

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO – NÍVEL DOUTORADO
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO CLÍNICA ODONTOLÓGICA
ÊNFASE EM ODONTOPEDIATRIA

NICOLE MARCHIORO DOS SANTOS

**SELAMENTO DE LESÕES CARIOSAS CAVITADAS OCLUSAIS EM
DENTINA DE MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO CONTROLADO**

Porto Alegre

2021

NICOLE MARCHIORO DOS SANTOS

**SELAMENTO DE LESÕES CARIOSAS CAVITADAS OCLUSAIS EM
DENTINA DE MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO CONTROLADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia como parte dos requisitos obrigatórios para a obtenção do título de Doutora em Odontologia, área de concentração Clínica Odontológica/ Odontopediatria, da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientador: Prof. Dr. Jonas de Almeida Rodrigues

Porto Alegre

2021

CIP - Catalogação na Publicação

DOS SANTOS, NICOLE MARCHIORO
SELAMENTO DE LESÕES CARIOSAS CAVITADAS OCLUSAIS EM
DENTINA DE MOLARES DECÍDUOS: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO CONTROLADO / NICOLE MARCHIORO DOS
SANTOS. -- 2021.
55 f.
Orientador: JONAS DE ALMEIDA RODRIGUES.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa de
Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS,
2021.

1. Odontopediatria. 2. Selamento. I. RODRIGUES,
JONAS DE ALMEIDA, orient. II. Título.

*“Dedico esse trabalho à minha família,
que tanto me incentivou e me apoiou ao
longo de mais essa conquista. Amo vocês
mais que tudo!”*

AGRADECIMENTOS

Aos pequenos pacientes e seus responsáveis por aceitarem participar deste estudo;

Ao meu orientador Jonas, por estar sempre presente (mesmo distante), por todo seu empenho e dedicação, pela confiança, pelas oportunidades de crescimento, por ser um exemplo de profissional para mim além de ter se tornado um amigo ao longo desses anos de trabalho juntos;

À banca, por aceitar a contribuir com o trabalho;

À Cristiane Meira Assunção, que esteve presente na minha trajetória acadêmica desde a iniciação científica e ao longo desses anos se tornou muito mais que uma amiga;

Às colegas da pós-graduação da Odontopediatria pela companhia, troca de experiências e ajuda mútua;

Às minhas queridas amigas e colegas de pós-graduação, Daiana e Caroline, pela realização desse estudo e estarem presentes em todos os momentos;

Aos amigos pelo apoio nos momentos difíceis durante a realização deste estudo e pela compreensão de que nem sempre pude estar presente como gostaria;

Às alunas iniciação científica pelo constante aprendizado e ajuda em todas as etapas do estudo;

Aos professores da disciplina de Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS, Márcia Cançado Figueiredo, Adriela Mariath, Luciano Casagrande, Fernando Araújo e Tathiane Lenzi pelo acolhimento e aprendizado durante esses anos de convivência;

Ao Programa de pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da UFRGS pela oportunidade;

À Capes pelo auxílio financeiro durante período do curso;

A todos aqueles, que direta ou indiretamente fizeram parte dessa jornada.

“O conhecimento não tem valor a menos que você o
coloque em prática”
(Anton Tchekhov)

