três perdas ocorreram no grupo experimental (RCG) na avaliação de 12 meses porque o dente restaurado exfoliou.

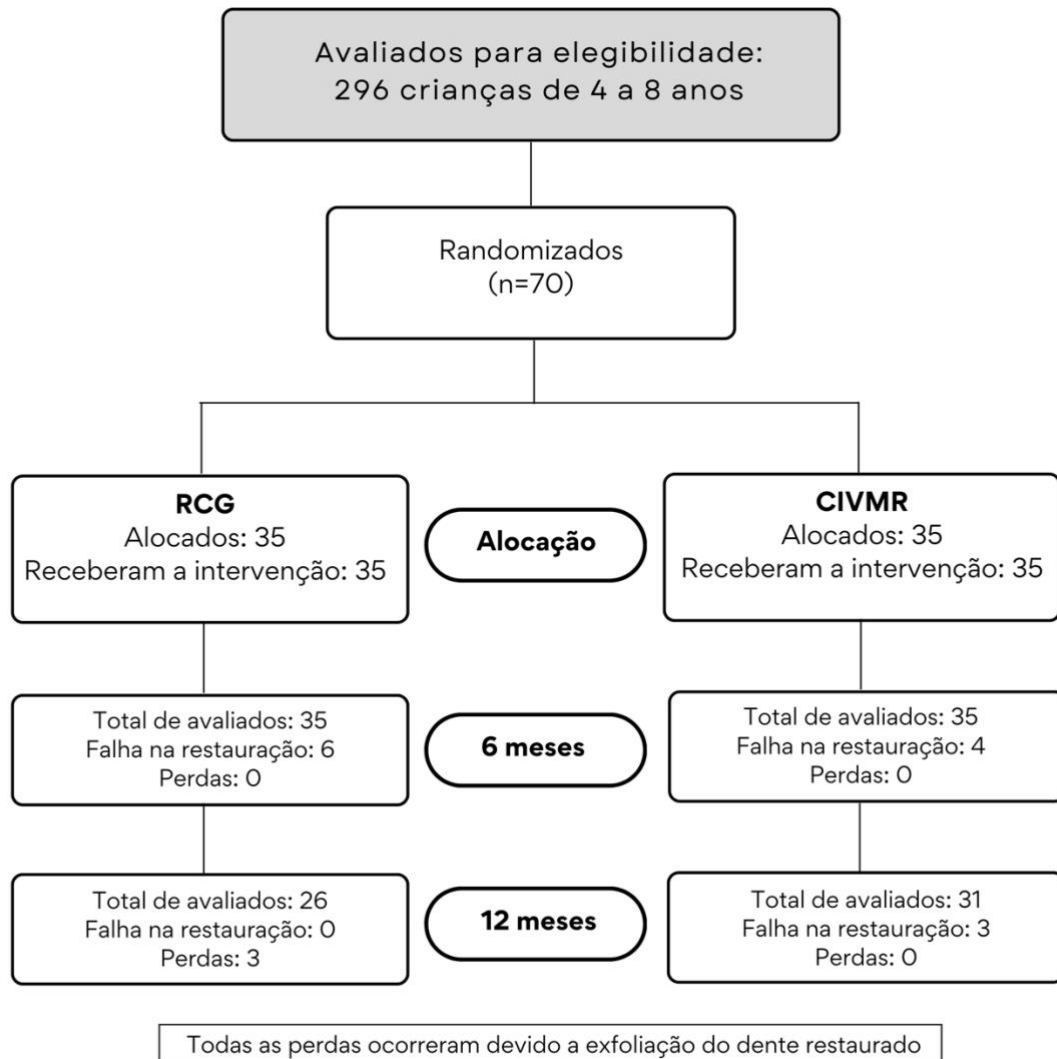
A distribuição das variáveis no baseline e a análise qui-quadrado entre os grupos são mostradas nas Tabela 1, 2 e 3. O teste qui-quadrado não mostrou diferença estatística na distribuição das características socioeconômicas, relacionadas à saúde bucal e ao dente restaurado entre os grupos.

A Figura 2 ilustra as curvas da análise de sobrevida de Kaplan-Meier. As taxas de sobrevida de cada grupo foram 82,9% para RCG e 80,0% para CIVMR aos 12 meses de acompanhamento.

A distribuição de frequência dos critérios clinicamente insatisfatórios (classificação 4 ou 5 da FDI) entre os grupos aos 12 meses está representado na Figura 3. É importante observar que uma mesma restauração que falhou pode ter recebido mais de uma classificação insatisfatória em diferentes subcategorias. O critério que recebeu mais classificações insatisfatórias no grupo experimental (RCG) foi fraturas/retenção. Já no grupo controle (CIVMR) foram os critérios fraturas/retenção e adaptação marginal.

A análise de fatores prognósticos para a falha da restauração é apresentada na Tabela 4. Apenas a variável número de dentes com placa no acompanhamento de 6 meses permaneceu após o ajuste do modelo ($p < 0,05$). Crianças com um maior número de dentes com placa apresentaram um maior risco de falha na restauração com o tempo. Não foi encontrada diferença significativa entre o tipo de material restaurador e a longevidade da restauração ($p > 0,05$). A RCG não é inferior ao CIVMR em restaurações oclusoproximais em molares decíduos aos 12 meses de acompanhamento.

Figura 1- Fluxograma do progresso dos pacientes através das fases do estudo.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2024.

Tabela 1- Distribuição basal das variáveis socioeconômicas entre os grupos de materiais restauradores e teste qui-quadrado.

Covariáveis	Grupo Experimental n (%)	Grupo Controle n (%)	Total n	p
Sexo da criança				
Feminino	11 (45,8%)	13 (54,2%)	24	0,615
Masculino	24 (52,2%)	22 (47,8%)	46	
Idade da criança				
≤ 6 anos	8 (40%)	12 (60%)	20	0,290
> 6 anos	27 (54%)	23 (46%)	50	
Tipo de Escola				
Particular	9 (75%)	3 (25%)	12	0,057
Pública	26 (44,8%)	32 (55,2%)	58	
Idade da mãe				
≤ 36 anos	16 (47,1%)	18 (52,9%)	34	0,632
> 36 anos	19 (52,8%)	17 (47,2%)	36	
Escolaridade materna				
≥ 13 anos de estudo	9 (45%)	11 (55%)	20	0,549
9 a 12 anos de estudo	23 (50%)	23 (50%)	46	
< 9 anos de estudo	3 (75%)	1(25%)	4	
Renda mensal familiar				
> 2 salários mínimos	20 (50%)	20 (50%)	40	1,000
≤ 2 salários mínimos	15 (50%)	15 (50%)	30	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2024.

Tabela 2- Distribuição das variáveis relacionadas a higiene bucal entre os grupos de materiais restauradores e teste qui-quadrado.

Covariáveis	Grupo Experimental n (%)	Grupo Controle n (%)	Total n	p
Pessoa que realiza a escovação da criança				
Própria criança	19 (63,3)	11 (36,7)	30	
Adulto	13 (41,9)	18 (58,1)	31	
Ambos	3 (33,3)	6 (66,7)	9	0,139
Frequência no dentista				
≥ uma vez ao ano	23 (46,9)	26 (53,1)	49	
< uma vez ao ano	12 (57,1)	9 (42,9)	21	0,434
Frequência uso do fio dental				
Regularmente	6 (37,5%)	10 (62,5%)	16	
Ocasionalmente	24 (54,5%)	10 (45,5%)	24	
Nunca	5 (50%)	5 (50%)	10	0,506
Escovação noturna				
Sim	33 (50%)	33 (50%)	66	
Não	2 (50%)	2 (50%)	4	1,000
Frequência de escovação				
≥ três vezes ao dia	11(42,3%)	15 (57,7%)	26	
< três vezes ao dia	24 (54,5%)	20 (42,5%)	44	0,322

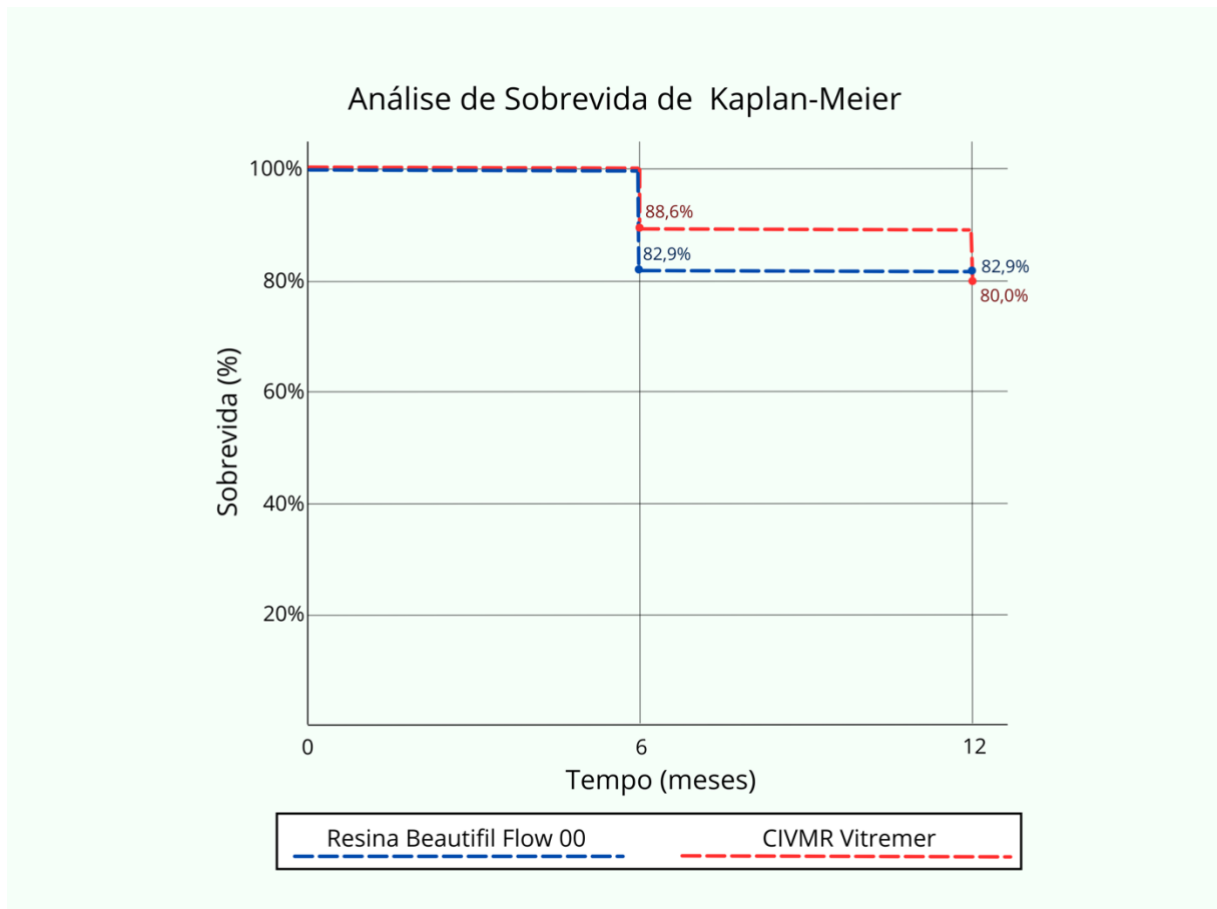
Fonte: Elaborado pelo autor, 2024.

Tabela 3- Distribuição basal das variáveis relacionadas ao dente restaurado entre os grupos de materiais restauradores.

Variáveis	Grupo Experimental n (%)	Grupo Controle n (%)	Total n	p
Dente				
Primeiro molar superior	7 (36,8%)	12 (63,2%)	19	
Primeiro molar inferior	14 (53,8%)	12 (46,2%)	26	
Segundo molar superior	9 (60,0%)	6 (40,0%)	15	
Segundo molar inferior	5 (50,0%)	5 (50,0%)	10	0,558
Cavidade				
Ocluso distal	26 (47,3%)	29 (52,7%)	55	
Ocluso mesial	9 (60,0%)	6 (40,0%)	15	0,382
Parede gengival				
Subgengival	8 (57,1%)	6 (42,9%)	14	
Supragengival	27 (48,2%)	29 (51,8%)	56	0,550
Volume da cavidade				
≤ 18 mm ³	22 (62,9%)	18 (51,4%)	30	
> 18 mm ³	13 (37,1%)	17 (48,6%)	40	0,334

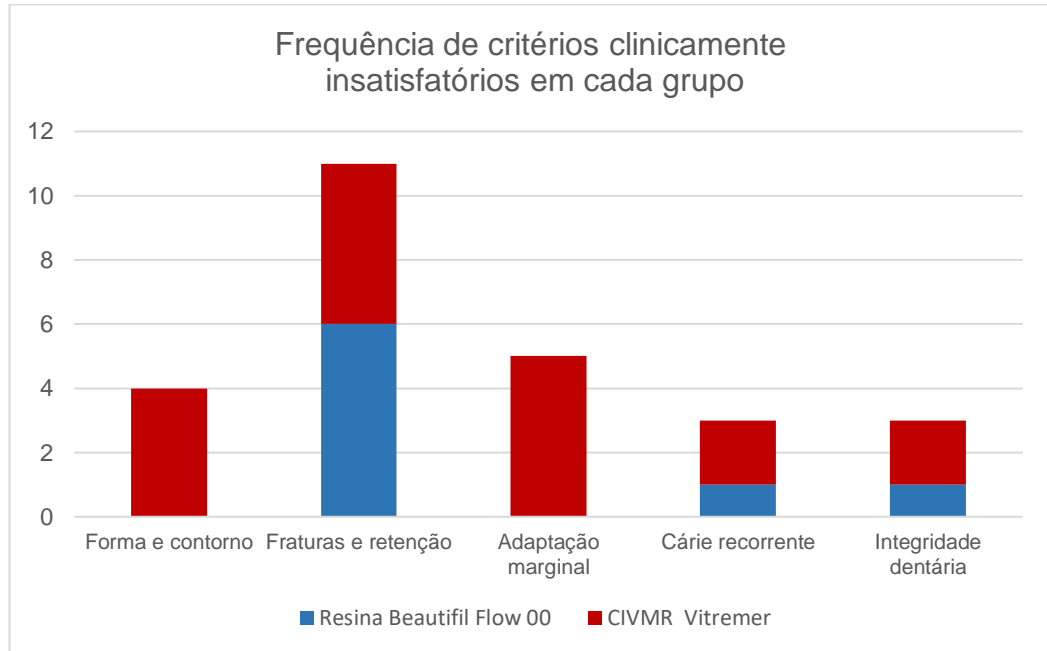
Fonte: Elaborado pelo autor, 2024.

Figura 2- Estimativas de sobrevida de Kaplan-Meier entre os grupos ao longo de 12 meses.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2024.

Figura 3- Gráfico de frequência de critérios clinicamente insatisfatórios (classificação 4 ou 5 da FDI) nas subcategorias entre os grupos.



Fonte: Elaborado pelo autor, 2024.

Tabela 4- Análise não ajustada e ajustada da regressão de Cox das variáveis estudadas e a falha no tratamento.

Variáveis	Sobrevida			Sobrevida		
	Exp(B)	IC 95%	p	Exp(B)	IC 95%	p
Tipo de material restaurador	0,89	(0,30-2,65)	0,836			
Idade ≤ 6 anos	3,41	(1,14-10,16)	0,033	1,42	(1,23-3,45)	0,900
Nº de dentes com placa						
Baseline	1,01	(0,92-1,12)	0,764			
6 meses	1,12	(1,03-1,23)	0,011	1,42	(1,23-1,63)	0,000
12 meses	1,55	(0,93-2,52)	0,077	1,46	(0,98-2,19)	0,063
Nº de dentes cavitados						
Baseline	1,18	(0,97-1,43)	0,087	1,42	(1,24-1,61)	0,767
6 meses	1,33	(1,33-1,55)	0,000	1,10	(0,93-1,29)	0,250
12 meses	1,53	(0,68-2,42)	0,069	0,99	(0,30-3,23)	0,996
Volume da cavidade ≥ 19mm³	3,32	(1,02-10,78)	0,046	1,84	(0,55-6,15)	0,320
Dente na arcada superior	1,21	(0,41-3,601)	0,732			
Escovação < 3 vezes ao dia	0,98	(0,32-2,99)	0,971			
Renda < 2 salários mínimos	3,00	(0,64-14,13)	0,165	1,11	(0,35-3,44)	0,859
Não faz uso do fio dental	1,10	(0,24-4,98)	0,898			

Fonte: Elaborado pelo autor, 2024.

6 DISCUSSÃO

A taxa de sobrevida da RCG apresentou uma discreta vantagem sobre o CIVMR aos 12 meses de acompanhamento. Entretanto, essa diferença não foi significativa. Resultados semelhantes foram encontrados na literatura em estudos que compararam esses materiais em restaurações oclusoproximais em dentes decíduos ao longo de 12 e 24 meses de acompanhamento (Inthihas; Nirmala; Rudhravarm, 2019; Sengul; Gorbuz, *et al.*, 2015dd). O sucesso clínico comparável entre os materiais mostra que a RCG pode ser um material alternativo para uso na clínica odontopediátrica, principalmente para cavidades oclusoproximais, nas quais o CIVMR é material de uso direto mais recomendado atualmente (Dias *et al.*, 2018). As taxas de sobrevida para RCG nesse tipo de cavidade variam de 66,35% a 97,10% em um ano de acompanhamento e de 49,1% a 78,9% em 2 anos de acompanhamento (Inthihas; Nirmala; Rudhravarm, 2019; Pássaro *et al.*, 2022; Sengul; Gorbuz, 2015). Essa variação pode estar associada a diferenças metodológicas entre os estudos, como aquelas relacionadas ao ambiente em que as restaurações foram realizadas, forma de preparo da cavidade, tipo de isolamento do dente e critério de avaliação das restaurações.

Apesar da taxa de sobrevida dos materiais ser um dado comparativo importante, o tipo de material restaurador utilizado não foi significativo para longevidade da restauração. A análise de fatores prognósticos na sobrevida da restauração é necessária visto que outras variáveis podem ser pertinentes para o desfecho. O número de dentes com placa aos 6 meses de acompanhamento foi a variável mais relevante para a longevidade das restaurações e a única que permaneceu fortemente associada a sobrevida da restauração após o ajuste do modelo. A placa é um indicador da qualidade da higienização bucal realizada (Kinane; Stathopoulou; Papapanou, 2017). Em crianças, a ausência de controle rotineiro do biofilme e altos níveis de acúmulo de placa estão relacionados com uma maior tendência a falhas nas restaurações (Casagrande *et al.*, 2016; Fonseca *et al.*, 2022; Melgar *et al.*, 2017). Independentemente da técnica de remoção de cárie ou do material restaurador, o biofilme cariogênico tem efeito negativo na sobrevida das restaurações, provavelmente por atuar diretamente na deterioração do material

restaurador e no desenvolvimento de novas lesões de cárie de rápida progressão (Melgar *et al.*, 2017).