RESUMO

Com o advento da mínima intervenção na Odontologia, o tratamento de lesões em estágios iniciais no esmalte e/ou dentina passou a envolver condutas de paralisação do processo cariioso e controle clínico, enquanto em estágios mais avançados, optava-se por procedimentos minimamente invasivos, utilizando-se condutas restauradoras conservadoras da estrutura dental, enfatizando-se o tratamento da doença cárie, por meio do controle de seus fatores etiológicos. Em dentes decíduos o uso de técnicas minimamente invasivas é considerado conveniente. O procedimento restaurador após remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) é uma abordagem contemporânea para o tratamento de lesões de cárie em dentina, exibindo bons resultados na literatura ao longo do tempo, além de diminuir a exposição desnecessária de tecido pulpar. Atualmente, existe um aumento no interesse por técnicas mais conservadoras onde o tecido cariado pode ser mantido e a cavidade selada. Este ensaio clínico randomizado controlado teve como objetivo comparar as taxas de sobrevivência de selamento e restauração de lesões cariosas oclusais cavitadas em dentina (ICDAS 5) de molares decíduos usando cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR GC Fuji II LC® encapsulado: GC Corporation. Tóquio, Japão) e avaliar radiograficamente a progressão da cárie. Foram incluídas 32 crianças (idade média: $6 \pm 1,5$) e 68 molares com lesões oclusais ICDAS 5 foram alocados aleatoriamente em dois grupos: grupo selamento ($n = 31$), no qual CIVMR foi colocado diretamente sobre a lesão cariada, e grupo restauração ($n = 37$), no qual foi realizada a restauração com o mesmo material após a remoção seletiva de tecido cariado. No início do estudo e nas sessões de acompanhamento, foi realizado exame visual-táctil de cárie (severidade e atividade). No início do estudo, a profundidade e a extensão da cavidade (mesiodistal e vestibulo-lingual) foram medidas antes da colocação do CIVMR. Um examinador independente e cego avaliou os dentes tratados usando os critérios da USPHS após um e dois anos. Radiografias interproximais padronizadas foram realizadas para avaliações da progressão das lesões. Durante o período total de acompanhamento, não foi observada progressão radiográfica de nenhuma lesão. Após um ano, a taxa global de sucesso do tratamento foi de 70,0% (78,8% para o grupo restauração e 59,3% para o grupo selamento). Nenhuma diferença significativa entre os tratamentos foi observada no teste de log-rank ($p = 0,07$). A regressão multivariada de Cox mostrou que os fatores de risco associados ao insucesso foram gênero ($p = 0,02$) e extensão mesiodistal da cavidade ($p = 0,03$). Após dois anos, a taxa de sucesso do tratamento diminuiu para 76,0% para o grupo restauração e 47,8% para o grupo selamento, e a diferença significativa entre os tratamentos foi observada no teste de log-rank ($p < 0,001$). A regressão multivariada de Cox não mostrou associação entre fatores de risco e a falha do material. Pode-se concluir que após um ano de acompanhamento, o selamento das lesões de cárie oclusais cavitadas (ICDAS 5) em dentina de molares decíduos usando CIVMR mostraram eficácia semelhante às restaurações das cavidades de até 2 mm de extensão mesiodistal. No entanto, após dois anos, o selamento apresentou taxas de sobrevivência mais baixas do que as restaurações, independentemente do tamanho das cavidades.

Palavras-Chave: Selamento. Cárie dentária. Dentina. Cimento de ionômero de vidro. Dente decíduo.

ABSTRACT

Since the advent of minimal intervention in Dentistry, the treatment of early diagnosed lesions, in the initial stages in the enamel and / or dentin, began to involve the arrestment of the carious process and clinical control, while in more advanced stages, it was done by minimally invasive procedures, using conservative restorative procedures, emphasizing the treatment of caries disease, through the control of its etiological factors. In deciduous teeth, the use of minimally invasive techniques is considered convenient. The selective caries removal (SCR) is a contemporary approach to the treatment of caries lesions in dentin, exhibiting good results in the literature over time, in addition to reducing unnecessary pulp tissue exposure. Currently, there is an increase in interest in more conservative techniques where decayed tissue can be maintained and the cavity sealed. This randomized controlled clinical trial aimed to compare the survival rates of sealing and restoring cavitated occlusal carious lesions in dentin (ICDAS 5) of deciduous molars using resin-modified glass-ionomer cement (RMGIC, GC Fuji II LC® capsule: GC Corporation, Tokyo, Japan) and to assess radiographically caries progression. 32 children were included (mean age \pm standard deviation: $6 \pm 1,5$) and 68 molars with ICDAS 5 occlusal lesions were randomly allocated into two groups: sealing group (n= 31), in which RMGIC was placed directly over the carious lesion, and restoration group (n= 37), in which a restoration with the same material was placed after selective caries removal. At baseline and in the follow-up visits, dental caries was registered, and caries activity was assessed according to a visual-tactile criterion. At baseline, cavity depth and extent (mesiodistal and buccolingual) were measured before RMGIC placement. An independent and blinded examiner evaluated the treated teeth using the USPHS criteria at one year and two years. Standardized interproximal radiographs were taken for caries progression assessments. Over the follow-up period no lesion progression was observed radiographically. After one year the overall treatment success rate was 70.0% (78.8% for the restoration group and 59.3% for the sealing group). No significant difference between treatments was observed in the log-rank test ($p=0.07$). Multivariate cox regression showed that the risk factors associated to failure were gender ($p=0.02$) and cavity mesiodistal extent ($p=0.03$). After two years, the treatment success rate decreased to 76.0% for the restoration group and 47.8% for the sealing group, and significant difference between treatments was observed in the log-rank test ($p<0.001$). Multivariate Cox regression showed no association between risk factors and failure. It can be concluded that both sealing and restoration effectively arrested caries progression within a period of two years. Besides, after the first year of sealing cavitated occlusal carious lesions in dentin (ICDAS 5) of deciduous molars using RMGIC showed similar efficacy to restorations of cavities up to 2 mm of mesiodistal extent. However, after two years sealing showed lower survival rates than restorations independent of cavities size.