O número de dentes cariados perdeu a associação com a longevidade da restauração no modelo multivariado, provavelmente devido a associação progressiva e colinear entre a placa e a cárie, sendo a placa um importante fator de risco para cárie (Khan *et al.*, 2024; Lam *et al.*, 2022;). O histórico de acúmulo de placa dentária desde a infância pode gerar problemas bucais cumulativos como experiência de cárie, falha em procedimentos restauradores e perda de dentes (Broadbent *et al.*, 2011). Foi relatado que pacientes com alta experiência de cárie após o tratamento também foram mais propensos a falhas na restauração (Casagrande *et al.*, 2016; Melgar *et al.*, 2017; Souza-Oliveira *et al.*, 2024). A dificuldade do dentista e/ou dos pacientes e suas famílias em mudar comportamentos nocivos para saúde bucal pode contribuir para a falha precoce de restaurações na odontopediatria (Chisini *et al.*, 2018). Isso mostra a necessidade de que os profissionais trabalhem com uma abordagem promotora de saúde, afim de evitar o desenvolvimento de novas lesões e melhorar longevidade do tratamento.

A idade da criança foi um fator significativo para longevidade das restaurações na análise univariada mas também perdeu a significância após o ajuste no modelo multivariado. Esse achado está de acordo com alguns ensaios clínicos em que a idade da criança não teve influência significativa sobre sobrevida da restauração (Inthihas; Nirmala; Rudhravarm, 2019; Pássaro *et al.*, 2022; Sengul; Gurbuz, 2015). No entanto, um estudo retrospectivo mostrou que pacientes com menos de 6 anos apresentam uma sobrevida 75% menor de restaurações em resina em dois anos de acompanhamento, quando comparadas a pacientes com mais de seis anos (Buecher *et al.*, 2015). A idade pode estar relacionada à maturidade da criança e à capacidade de cooperar adequadamente durante o tratamento e realização da higiene bucal, levando a um acúmulo de placa mais significativo, contribuindo para falha na restauração (Buecher *et al.*, 2015; Croll *et al.*, 2001; Mourão *et al.*, 2023). Nesse estudo, como o acúmulo de placa mostrou-se importante na sobrevida das restaurações e a remoção da placa em crianças mais novas pode ser mais desafiadora e ineficaz, essas variáveis também podem ter trabalhado juntas na direção do desfecho. Assim, apenas a variável mais fortemente associada permaneceu no modelo ajustado.

Apesar das melhorias nos materiais restauradores no decorrer do tempo, restaurações oclusoproximais em dentes decíduos ainda apresentam uma maior taxa de falhas comparadas a restaurações estritamente oclusais (Amorim *et al.*, 2018; Krishnakumar *et al.*, 2024; Santos; Luiz; Maia, 2010). O volume da cavidade também perdeu a significância no modelo ajustado como fator prognóstico na longevidade da restauração no presente estudo. Considerando-se apenas restaurações oclusoproximais em dentes decíduos, a literatura apresenta dados escassos e controversos quanto a essa associação. Enquanto um estudo mostra que cavidades de volume médio (10–19,9 mm³) apresentam maiores taxas de sobrevida da restauração que cavidades grandes (>30 mm³) e muito pequenas (0–9.9mm³) (Kemoli; Van Amerongen, 2009). Em outro estudo, o volume da cavidade parece não estar significativamente associado a taxas de sobrevida da restauração (Pássaro *et al.*, 2022). Entretanto, o volume da cavidade pode ser um fator importante, pois quanto maior a restauração maior sobrecarga oclusal e aumenta-se as chances de infiltração na interface entre a estrutura dentária e o material restaurador (Simonsen *et al.*, 1985). A presença de uma maior cavidade de cárie indica que não houve controle dos fatores de risco, permitindo a progressão da doença para estágios mais avançados. No entanto, são necessários mais estudos que utilizem a variável volume da cavidade para que se fortaleçam as evidências sobre essa associação.

De maneira geral, nesse estudo, o motivo mais frequente para falhas nas restaurações foi relacionado à fratura e retenção do material restaurador na cavidade, seguido de uma adaptação marginal deficiente, forma e contorno alterados, lesão de cárie recorrente e integridade dentária comprometida. Apesar da principal razão relatada para falha nas restaurações em dentes decíduos serem lesões recorrentes de cárie, falhas por esse motivo aparentam ser menos prevalentes em restaurações com CIVMR e RCG (Chisini *et al.*, 2018). Corroborando os achados da literatura, em que as falhas mais prevalentes nas restaurações com esses materiais estão relacionadas à fratura/retenção e adaptação marginal da restauração (Dias *et al.*, 2018; Inthihas; Nirmala; Rudhravarm, 2019; Pássaro *et al.*, 2022; Sengul; Gurbuz, 2015;). Essa diferença pode ser explicada pelas propriedades bioativas cariostáticas associadas à liberação de flúor de ambos os materiais testados, impedindo assim que a falha por lesão recorrente de cárie fosse mais comum (Pinto *et al.*, 2023). Por outro lado, o componente resinoso desses materiais pode reduzir sua adesividade à superfície dentária na presença de umidade e contrair após a polimerização, levando

a desadaptação marginal e consequente falha na restauração (Chisini *et al.*, 2018; Taha; Palamara; Messer, 2009).

A principal limitação desse estudo está relacionada ao tempo de acompanhamento. Doze meses ainda é um tempo curto para análise de sobrevida da restauração, visto que os molares decíduos podem permanecer na cavidade bucal até aproximadamente os 12 anos de idade da criança.

Apesar da taxa de falha ser semelhante entre os materiais, observa-se que todas as falhas no grupo da RCG ocorreram até 6 meses. Enquanto no grupo do CIVMR, as falhas foram distribuídas mais homoganeamente entre os períodos de acompanhamento. Outro estudo comparando esses materiais observou um fenômeno semelhante, enquanto as falhas máximas da RCG foram observadas no 12º mês, uma distribuição homogênea dependente do tempo foi detectada para CIVMR durante o 6º e 12º meses de acompanhamento (Inthias; Nirmala; Rudhravarm, 2019). Isso pode indicar que quando ocorrem falhas nas restaurações de RCG, essas se apresentam mais precocemente. No entanto, mais tempo de acompanhamento e mais ensaios clínicos com esse tipo de material são necessários para que se discuta mais profundamente sobre esses achados.

Nesse estudo, não foi utilizado o isolamento absoluto, uma vez que, há evidências de que isolamento relativo com rolos de algodão não é inferior ao isolamento absoluto para a longevidade de restaurações em resina composta e CIVMR em dentes decíduos (Brum *et al.*, 2024; Olegário *et al.*, 2022). Afim de minimizar questões de adesividade e contaminação por saliva, todas as restaurações foram realizadas na cadeira odontológica sob isolamento relativo e com o auxílio do sugador clínico durante todo o tempo.

Todas as crianças apresentaram comportamento cooperador durante a realização das restaurações. Porém algumas características intrínsecas a cada criança como motricidade da língua, movimentos da criança na cadeira odontológica e até mesmo o tipo de respiração (bucal e/ou nasal) foram observadas e podem atuar como variáveis importantes na longevidade da restauração e que devem ser avaliadas em estudos futuros. Destaca-se assim a necessidade do desenvolvimento de novos ensaios clínicos sobre materiais adesivos em dentes decíduos levando em consideração as características do paciente pediátrico com o objetivo de melhorar a taxa de sobrevida das restaurações em cavidades oclusoproximais.

Esse estudo parece ser o primeiro ensaio clínico a avaliar a taxa de sobrevida da resina Beautifil Flow Plus 00 em cavidades oclusoproximais de dentes decíduos. Existe apenas um estudo que avaliou a performance clínica dessa resina específica em cavidades oclusais de dentes decíduos durante 12 meses (Deepka *et al.*, 2022). No estudo citado, não foi realizada a análise de sobrevida e análises que associam possíveis variáveis de risco para falha no tratamento, impossibilitando a comparação da longevidade das restaurações entre os estudos. Em dentes permanentes, as RCG apresentaram desempenho similar quanto à adaptação marginal e melhor rugosidade superficial quando comparados ao CIVMR (Limonge Neto *et al.*, 2022). As RCG Beautifil II e RCG Beautifil Flow Plus 00 apresentaram desempenho similar quanto à adaptação marginal e forma anatômica (Limonge Neto *et al.*, 2022). A Beautifil Flow Plus 00 tem a vantagem de ser injetável, o que torna a sua aplicação mais fácil, rápida e, portanto, menos sensível à umidade e ao operador. Por ser mais fluida que uma resina composta em massa, mas ainda não possuir o escoamento de uma resina flow convencional, evita a formação de bolhas e excessos na margem da restauração. Essas características, somadas às propriedades cariostáticas dos íons liberados da partícula S-PRG, tornam o material interessante para o uso no paciente infantil.

É possível observar que as crianças incluídas nos grupos apresentam características socioeconômicas e relacionadas a saúde bucal semelhantes. Esse dado comprova a eficiência do método de randomização mostrando que as crianças apresentaram as mesmas chances de serem incluídas nos diferentes grupos. A obtenção de grupos homogêneos através da randomização ajusta fatores que possam interferir nos resultados.

Um problema comum em estudos longitudinais é a perda de acompanhamento. Apesar do curto tempo de acompanhamento não houveram perdas por impossibilidade de reavaliar os participantes incluídos. Isso ocorreu principalmente devido ao contato telefônico direto com os cuidadores das crianças. Das 70 crianças, avaliadas, duas crianças não conseguiram retornar para avaliação de 12 meses de acompanhamento pela distância e custo de transporte. Assim, a equipe se deslocou até a residência dessas crianças. A avaliação seguiu todos os passos realizados no consultório, substituindo apenas a profilaxia pela escovação supervisionada após a avaliação da placa dentária. Os dentes restaurados nesse estudo permanecem em acompanhamento pela equipe de pesquisa, e novas avaliações após 18 meses de acompanhamento já estão sendo realizadas. É importante ressaltar que os resultados

apresentados aqui se tratam de dados preliminares, o estudo só será submetido para publicação após a conclusão do tempo de acompanhamento de 24 meses dos dentes incluídos, como estipulado pelo protocolo do ensaio clínico registrado na plataforma ReBEC.

7 CONCLUSÃO

A RCG não foi inferior ao CIVMR em restaurações oclusoproximais em molares decíduos após um ano de acompanhamento. A presença de placa dentária está associada a um maior risco de falha na restauração.

REFERÊNCIAS

- AINAMO, J.; BAY, I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. **International Dental Journal**, v. 25, n. 4, p. 229-235, dez. 1975.
- AMAECHI, B. T. et al. Effectiveness of S-PRG filler-containing toothpaste in inhibiting demineralization of human tooth surface. **The Open Dentistry Journal**, v. 12, p. 811-819, 25 out. 2018. DOI 10.2174/1874210601812010811. Disponível em: <https://doi.org/10.2174/1874210601812010811>. Acesso em: 11 set. 2024.
- AMORIM, R. G. et al. Survival percentages of atraumatic restorative treatment (ART) restorations and sealants in posterior teeth: an updated systematic review and meta-analysis. **Clinical Oral Investigations**, v. 22, n. 8, p. 2703-2725, nov. 2018. DOI 10.1007/s00784-018-2625-5. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00784-018-2625-5>. Acesso em: 11 set. 2024.
- BROADBENT, J. M. et al. Dental plaque and oral health during the first 32 years of life. **Journal of the American Dental Association**, v. 142, n. 4, p. 415-426, abr. 2011. DOI 10.14219/jada.archive.2011.0197. Disponível em: <https://doi.org/10.14219/jada.archive.2011.0197>. Acesso em: 11 set. 2024.
- BRUM, V. D. S. et al. The use of rubber dam in the survival of RMGIC restorations in primary molars: a 30-month randomized controlled clinical trial. **Brazilian Oral Research**, v. 38, p. e009, 5 jan. 2024. DOI 10.1590/1807-3107bor-2024.vol38.0009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1807-3107bor-2024.vol38.0009>. Acesso em: 11 set. 2024.
- BUECHER, K. et al. Survival characteristics of composite restorations in primary teeth. **Clinical Oral Investigations**, v. 19, p. 1653-1662, 2015. DOI 10.1007/s00784-014-1389-9. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00784-014-1389-9>. Acesso em: 11 set. 2024.
- CASAGRANDE, L. et al. Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results. **American Journal of Dentistry**, v. 26, n. 6, p. 351-355, dez. 2013. DOI 10.1007/s00784-014-1389-9. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00784-014-1389-9>. Acesso em: 11 set. 2024.
- CHISINI, L. A. et al. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 28, n. 2, p. 123-139, mar. 2018. DOI 10.1111/ipd.12346. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/ipd.12346>. Acesso em: 11 set. 2024.
- CORREA, M. B. et al. Do socioeconomic determinants affect the quality of posterior dental restorations? A multilevel approach. **Journal of Dentistry**, v. 41, n. 11, p. 960-967, nov. 2013. DOI 10.1016/j.jdent.2013.02.010. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2013.02.010>. Acesso em: 11 set. 2024.
- CORRÊA-FARIA, P. et al. Recommended procedures for the management of early childhood caries lesions - a scoping review by the Children Experiencing

Dental Anxiety: Collaboration on Research and Education (CEDACORE). **BMC Oral Health**, v. 20, n. 1, p. 75, 7 mar. 2020. DOI 10.1186/s12903-020-01067-w. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12903-020-01067-w>. Acesso em: 11 set. 2024.

CROLL, T. P.; BAR-ZION, V.; SEGURA, A.; DONLY, K. J. Clinical performance of resin-modified glass ionomer cement restorations in primary teeth – A retrospective evaluation. **Journal of the American Dental Association**, v. 132, p. 1110-1116, 2001. DOI 10.14219/jada.archive.2001.0336. Disponível em: <https://doi.org/10.14219/jada.archive.2001.0336>. Acesso em: 11 set. 2024.

CVAR, J. F.; RYGE, G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. **Clinical Oral Investigations**, v. 9, n. 4, p. 215-232, 2005. DOI 10.1007/s00784-005-0018-z. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00784-005-0018-z>. Acesso em: 11 set. 2024.

DEEPIKA, U. et al. Clinical evaluation of bioactive resin-modified glass ionomer and giomer in restoring primary molars: A randomized, parallel-group, and split-mouth controlled clinical study. **Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v. 40, n. 3, p. 288-296, jul.-set. 2022. DOI 10.4103/jisppd.jisppd_139_22. Disponível em: https://doi.org/10.4103/jisppd.jisppd_139_22. Acesso em: 11 set. 2024.

DEMARCO, F. F. et al. Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. **Dental Materials**, v. 28, n. 1, p. 87-101, jan. 2012. DOI 10.1016/j.dental.2011.09.003. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.dental.2011.09.003>. Acesso em: 11 set. 2024.

DERMATA, A. et al. Comparison of resin modified glass ionomer cement and composite resin in class II primary molar restorations: a 2-year parallel randomised clinical trial. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v. 19, n. 6, p. 393-401, dez. 2018. DOI 10.1007/s40368-018-0371-7. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40368-018-0371-7>. Acesso em: 11 set. 2024.

DIAS, A. G. A. et al. Clinical performance of glass ionomer cement and composite resin in Class II restorations in primary teeth: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Dentistry**, v. 73, p. 1-13, jun. 2018. DOI 10.1016/j.jdent.2018.04.004. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2018.04.004>. Acesso em: 11 set. 2024.

DIMOPOULOU, E.; BAYSAN, A. Effect of topical applications containing surface pre-reacted glass-ionomer filler on dental hard tissues-A systematic review. **Journal of Dentistry**, v. 147, p. 104904, ago. 2024. DOI 10.1016/j.jdent.2024.104904. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2024.104904>. Acesso em: 11 set. 2024.

FONSECA, P. G. et al. Prevalence of unsatisfactory dental restorations in posterior primary teeth and associated factors. **Brazilian Oral Research**, v. 36, p. e136, 11 nov. 2022. DOI 10.1016/j.jdent.2024.104904. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2024.104904>. Acesso em: 11 set. 2024.

FRANZON, R. et al. Randomized controlled clinical trial of the 24-months survival of composite resin restorations after one-step incomplete and complete excavation on primary teeth. **Journal of Dentistry**, v. 43, n. 10, p. 1235-1241, out. 2015. DOI 10.1016/j.jdent.2015.07.011. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2015.07.011>. Acesso em: 11 set. 2024.

FRENCKEN, J. E.; HOLMGREN, C. J. How effective is ART in the management of dental caries? **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 27, p. 423-430, 1999. DOI 10.1111/j.1600-0528.1999.tb02043.x. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.1999.tb02043.x>. Acesso em: 11 set. 2024.

FUJIMOTO, Y. et al. Detection of ions released from S-PRG fillers and their modulation effect. **Dental Materials Journal**, v. 29, p. 392-397, 2010. DOI 10.4012/dmj.2010-015. Disponível em: <https://doi.org/10.4012/dmj.2010-015>. Acesso em: 11 set. 2024.

HICKEL, R. et al. FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples. **Journal of Adhesive Dentistry**, v. 12, n. 4, p. 259-272, ago. 2010. DOI 10.3290/j.jad.a19262. Disponível em: <https://doi.org/10.3290/j.jad.a19262>. Acesso em: 11 set. 2024.

HICKEL, R. et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98--FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns. **Journal of Adhesive Dentistry**, v. 9, supl. 1, p. 121-147, 2007. Disponível em: <https://www.quintessence-publishing.com/deu/en/article/842641>. Acesso em: 11 set. 2024.

HÜBEL, S.; MEJÀRE, I. Conventional versus resin-modified glass-ionomer cement for Class II restorations in primary molars. A 3-year clinical study. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 13, n. 1, p. 2-8, jan. 2003. DOI 10.1046/j.1365-263x.2003.00416.x. Disponível em: <https://doi.org/10.1046/j.1365-263x.2003.00416.x>. Acesso em: 11 set. 2024.

IMAZATO, S. et al. Multiple-Ion Releasing Bioactive Surface Pre-Reacted Glass-Ionomer (S-PRG) Filler: Innovative Technology for Dental Treatment and Care. **Journal of Functional Biomaterials**, v. 14, n. 4, p. 236, 21 abr. 2023. DOI 10.3390/jfb14040236. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/jfb14040236>. Acesso em: 11 set. 2024.

INTHIHAS, S. K. et al. Clinical and radiographic success of three adhesive restorative materials in primary molar proximal lesions: A randomized clinical trial. **Contemporary Clinical Dentistry**, v. 10, n. 3, p. 483-488, 2019. DOI 10.4103/ccd.ccd_809_18. Disponível em: https://doi.org/10.4103/ccd.ccd_809_18. Acesso em: 11 set. 2024.

JABLONSKI-MOMENI, A. et al. Use of ICDAS-II, fluorescence-based methods, and radiography in detection and treatment decision of occlusal caries lesions: An

in vitro study. **International Journal of Dentistry**, v. 2012, 2012. DOI 10.1155/2012/371595. Disponível em: <https://doi.org/10.1155/2012/371595>. Acesso em: 11 set. 2024.

KEMOLI, A. M.; VAN AMERONGEN, W. E. Influence of the cavity-size on the survival rate of proximal ART restorations in primary molars. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 19, n. 6, p. 423-430, nov. 2009. DOI 10.1111/j.1365-263X.2009.01013.x. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2009.01013.x>. Acesso em: 11 set. 2024.

KHAN, S. Y. et al. A systematic review of caries risk in children <6 years of age. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 34, n. 4, p. 410-431, jul. 2024. DOI 10.1111/ipd.13140. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/ipd.13140>. Acesso em: 11 set. 2024.

KIDD, E. A.; FEJERSKOV, O. What constitutes dental caries? Histopathology of carious enamel and dentin related to the action of cariogenic biofilms. **Journal of Dental Research**, v. 83, spec. no. C, p. C35-38, 2004. DOI 10.1177/154405910408301s07. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/154405910408301s07>. Acesso em: 11 set. 2024.