Keywords: Sealing. Dental caries. Dentin. Glass-ionomer cement. Primary teeth.

SUMÁRIO

ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS.....	10
OBJETIVO.....	17
ARTIGO CIENTÍFICO.....	18
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	40
REFERÊNCIAS	42
APÊNDICE A.....	46
APENDICE B.....	48
ANEXO A.....	50
ANEXO B.....	54
ANEXO C.....	55

ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS

A cárie dentária é considerada uma doença biopsicossocial com característica dinâmica multifatorial, determinada pelo consumo em grande frequência de carboidratos fermentáveis (especialmente, mas não apenas, a sacarose) e mediada pelo biofilme. Quedas de pH são provocadas por essa ingestão, levando a um desequilíbrio no processo des/remineralização dos tecidos duros dentários consequentemente resultando no desenvolvimento de lesões de cárie. (FEJERSKOV, O.; KIDD, E., 2005; PITTS, N. et. al, 2019) Caso nenhuma intervenção seja implementada para controlar a perda mineral, lesões iniciais (não cavitadas) poderão progredir até estágios mais severos, nestes casos com a presença de cavitações (PITTS, N. et. al, 2017). Neste sentido, com o intuito de padronizar internacionalmente o sistema de classificação das lesões de cárie, um grupo de pesquisadores internacionais criou em 2007 o ICDAS (Sistema Internacional de Detecção e Avaliação de Cárie, do inglês *International Caries Detection and Assessment System*). Este é um sistema de escores baseado na inspeção visual auxiliada por uma sonda *ball-point*, sendo que maiores escores indicam lesões mais severas. Para lesões de cárie coronária os escores variam de 1 a 6, de acordo com a severidade da lesão: escore 0 representa uma superfície hígida; escores 1 a 3 lesões visivelmente em esmalte (com ou sem microcavitação) e os escores de 4 a 6 quando a lesão já envolve dentina (ISMAIL A.I., et. al, 2007).

Apesar de ser considerada uma doença passível de ser controlada e ter apresentado um declínio nas últimas décadas, a cárie dentária ainda afeta mais de 600 milhões de crianças no mundo (PITTS, N. et. al, 2019), sendo considerada uma doença muito comum na infância. Um levantamento epidemiológico realizado no Brasil em 2010 relatou que crianças aos cinco anos de idade possuíam em média 2,43 dentes com experiência de cárie, predominando o componente “cariado”, que é responsável por mais de 80% do índice. Nesse estudo também foi observado que aproximadamente 10% das crianças aos cinco anos de idade apresentavam alguma necessidade de tratamento para a cárie dentária (BRASIL, 2012).