KINANE, D. F.; STATHOPOULOU, P. G.; PAPAPANOU, P. N. Periodontal diseases. **Nature Reviews Disease Primers**, v. 3, n. 1, p. 1-14, 2017. DOI 10.1038/nrdp.2017.38. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.38>. Acesso em: 11 set. 2024.

KITAGAWA, H. et al. Inhibitory effect of resin composite containing S-PRG filler on *Streptococcus mutans* glucose metabolism. **Journal of Dentistry**, v. 70, p. 92-96, mar. 2018. DOI 10.1016/j.jdent.2017.12.017. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.12.017>. Acesso em: 11 set. 2024.

KRISHNAKUMAR, K. et al. Clinical effectiveness of high-viscosity glass ionomer cement and composite resin as a restorative material in primary teeth: A systematic review of clinical trials. **International Journal of Clinical Paediatric Dentistry**, v. 17, n. 2, p. 221-228, fev. 2024. DOI 10.5005/jp-journals-10005-2757. Disponível em: <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10005-2757>. Acesso em: 11 set. 2024.

LAM, P. P. Y. et al. Risk predictors of early childhood caries increment: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Evidence-Based Dental Practice**, v. 22, n. 3, p. 101732, set. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jebdp.2022.101732>. Acesso em: 11 set. 2024.

LIMONGE NETO, C. C. et al. Evaluation of the clinical performance of GIOMERs and comparison with other conventional restorative materials in permanent teeth: a systematic review and meta-analysis. **Evid Based Dent**, ago. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41432-022-0281-8>. Acesso em: 11 set. 2024.

LTHUNIAN, T. A. et al. Defining the noninferiority margin and analysing noninferiority: an overview. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 83, n.

8, p. 1636-1642, ago. 2017. DOI 10.1111/bcp.13280. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/bcp.13280>. Acesso em: 11 set. 2024.

MELGAR, X. C. et al. Survival and associated risk factors of selective caries removal treatments in primary teeth: A retrospective study in a high caries risk population. **Caries Research**, v. 51, n. 5, p. 466-474, 2017. DOI 10.1159/000478535. Disponível em: <https://doi.org/10.1159/000478535>. Acesso em: 11 set. 2024.

MOHER, D. et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ**, v. 340, p. c869, 23 mar. 2010. DOI 10.1136/bmj.c869. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>. Acesso em: 11 set. 2024.

MOURÃO, P. S. et al. Association between child's behaviour during first dental appointment and effectiveness of dental plaque removal by caregivers. **International Journal of Dental Hygiene**, v. 21, n. 3, p. 569-574, ago. 2023. DOI 10.1111/idh.12653. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/idh.12653>. Acesso em: 11 set. 2024.

MOUSAVINASAB, S. M.; MEYERS, I. Fluoride release by glass ionomer cements, compomer and giomer. **Dental Research Journal (Isfahan)**, v. 6, n. 2, p. 75-81, out. 2009. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3075459/>. Acesso em: 11 set. 2024.

MÜHLEMANN, H. R.; SON, S. Gingival sulcus bleeding--a leading symptom in initial gingivitis. **Helvetica Odontologica Acta**, v. 15, n. 2, p. 107-113, out. 1971.

NOMURA, R. et al. Inhibitory effect of surface pre-reacted glass-ionomer (S-PRG) eluate against adhesion and colonization by *Streptococcus mutans*. **Scientific Reports**, v. 8, n. 1, p. 5056, 22 mar. 2018. DOI 10.1038/s41598-018-23354-x. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41598-018-23354-x>. Acesso em: 11 set. 2024.

OLEGÁRIO, I. C. et al. Use of rubber dam versus cotton roll isolation on composite resin restorations' survival in primary molars: 2-year results from a non-inferiority clinical trial. **BMC Oral Health**, v. 22, n. 1, p. 440, 10 out. 2022. DOI 10.1186/s12903-022-02449-y. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12903-022-02449-y>. Acesso em: 11 set. 2024.

PASCOTTO, R. C. et al. Cimentos de ionômero de vidro e sua bioatividade. In: RIOS, D. et al. **Materiais bioativos em Odontologia: ciência e práticas evolucionárias!**. 1. ed. Nova Odessa: Napoleão-Quintessence, 2021. Cap. 2, p. 34-49.

PÁSSARO, A. L. et al. Giomer composite compared to glass ionomer in occlusoproximal ART restorations of primary molars: 24-month RCT. **Australian Dental Journal**, v. 67, n. 2, p. 148-158, jun. 2022. DOI 10.1111/adj.12894. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/adj.12894>. Acesso em: 11 set. 2024.

PINTO, G. D. O. S. et al. Longevity of posterior restorations in primary teeth: results from a paediatric dental clinic. **Journal of Dentistry**, v. 42, n. 10, p. 1248-1254, out. 2014. DOI 10.1016/j.jdent.2014.08.005. Disponível em: 10.1016/j.jdent.2014.08.005. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2014.08.005>. Acesso em: 11 set. 2024.

RODRIGUES, D. S. et al. Mechanical strength and wear of dental glass-ionomer and resin composites affected by porosity and chemical composition. **Journal of Bio-tribo-corrosion**, v. 1, p. 1-9, 2015. DOI 10.1007/s40735-015-0025-9. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40735-015-0025-9>. Acesso em: 11 set. 2024.

ROELEVELD, A. C.; VAN AMERONGEN, W. E.; MANDARI, G. J. Influence of residual caries and cervical gaps on the survival rate of Class II glass ionomer restorations. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v. 7, p. 85-91, 2006. DOI 10.1007/BF03320820. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/BF03320820>. Acesso em: 11 set. 2024.

SANTOS, M. P.; LUIZ, R. R.; MAIA, L. C. Randomised trial of resin-based restorations in Class I and Class II beveled preparations in primary molars: 48-month results. **Journal of Dentistry**, v. 38, n. 6, p. 451-459, jun. 2010. DOI 10.1016/j.jdent.2010.02.004. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2010.02.004>. Acesso em: 11 set. 2024.

SCHWENDICKE, F. et al. Managing carious lesions: consensus recommendations on carious tissue removal. **Advances in Dental Research**, v. 28, p. 58-67, 2016. DOI 10.1177/0022034516639271 Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0022034516639271>. Acesso em: 11 set. 2024.

SENGUL, F.; GURBUZ, T. Clinical evaluation of restorative materials in primary teeth Class II lesions. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 39, n. 4, p. 315-321, verão 2015. DOI 10.17796/1053-4628-39.4.315. Disponível em: <https://doi.org/10.17796/1053-4628-39.4.315>. Acesso em: 11 set. 2024.

SHIYA, T. et al. The caries-reducing benefit of fluoride-release from dental restorative materials continues after fluoride-release has ended. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 70, p. 15-20, 2012. DOI 10.3109/00016357.2011.575078. Disponível em: <https://doi.org/10.3109/00016357.2011.575078>. Acesso em: 11 set. 2024.

SIDHU, S. K.; NICHOLSON, J. W. A review of glass-ionomer cements for clinical dentistry. **Journal of Functional Biomaterials**, v. 7, n. 3, p. 16, 28 jun. 2016. DOI 10.3390/jfb7030016. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/jfb7030016>. Acesso em: 11 set. 2024.

SIMONSEN, R. J. Conservation of tooth structure in restorative dentistry. **Quintessence International**, v. 16, n. 1, p. 15-24, 1985.

SOUZA-OLIVEIRA, A. C. et al. Adhesive restorations in primary dentition: A retrospective analysis of survival rate and associated factors. **International**

Journal of Paediatric Dentistry, 16 abr. 2024. DOI 10.1111/ipd.13190.
Disponível em: <https://doi.org/10.1111/ipd.13190>. Acesso em: 11 set. 2024.

TAHA, N. A.; PALAMARA, J. E.; MESSER, H. H. Cuspal deflection, strain and microleakage of endodontically treated premolar teeth restored with direct resin composites. **Journal of Dentistry**, v. 37, n. 9, p. 724-730, set. 2009. DOI 10.1016/j.jdent.2009.05.027. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2009.05.027>. Acesso em: 11 set. 2024.

VAN DE SANDE, F. H. et al. Restoration survival: revisiting patients' risk factors through a systematic literature review. **Operative Dentistry**, v. 41, supl. 7, p. S7-26, set. 2016. DOI 10.2341/15-120-LIT. Disponível em: <https://doi.org/10.2341/15-120-LIT>. Acesso em: 11 set. 2024.

VIANA, Í. et al. Bioactive materials subjected to erosion/abrasion and their influence on dental tissues. **Operative Dentistry**, v. 45, n. 3, p. E114-E123, maio/jun. 2020. DOI 10.2341/19-102-L. Disponível em: <https://doi.org/10.2341/19-102-L>. Acesso em: 11 set. 2024.

APÊNDICE A - Formulário de dados sociodemográficos e da saúde da criança

Formulário de Dados Sociodemográficos e da Saúde Da Criança

Programa de Pós-graduação em Odontologia - Odontopediatria / UFMG

Número do prontuário: _____	Data: ____/____/____
Nome da criança: _____	
Idade: ____ anos ____ meses	Data de nascimento: ____/____/____ Gênero: () Masculino () Feminino
Endereço: _____	Telefone: _____
E-mail: _____	
Respondente: _____	
Idade do responsável: _____	Escola: _____

QUESTIONÁRIO AVALIAÇÃO SOCIOECONÔMICA

1-Estado civil da mãe: () solteira; () casada; () divorciada; () outro

2-Profissão: _____

3-Número de filhos: _____

4-Renda mensal do grupo familiar:

() menos de um salário mínimo () de um a menos de dois salários mínimo () de dois a menos de cinco salários mínimos () de cinco a menos de dez salários mínimos () acima de quinze salários mínimos

5-Quantas pessoas vivem da renda mensal do grupo familiar?

() uma () duas ou três () quatro ou cinco
() seis ou sete () oito ou nove () dez ou mais

6-Escolaridade da mãe:

Anos de estudo: _____

7-Escolaridade do pai:

Anos de estudo: _____

8-Moradia:

() Própria () Alugada () Cedida () Outros () Em aquisição (detém a propriedade, mas a mesma encontra-se em fase de aquisição por meio de financiamentos)

9-Com quem a criança passa a maior parte do dia? (cuidador principal) _____

9.1- A família tem suporte de outras pessoas para cuidar da criança na ausência dos pais?

() Sim () Não Se sim, quem? _____

10-Tipo de creche/escola que a criança frequenta:

() Pública () Privada () Não frequenta escola

DADOS RELATIVOS À SAÚDE BUCAL

11-Costuma levar seu(s) filho(s) ao Dentista? () Sim () Não
() 1 vez ao ano () 2 vezes ao ano () Raramente

12-Quando foi a ultima vez que levou se filho(a) ao dentista?
() Nunca levou () 3 meses
() 3-6 meses () mais de 6 meses

13-Onde você procura este atendimento?
() Dentista Particular () Posto de Saúde () Dentista da Escola () UFMG

14-Realiza a escovação de seu filho(a)?
() Regularmente () Ocasionalmente () Nunca

15-Higiene bucal:()nunca ()1x/dia () 2x/dia () > 2x/dia

Tipo: Limpeza: () sim () não Freqüência:_____

Escovação: () sim () não Freqüência:_____

Fio dental: () sim () não Freqüência:_____

Idade de Início da higiene bucal:_____

Higiene Noturna: () sim () não Início:_____

16 –Tem dificuldade em escovar os dentes do seu filho?() sim () não
Se sim, por quê?_____

17- Quem realiza a higiene bucal do seu filho?_____

18 – Tem acesso a água de abastecimento fluoretada? () sim () não

19 – Utiliza creme dental com flúor para escovar os dentes da criança? () sim () não

20 – Qual a marca de creme dental utiliza?_____

21 - Concentração de flúor do creme dental:_____

DADOS RELATIVOS A SAÚDE GERAL

20- Seu filho tem algum problema de saúde? Sim() Não()
Qual?_____

21- Seu filho já foi internado? Sim() Não()
Motivo:_____

22- Seu filho fez uso de algum medicamento nos últimos 3 meses? Sim() Não()
Qual?_____

23- Seu filho tem alguma alergia? Sim() Não()
Alergia:_____

Assinatura do responsável:_____

Ficha de Avaliação Clínica – Cárie

	16			55			54			53			52			51		
Código do dente	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res
	M																	
O																		
D																		
V																		
L																		
	26			65			64			63			62			61		
Código do dente	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res
	M																	
O																		
D																		
V																		
L																		
	36			75			74			73			72			71		
Código do dente	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res
	M																	
O																		
D																		
V																		
L																		
	46			85			84			83			82			81		
Código do dente	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res	Car	Ati	Res
	M																	
O																		
D																		
V																		
L																		
Medidas da cavidade mm:										Parede Gengival								
MD:			VL:			P:			()Supragengival				()Subgengival					

Ficha de Avaliação Clínica – Restauração

Baseline: ____/____/2021 Dente:_____ ICDAS:_____

Classe da cavidade:_____ Tipo de restauração:_____ Comportamento:_____

Propriedades estéticas				
	Brilho superficial	Manchamento superficial	Estabilidade da cor	Forma anatômica
<i>Follow-up 1:</i> ____/____/202_				
<i>Follow-up 2:</i> ____/____/202_				
<i>Follow-up 3:</i> ____/____/202_				
<i>Follow-up 4:</i> ____/____/202_				

Propriedades funcionais				
	Fraturas e retenção	Adaptação marginal	Desgaste	Ponto de contato
<i>Follow-up 1:</i> ____/____/202_				
<i>Follow-up 2:</i> ____/____/202_				
<i>Follow-up 3:</i> ____/____/202_				
<i>Follow-up 4:</i> ____/____/202_				

Propriedades biológicas					
	Hipersensibilidade	Recorrência de cáries	Integridade dental	Resposta periodontal	Mucosa adjacente
<i>Follow-up 1:</i> ____/____/202_					
<i>Follow-up 2:</i> ____/____/202_					
<i>Follow-up 3:</i> ____/____/202_					
<i>Follow-up 4:</i> ____/____/202_					

Procedimentos realizados em dentes não incluídos na pesquisa

Data	Dente/Procedimento

APÊNDICE C – Termo de ciência de participação em pesquisa

Termo de Ciência de Participação em Pesquisa

FACULDADE DE ODONTOLOGIA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Belo Horizonte, ____ de ____ de 202_

Caro(a) colega:

O paciente _____, com o consentimento e autorização de seu responsável, está participando da pesquisa “Comparação do sucesso clínico entre restaurações de resina Giomer, restaurações de cimento ionômero de vidro modificado por resina em dentes decíduos - *ensaio clínico randomizado*”, o qual mediante aprovação do Comitê de ética pelo parecer _____, realizada pela aluna Valéria Silveira Coelho, sob a orientação da Profª.Drª Joana Ramos-Jorge, junto ao Departamento de Pós-graduação da UFMG. Por assim ser, pedimos que não fossem realizadas intervenções nos dentes tratados, as quais foram submetidos à intervenção e serão acompanhados ao longo do tempo; não se fazendo qualquer ressalva com relação a realização de procedimentos em outros dentes.

Dente (identificação)

Face tratada

Estamos á disposição para esclarecimentos no Departamento de Pós-graduação da UFMG

Atenciosamente,

Pesquisadora

Orientador

APÊNDICE D - Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – Página 1

Você está sendo convidada (o) a participar de uma pesquisa intitulada: “COMPARAÇÃO DO SUCESSO CLÍNICO ENTRE RESTAURAÇÕES DE RESINA GIOMER E IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR RESINA EM DENTES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”, coordenada pela professora Joana Ramos-Jorge e contará ainda com participação das professoras Daniela Prócida Raggio e Izabella Barbosa Fernandes e da aluna de Doutorado Valéria Silveira Coelho.

A sua participação e de seu filho não são obrigatórias sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador, nem com a UFMG.

Os objetivos desta pesquisa são: avaliar a presença de cárie, placa e inflamação da gengiva, além de analisar e comparar as propriedades de dois materiais utilizados para restaurar cavidades de cárie. Caso você decida aceitar o convite, seu filho será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimentos: Inicialmente, você responderá um questionário que contém perguntas sobre os seus dados socioeconômicos e sobre a saúde geral e bucal do seu filho, um dentista avaliará a saúde bucal do seu filho em seguida outro dentista realizará a restauração (obturação) do dente com cárie selecionado (este processo durará cerca de 60 minutos) com os materiais da pesquisa. Caso seu filho apresente lesões de cárie em outros dentes diferentes daquele incluído na pesquisa ou outros problemas bucais, esses também serão tratados apropriadamente na Clínica de Odontopediatria da UFMG pela equipe de pesquisa. Após os períodos de 6, 12, 18 e 24 meses você e seu filho retornarão para novas avaliações, cada avaliação durará no máximo 30 minutos. Na consulta inicial e em todas as avaliações, fotografias dos dentes de seu filho serão realizadas. Caso você autorize uso dessas imagens para fins científicos como: apresentações em congressos e publicações de artigos científicos, um termo de uso das imagens lhe será apresentado. O tempo total previsto para a sua participação na pesquisa é de aproximadamente 2 anos. Os dados e materiais da pesquisa serão arquivados digitalmente, sob a guarda e responsabilidade do pesquisador responsável, por no mínimo 5 (cinco) anos após o término da pesquisa.

Coordenador(a) do Projeto: **Professora Doutora Joana Ramos-Jorge.**

Endereço: Rua Professor Moacir Gomes de Freitas, 688 - Pampulha, Belo Horizonte - MG, 31270-901.

Telefone: (31) 3409-2405

Nome do participante da pesquisa: _____

Assinatura do responsável pelo participante da pesquisa: _____

Assinatura do Pesquisador: _____

Telefone do pesquisador: (31) 991632843 E-mail do pesquisador: joanaramosjorge@gmail.com

O Comitê de Ética em Pesquisa consiste em um conjunto de pessoas com experiência em pesquisa que tem como objetivo principal **proteger participantes em pesquisas**. Esse comitê se reúne periodicamente para aprovar ou desaprovar novos projetos de pesquisa, e revisar o progresso dos estudos em andamento. Em caso de dúvidas relacionadas as **normas éticas** da pesquisa entre em contato com o comitê. Local: Avenida Presidente Antonio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005. Telefone: (031) 3409-4592 - E-mail: coep@prpq.ufmg.br. Horário de atendimento: 09:00 às 11:00 / 14:00 às 16:00.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – Página 2

Os riscos relacionados com sua participação referem-se ao constrangimento do seu filho durante a realização do exame clínico bucal e também a possíveis desconfortos relacionados aos procedimentos restauradores. Esses possíveis desconfortos são os mesmos que podem ser encontrados no tratamento de dentes com cavidades de cárie fora da pesquisa. A fim de diminuir esse constrangimento, as avaliações serão realizadas em local reservado que preserve sua integridade individual e o desconforto será minimizado respeitando o limiar de dor de seu filho. É importante salientar que os materiais utilizados na pesquisa já são amplamente comercializados e utilizados na clínica odontológica. E também, que os possíveis desconfortos causados pelo tratamento são os mesmos necessários para atender a demanda clínica da criança, independentemente de sua participação na pesquisa. A pesquisa será imediatamente suspensa se houver suspeita de algum risco ou dano à saúde do seu filho como alergias ou efeitos adversos relacionados aos materiais utilizados nos procedimentos. Mesmo sendo muito raro, caso isso ocorra, seu filho será imediatamente atendido e você prontamente orientado. Além disso, o pesquisador estará preparado para identificar qualquer possível desconforto e interromper o procedimento caso isso ocorra.