Estudos relatam que a maioria das lesões de cárie (90%) se localiza nas superfícies oclusais de dentes posteriores permanentes na região de fóssulas e fissuras, sendo esta superfície oito vezes mais suscetível à doença do que a superfície lisa (CDC; 1999-2004). Os molares decíduos são os principais responsáveis pela experiência de cárie em crianças

sendo suas superfícies oclusais, assim como nos permanentes, as mais afetadas (44%) (CDC, 1999-2004; HICKS M.J., FLAITSZ C.M., 1998). Além disso, a experiência passada de cárie bem como a presença de lesões cavitadas não tratadas exerce um impacto negativo na qualidade de vida de adolescentes (FELDENS C.A. et al., 2016; PITTS, N. et. al, 2019).

Lesões de cárie cavitadas não tratadas, associadas as suas consequências clínicas (envolvimento pulpar, ulceração, fístula e abscesso) exercem um impacto negativo na qualidade de vida da criança (MARONEZE, M.C. et. al, 2019; PITTS, N. et. al, 2019). Também, causa um impacto negativo na saúde geral, bem como no desenvolvimento, produtividade e desempenho escolar (CORRÊA-FARIA P. et al., 2018). Dessa maneira, a progressão das lesões de cárie é também considerada um fator importante no aumento do impacto negativo sobre a qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pré-escolares (PIVA F. et al., 2018).

Durante muito tempo, a terapêutica utilizada para as lesões de cárie (tanto em esmalte quanto em dentina) era a remoção total do tecido atingido para posterior restauração. Com o advento da mínima intervenção na Odontologia, o tratamento de lesões que são diagnosticadas precocemente, ainda em estágios iniciais no esmalte e/ou dentina, passou a envolver condutas de paralisação do processo cariioso, controle clínico e tratamentos ultraconservadores. Já em estágios mais avançados, tem-se optado por procedimentos minimamente invasivos, utilizando-se condutas restauradoras conservadoras da estrutura dental, onde o tratamento da doença cárie, por meio do controle de seus fatores etiológicos tem sido enfatizado. (KRAMER P.F., FELDENS C.A., ROMANO A.R., 2000; BANERJEE A. et.al., 2017).

A utilização de selantes surgiu na década de 1920 com a ideia de bloquear mecanicamente as superfícies de fóssulas e fissuras híginas dos dentes posteriores protegendo estas superfícies do estabelecimento e desenvolvimento de lesões de cárie. Nessa época, duas técnicas eram preconizadas: a restauração profilática (superfícies sem lesões de cárie eram restauradas para evitar o estabelecimento da cárie dentária) e a odontomia profilática (tecido hígido era removido com a finalidade de transformar as fissuras em sulcos acessíveis à limpeza pela escova dental). O surgimento do selante seguia a mesma filosofia de que a única possibilidade de prevenir as lesões de cárie na superfície oclusal seria a eliminação através do bloqueio mecânico dos sulcos e das fissuras. Estudos clínicos utilizando o selante de fóssulas e fissuras foram iniciados por

Cueto e Buonocore na década de 1960 (CUETO EI; 1967). Desde então, vários materiais passaram a ser testados com esse propósito. O selamento utilizando o cimento de ionômero de vidro foi preconizado por McLean e Wilson na década de 1970 (MCLEAN JW; 1974).

Diversos são os tipos de selante, que diferem entre si de acordo com a base do material utilizado, o método de polimerização e sua composição (principalmente em relação à presença ou não de flúor). Os dois tipos principais de selantes disponíveis para uso são os selantes à base de resina (selantes resinosos e resina *flow*) e os cimentos de ionômero de vidro. Em relação aos selantes de ionômero de vidro é possível encontrá-los em duas formas, ambos possuindo flúor em sua composição: os convencionais (de baixa ou alta viscosidade) e os modificados por resina. As principais vantagens dos selantes ionoméricos são a liberação de flúor, o fato destes não serem tão sensíveis à umidade quanto os resinosos, além de proporcionarem um tempo de cadeira reduzido (COLOMBO S., BARETTA M., 2018; ALIREZAEI M, et. al, 2018). A seleção do tipo de material a se utilizar deve ser baseada na indicação, na idade do paciente, no comportamento da criança e da fase de erupção em que os dentes se encontram (AAPD, 2017).