Os benefícios relacionados com a participação de seu filho serão o diagnóstico da cárie dentária e o tratamento da cárie, promovendo a melhora da saúde bucal do seu filho(a) de forma gratuita.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares. Entretanto, os dados/informações obtidos por meio da sua participação serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando sua identificação. A sua participação bem como a de todas as partes envolvidas será voluntária, não havendo remuneração para tal. Você não terá nenhum gasto com sua participação na pesquisa. Não está previsto indenização por sua participação, mas em qualquer momento se você sofrer algum dano, comprovadamente decorrente desta pesquisa, terá direito à indenização.

Você receberá uma via deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação agora ou em qualquer momento.

Coordenador(a) do Projeto: Professora Doutora Joana Ramos-Jorge.

Endereço: Rua Professor Moacir Gomes de Freitas, 688 - Pampulha, Belo Horizonte - MG, 31270-901.

Telefone: (31) 3409-2405

Declaro que entendi os objetivos, a forma de minha participação, riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à minha participação.

Nome do participante da pesquisa: _____

Assinatura do responsável pelo participante da pesquisa: _____

Assinatura do Pesquisador: _____

Telefone do pesquisador: (31) 991632843 E-mail do pesquisador: joanaramosjorge@gmail.com

O Comitê de Ética em Pesquisa consiste em um conjunto de pessoas com experiência em pesquisa que tem como objetivo principal proteger participantes em pesquisas. Esse comitê se reúne periodicamente para aprovar ou desaprovar novos projetos de pesquisa, e revisar o progresso dos estudos em andamento. Em caso de dúvidas relacionadas as normas éticas da pesquisa entre em contato com o comitê. Local: Avenida Presidente Antonio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005. Telefone: (031) 3409-4592 - E-mail: coep@prpq.ufmg.br. Horário de atendimento: 09:00 às 11:00 / 14:00 às 16:00.

APÊNDICE E - Termo de assentimento livre e esclarecido (TALE)

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) - Página 1

Te convidamos a participar de uma pesquisa. Nessa pesquisa, queremos saber se você tem "buraquinhos" nos seus dentes que chamamos de cárie, além disso queremos comparar dois materiais usados para preencher esses "buraquinhos".



Caso você decida aceitar o convite, vamos pedir que um de seus pais responda perguntas sobre a sua família e sobre a sua saúde e depois um dentista vai olhar a sua boca com ajuda um espelho.



Depois vamos tirar a cárie com uma colher bem pequena e encher o "buraquinho" que ficou com os materiais da pesquisa, esses materiais se parecem com uma massinha de modelar, que endurece quando colocamos uma luz azul.



Você voltará algumas vezes depois de um tempo para vermos como estão os dentes que receberam as "massinhas". Os seus dentes também vão ser fotografados todas as vezes que você vier.



Caso você tenha problemas em outros dentes, eles também vão ser cuidados. Você só precisa participar da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. Todos os materiais que vão ser usados são seguros, mas é pode acontecer de você ficar constrangido quando o dentista olhar a sua boca e pode ser desconfortável o momento da anestesia.

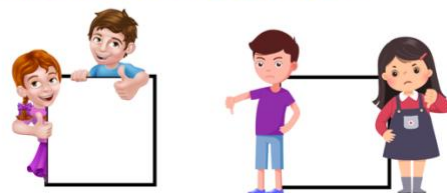


Por isso, a sua boca será olhada apenas na presença de três pessoas: um de seus pais (ou responsável), o dentista e o assistente do dentista. Para diminuir o desconforto da anestesia, ela será colocada bem devagar, respeitando sempre o seu limite. Nós vamos parar a pesquisa se observarmos algum risco que prejudique à sua saúde como alergias. Mesmo sendo raro, caso isso aconteça, será feito tudo para você se sentir bem. Se você decidir participar da pesquisa vamos poder tratar da cárie que está nos seus dentes, melhorando a saúde da sua boca.



Não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser usados em apresentações e revistas, mas ninguém saberá que você participou.

Entendi que posso dizer "sim" e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer "não" e desistir e que ninguém vai ficar com raiva de mim. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma via deste termo e concordo em participar da pesquisa.



APÊNDICE F - Termo de cessão de uso de imagem**TERMO DE CESSÃO DE USO DE IMAGEM**

Eu, _____,
portador da cédula de identidade nº _____ e inscrito no CPF
sob o nº _____, autorizo a utilização das imagens dos dentes
do meu filho(a), que foram realizadas durante a pesquisa “**COMPARAÇÃO DO
SUCESSO CLÍNICO ENTRE RESTAURAÇÕES DE RESINA GIOMER E
IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR RESINA EM DENTES DECÍDUOS:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**” na clínica de Odontopediatria da Universidade
Federal de Minas Gerais (UFMG), bem como cedo todo e qualquer direito autoral
patrimonial dela decorrente aos pesquisadores responsáveis pela pesquisa. Estou
ciente que a presente cessão é a título gratuito, não cabendo qualquer benefício e/ou
remuneração decorrente deste ato. Autorizo, ainda, a apresentação das imagens no
todo ou em parte, por número indeterminado de vezes em congressos e simpósios
científicos e a publicação das mesmas em revistas científicas.

Assinatura do participante

ANEXO A - Parecer consubstanciado do colegiado de pós-graduação



Colegiado de Pós-Graduação em Odontologia

Faculdade de Odontologia
Av. Pres. Antônio Carlos, 6627
Pampulha – Belo Horizonte – MG
CEP: 31.270-901
Tel. (31) 3409-2470
E-mail: odonto-posgrad@ufmg.br



PARECER CONSUBSTANCIADO

1) Dados identificadores do projeto

Título do projeto de pesquisa: Comparação do sucesso clínico entre restaurações de resina Giomer e cimento de ionômero de vidro modificado por resina em molares decíduos: Ensaio clínico randomizado

Nível: Doutorado

Instituição responsável: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais.

Pesquisadores responsáveis: Valéria Silveira Coelho (doutoranda), Joana Ramos Jorge (orientadora), Daniela Prócida Raggio (coorientadora)

Área temática: 4.02 Odontologia

Área de concentração: Odontopediatria

CEP de origem: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (CEP-UFMG)

Parecerista: Fernanda de Moraes Ferreira

2) Descrição sucinta das justificativas e objetivos do projeto, com julgamento do méritocientífico

Embora a Odontopediatria venha presenciando uma grande evolução nas propriedades dos materiais restauradores, a literatura científica e a prática clínica ainda demonstram existir um elevado número de falhas nas restaurações em dentes decíduos. Até o momento não existe um material ideal que consiga substituir perfeitamente a estrutura dentária perdida. Assim, o desenvolvimento de novos materiais com tecnologia que permita ao mesmo tempo melhorar suas propriedades mecânicas e conferir-lhe um melhor desempenho na prevenção de cárie é bastante desejável. O Giomer surge como um promissor material restaurador para dentes decíduos. Porém, poucos estudos clínicos foram desenvolvidos até o momento avaliando seu desempenho *in vivo*, sendo a literatura ainda inconclusiva sobre sua vantagem clínica. Assim, o objetivo principal desse estudo será avaliar e comparar as taxas de sucesso clínico de restaurações com resina Giomer, e com ionômero de vidro modificado por resina (material já amplamente estudado) em cavidades oclusoproximais de dentes decíduos. Este projeto possui mérito científico por propor uma abordagem inovadora de pronta aplicabilidade clínica para a área da Odontopediatria.

**Colegiado de Pós-Graduação em Odontologia**

Faculdade de Odontologia
Av. Pres. Antônio Carlos, 6627
Pampulha – Belo Horizonte – MG
CEP: 31.270-901
Tel. (31) 3409-2470
E-mail: odonto-posgrad@ufmg.br

**Descrição clara do desenho do estudo e metodologias**

Será desenvolvido um ensaio clínico randomizado boca-dividida simples cego na Clínica de Odontopediatria da FAO UFMG. Crianças com lesões cavitadas de cárie, e seus pais e/ou cuidadores serão convidados a participara até que se obtenha um total de 70 dentes incluídos no estudo, 35 dentes em cada grupo de tratamento (G1: Restauração com resina Giomer e

G2: Restauração com cimento de ionômero de vidro modificado por resina). A avaliação clínica inicial e as avaliações pós-tratamento serão realizadas por um examinador treinado e calibrado para o Sistema Internacional de Avaliação e Detecção de Cárie Dentária (ICDAS II) e para avaliação do aspecto clínico das restaurações através dos critérios da World Dental Federation (FDI). Também serão avaliados fatores socioeconômicos, índice de placa visível, índice de sangramento gengival, tipo de dente restaurado, classe de cavidade, índice de consumo de sacarose, risco de cárie da criança e custo benefício dos dois tipos de restauração. Após o exame bucal as crianças incluídas receberão o tratamento nos dentes selecionados. A randomização ocorrerá por meio de um sorteio simples usando envelopes opacos selados, que conterão os códigos dos dentes elegíveis para tratamento e os materiais restauradores, abertos momentos antes do procedimento. As crianças e seus responsáveis retornarão 6, 12, 18 e 24 meses após o procedimento clínico para avaliação da qualidade das restaurações.

3) Referência aos critérios de participação, exclusão/inclusão, recrutamento

Crianças de 4 a 8 anos de idade, de ambos os sexos, com pelo menos dois molares decíduos acometidos por cárie interproximal afetando dentina e sem sinais de envolvimento pulpar, recrutadas na clínica de Odontopediatria da FAO UFMG e seus pais e/ou cuidadores serão incluídas no estudo. Os critérios de exclusão serão apresentar comprometimento sistêmico que possa influenciar seu comportamento durante o procedimento ou alergia a algum material odontológico a ser utilizado, conforme relatado parental. Crianças cujos dentes apresentem algum indício de acometimento pulpar, histórico de trauma, raízes com rizólise avançada, lesões de cárie localizadas abaixo da margem gengival ou com grande destruição coronária que não permita o uso do isolamento absoluto também serão excluídas. Os pais/responsáveis deverão assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) após aceitarem a sua participação no estudo. A proposta do estudo atende às exigências da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, cumprindo todos os preceitos éticos necessários.

4) Avaliação da viabilidade financeira

O cronograma financeiro foi apresentado e as pesquisadoras informaram que o projeto foi submetido a editais de agências de fomento.

5) Avaliação da capacitação técnica dos pesquisadores

As pesquisadoras responsáveis são mestres e doutoras em odontopediatria, além de possuírem pós-doutorado na área e comprovada experiência em pesquisa, inclusive no desenvolvimento de ensaios clínicos. Joana Ramos-Jorge tem experiência amplamente reconhecida em estudos epidemiológicos na área da saúde bucal infantil enquanto Daniela Raggio é referência no estudo clínico de materiais restauradores para odontopediatria, sendo assim pesquisadoras plenamente qualificadas para conduzir a pesquisa proposta.

6) Considerações finais

Esse é um estudo cujos resultados beneficiarão diretamente os clínicos, pois fornecerão novas informações a respeito de materiais restauradores e, com isso, poderão orientar a prática clínica odontológica. Além disso, por seu caráter inovador e pelo rigor apresentado em sua metodologia, tem potencial para gerar publicação em periódico científico de alto impacto e apresentar alto índice de citação.

Voto: Em vista do exposto acima e considerando sua importância científica, salvo melhor juízo, sou favorável à aprovação do projeto de pesquisa em questão, a ser desenvolvido pela doutoranda Valéria Silveira Coelho sob orientação das professoras Joana Ramos Jorge e Daniela Prócida Raggio.

Local: Belo Horizonte

Data: 16 de junho de 2021

Assinatura:



Profa. Dra. Fernanda de Morais Ferreira

Relatora

Departamento de Saúde Bucal da Criança e do Adolescente
Faculdade de Odontologia da UFMG

Aprovado "ad referendum"
21 de junho de 2021



Isabela Almeida
Pordeus
Coordenadora
CPGO FAO
UFMG

ANEXO B - Parecer consubstanciado do comitê de ética em pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DO SUCESSO CLÍNICO ENTRE RESTAURAÇÕES DE RESINA GIOMER E CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR RESINA EM MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Joana Ramos-Jorge

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55011421.5.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.356.554

Apresentação do Projeto:

Restaurações em dentes decíduos são os procedimentos mais comuns na prática odontopediátrica e são responsáveis por manter a função e a estética do dente até sua exfoliação. Existe um elevado número de falhas nas restaurações em dentes decíduos principalmente por lesões de cárie secundárias, evidenciando a necessidade de materiais que além de exercerem a sua função restauradora, também auxiliem na prevenção de novas lesões. O objetivo principal desse estudo será avaliar e comparar as taxas de sucesso clínico das restaurações com resina Giomer, e ionômero de vidro modificado por resina em cavidades oclusoproximais de dentes decíduos. Trata-se de um ensaio clínico randomizado boca-dividida simples cego que será realizado na Clínica de Odontopediatria da UFMG, em Belo Horizonte-MG. Serão incluídas crianças de 4 a 8 anos de idade, com pelo menos dois dentes decíduos acometidos por lesão de cárie, e seus pais e/ou cuidadores. Um total de 70 dentes serão incluídos no estudo, 35 dentes em cada grupo. A avaliação clínica inicial e as avaliações pós-tratamento serão realizadas por um examinador treinado e calibrado para o Sistema Internacional de Avaliação e Detecção de Cárie Dentária (ICDAS II) e para avaliação do aspecto clínico das restaurações através dos critérios da World Dental Federation (FDI). Também serão avaliados fatores socioeconômicos, índice de placa visível, índice de sangramento gengival, tipo de dente restaurado, classe de cavidade, índice de consumo de sacarose, risco de cárie da criança e custo benefício dos dois tipos de restauração. Após o exame bucal as crianças incluídas receberão o tratamento nos dentes selecionados. A randomização ocorrerá por meio de um sorteio simples, serão produzidos envelopes opacos selados que conterão os códigos dos dentes elegíveis para tratamento e os materiais restauradores, os envelopes serão abertos momentos antes do procedimento restaurador. Todas as restaurações serão realizadas por um mesmo operador. As crianças e seus responsáveis retornarão 6, 12, 18 e 24 meses após a primeira avaliação. Serão realizadas as análises descritiva, bivariada e multivariada para verificar a associação entre as variáveis independentes e cada uma das variáveis dependentes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar as taxas de sucesso clínico das restaurações confeccionadas com Giomer e compará-las com as restaurações com cimento ionômero de vidro modificado por resina em cavidades interproximais de dentes decíduos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos inerentes ao estudo estão relacionados ao constrangimento da criança ou do responsável durante a realização das avaliações, exames clínicos e/ou fotografias do dente. Porém, os examinadores estarão preparados para identificar qualquer possível desconforto e interromper a avaliação caso isso ocorra. Os riscos também podem estar relacionados ao desconforto durante a anestesia local e os procedimentos restauradores, sendo esses tolerados e supridos caso necessário. Esse é um caso que o benefício

do tratamento supera o risco do desconforto. A pesquisa será imediatamente suspensa se houver suspeita de algum risco ou dano à saúde do participante como alergias ou efeitos adversos relacionados aos materiais utilizados nos procedimentos. Essas situações são muito raras mas a equipe estará preparada para orientação e atendimento desses casos. Todos os dados dos participantes da pesquisa, pais e/ou responsáveis são sigilosos e somente os pesquisadores responsáveis terão acesso a estes.

Benefícios:

Os benefícios dizem respeito ao diagnóstico da cárie dentária e ao tratamento restaurador que será realizado, promovendo a melhora da saúde bucal do paciente de forma gratuita. A Secretaria de Saúde de Belo Horizonte, ou mais especificamente, a Coordenadoria de Saúde Bucal será beneficiada com o auxílio adicional no tratamento restaurador de crianças da cidade, diminuindo as filas de espera por esse tipo de tratamento odontológico. O Curso de Odontologia.

Universidade Federal de Minas Gerais terá como benefício fonte geradora de dados que posteriormente refletirão em publicações científicas. Além da inserção de aluno de graduação, pós-graduação, professores e colaboradores. Este estudo também beneficiará os clínicos, pois fornecerá novas informações a respeito de materiais restauradores e guiará a prática clínica odontológica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para a área de Odontopediatria. Término previsto para 31/10/2024. Tanto o orçamento quanto o cronograma de execução da pesquisa foram descritos no projeto detalhado e corrigidos nas informações básicas da Plataforma Brasil, e foram considerados factíveis. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo departamento em 16 de novembro de 2021 e pelo Colegiado de Pós-graduação em Odontologia em 21 de junho de 2021. Foi informado que o estudo será realizado na clínica de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais. Não há anuência do(a) coordenador(a) da clínica, porém, o projeto foi aprovado pelo departamento e a Folha de Rosto assinada pelo diretor da unidade. Desta forma, acredita-se que os envolvidos tenham ciência e consentem com o desenvolvimento da pesquisa. Trata-se de um ensaio clínico randomizado que será registrado no no clinicaltrials.gov. Os instrumentos da pesquisa foram apresentados nos apêndices do projeto detalhado.

Foi apresentado no projeto detalhado o Termo de Cessão de Uso de Imagem. O TALE foi adequadamente modificado, tornando mais provável de ser compreensível pelas crianças participantes da pesquisa. O TCLE foi adequadamente alterado e todas as recomendações descritas no parecer anterior (Número do Parecer: 5.266.151) foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Este parecer foi elaborado com base nos seguintes documentos, anexados à Plataforma Brasil:

- Informações Básicas do Projeto;
- Carta resposta às diligências;
- Folha de Rosto devidamente datada, carimbada e assinada;
- Parecer consubstanciado aprovado pelo departamento e pelo colegiado de pós-graduação em Odontologia, devidamente assinado;
- Projeto Detalhado (com cronograma de execução e orçamento financeiro, além do Termo de Cessão de Uso de Imagem e instrumentos da pesquisa);
- TALE (adequado para a idade);
- TCLE corrigido.

Recomendações:

Recomenda-se, s.m.j., a aprovação do projeto de pesquisa "COMPARAÇÃO DO SUCESSO CLÍNICO ENTRE RESTAURAÇÕES DE RESINA GIOMER E CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO POR RESINA EM MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO" da pesquisadora

responsável Profª Drª Joana Ramos-Jorge.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1736563.pdf	11/04/2022 10:58:41		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_RESPOSTA.pdf	11/04/2022 10:57:48	Joana Ramos-Jorge	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_2.docx	26/03/2022 10:18:16	Joana Ramos-Jorge	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2.docx	26/03/2022 10:17:26	Joana Ramos-Jorge	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_2.docx	26/03/2022 10:16:59	Joana Ramos-Jorge	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	05/01/2022 16:49:23	Joana Ramos-Jorge	Aceito
Solicitação Assinada pelo	Parecer_consultado_da_Camara_Departamental.pdf	10/12/2021 12:29:35	Joana Ramos-Jorge	Aceito
Pesquisador Responsável	Parecer_consultado_da_Camara_Departamental.pdf	10/12/2021 12:29:35	Joana Ramos-Jorge	Aceito

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

BELO HORIZONTE, 18 de Abril de 2022

Assinado por:

**Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))**