O selamento é caracterizado como um procedimento minimamente invasivo, no qual o material é colocado sobre a superfície, na presença de lesão de cárie cavitada ou não. O seu intuito é de inviabilizar (bloquear) mecanicamente o acesso bacteriano à sua fonte de nutrientes e conseqüentemente paralisar o processo de desmineralização favorecendo a remineralização da estrutura dentária (TINANOFF N. et. al, 2015).

Atualmente os selantes têm sido utilizados de maneira preventiva ou para tratar as lesões iniciais de cárie (ICDAS 1 a 3). Em relação à dentição permanente, a literatura é vasta no que diz respeito da eficácia dos selantes preventivos (BEAUCHAMP J., et.al, 2009; HOU J. et al., 2017; KASHBOUR W. et. al, 2020). O selamento de fósulas e fissuras de dentes posteriores permanentes tanto com selante resinoso quanto com cimento de ionômero de vidro se mostrou tão eficaz quanto a aplicação de verniz de flúor para a prevenção de lesões de cárie (KASHBOUR W. et. al, 2020).

Já como tratamento, a literatura relata resultados promissores sobre a paralização de lesões iniciais em esmalte de dentes permanentes. Segundo a revisão sistemática de Ahovuo-Saloranta. et.al, (2017) selantes resinosos aplicados em superfícies oclusais de molares permanentes foram capazes de reduzir a progressão de lesões de cárie quando comparados a nenhum tratamento (nenhum selante). A incidência de cárie em 24 meses

variou de 16% a 70% nos grupos controle dos estudos incluídos nesta revisão, correspondendo a reduções absolutas no risco de cárie entre 11% e 51% (evidência de qualidade moderada). Resultados semelhantes foram encontrados no acompanhamento de até 48 meses.

Ainda em relação aos dentes permanentes, quando se trata de lesões radiograficamente em dentina (metade externa), o uso de técnicas minimamente invasivas como o bloqueio mecânico através do uso do selante evita o risco de envolvimento pulpar e posterga o tratamento invasivo (BAKHSHANDEH A., et. al, 2012; BORGES B.C.D., et.al, 2012; SCHWENDICKE F., et.al, 2015a; ALVES L. S., et.al, 2017). Após sete anos de acompanhamento Qvist V. et. al, (2017) mostraram uma taxa anual de 6.1% de progressão de cárie com a utilização da técnica de bloqueio mecânico de lesões oclusais em dentina de molares permanentes.

Já em dentes decíduos, poucos estudos foram realizados utilizando a técnica do selamento. Hotuman E. et al, (1998) avaliaram a retenção de dois tipos de selantes de fóssulas e fissuras (autopolimerizável e fotopolimerizável) em molares decíduos. Foram incluídos no estudo 52 pares de molares decíduos hígidos que foram acompanhados por um tempo médio de 2,8 anos. A completa retenção dos selantes foi de 70,6% e de 76,5 % para o selante autopolimerizável e fotopolimerizável, respectivamente, sem diferença estatística encontrada entre eles ($p=0,49$). O desenvolvimento de lesões de cárie após o selamento foi baixo para após a utilização de ambos os materiais (5,9% para o selante autopolimerizável e 9,8% para o fotopolimerizável). Os autores sugerem que a técnica pode ser eficaz para a prevenção de lesões de cárie em dentes decíduos. Porém Chadwick B.L. et al., (2004) em um ensaio clínico randomizado controlado mostraram resultados contrários, quando o selante foi comparado a um grupo placebo. Foram incluídas 508 crianças com idade entre 18-30 meses e molares decíduos hígidos. No grupo teste ($n=241$) as superfícies oclusais foram seladas com cimento de ionômero de vidro. Todas as crianças foram reexaminadas num período entre 12 e 30 meses. Não foi encontrado diferenças significativas na prevalência de cárie entre os dois grupos no início e no final do acompanhamento, sugerindo que uma única aplicação de selante não diminui o risco de desenvolver novas lesões de cárie.

Com relação ao tratamento de lesões em dentina de dentes decíduos, o selamento se mostrou eficaz ao paralisar lesões em metade externa após 18 (Hesse D. et al., 2014) e 24 meses (Dias K. R. et al., 2018) de acompanhamento quando comparado ao tratamento restaurador convencional após a remoção seletiva de tecido cariado. A literatura,

portanto, carece de mais estudos envolvendo lesões cavitadas em dentina.

Neste sentido, em dentes decíduos, o uso de técnicas minimamente invasivas pode ser considerado conveniente para o tratamento de lesões em dentina, uma vez que estes são dentes temporários e permanecem por um tempo mais curto na cavidade bucal da criança, proporcionando ao profissional tempo hábil para a paralisação e/ou controle da lesão cariada até que haja a esfoliação do elemento dentário.

Atualmente o procedimento restaurador após remoção seletiva de tecido cariado é uma das técnicas de escolha para o tratamento de lesões de cárie em dentina, com bons resultados na literatura ao longo do tempo. Esta técnica envolve a remoção total de tecido cariado das paredes laterais seletiva na parede pulpar com instrumentos rotatórios em baixa rotação. Nas cavidades rasas e moderadas sugere-se a remoção do tecido cariado até a dentina firme. Já nas cavidades mais profundas (metade interna de dentina) sugere-se a remoção até a dentina macia da parede pulpar (SCHWENDICKE F. et. al, 2016). Neste sentido, após ao procedimento restaurador o processo cariado não se perpetua no restante do tecido cariado na base da cavidade, devido à ausência de substrato (LULA E.C. et. al, 2009; SCHWENDICKE F. et. al, 2013). Análises clínicas, microbiológicas, radiográficas e laboratoriais mostraram que a dentina cariada remanescente sob a restauração permanece inativa. Há também evidências do aumento da dureza clínica e laboratorial na região da lesão, alteração na sua coloração tal qual a de uma lesão em não-progressão, diminuição da umidade na dentina, redução na infecção bacteriana e aumento da densidade radiográfica (RIBEIRO C.C. et al, 1999; BJORNDAL E LARSEN, 2000; SANTIAGO B.M et al, 2005; ORHAN A.I. et al, 2008; FRANZON R. et al, 2009; ALVES L. S. et al., 2010; MALTZ M. et al., 2012; BITELLO-FIRMINO L. et. al, 2018). A remoção seletiva de tecido cariado também diminui a exposição desnecessária de tecido pulpar (MAGNUSSON B.O. E SUNDELL S.O., 1977; LEKSELL E. et. al, 1996; ORHAN A.I et. al, 2010; BITELLO-FIRMINO L. et al, 2018). As taxas de sucesso na retenção das restaurações não se diferem daquelas encontradas em dentes submetidos à remoção total de tecido cariado (SCHWENDICKE F. et. al, 2013). Desta forma, supõe-se que seja possível reduzir a progressão da lesão cariada diante do bloqueio mecânico da superfície cariada.

Ainda considerando a dentição decídua, um fator extremamente importante no tratamento de crianças é o tempo gasto para realização do procedimento, bem como o impacto psicológico que um tratamento mais invasivo poderá acarretar. A este respeito, a

técnica da remoção seletiva de tecido cariado reduz o tempo operatório quando comparada à técnica da remoção total, diminuindo o desconforto para o paciente (FRANZON R. et al, 2014). Assim, não existe mais dúvidas com relação a indicação de técnicas conservadoras, como a remoção seletiva de tecido cariado, para o tratamento restaurador das lesões cavitadas em dentina.

Diante deste interesse por técnicas mais conservadoras onde o parte do tecido cariado pode ser mantido e a cavidade selada, outras técnicas tem sido discutidas. Sabe-se que lesões cariosas em metade externa de dentina de dentes permanentes, quando devidamente seladas, mesmo que não haja nenhuma remoção de tecido cariado, podem não progredir por um período de dez anos (MERTZ-FAIRHUST E.J., et al., 1998). De tal modo, observa-se na literatura evidências substanciais de que, para o controle da lesão cariada, não é necessário que se remova todos os vestígios de dentina infectada, mesmo em lesões profundas em dentes permanentes (RICKETTS, D., 2008). Já em dentes decíduos, o bloqueio mecânico através do bloqueio de lesões cavitadas em dentina utilizando coroas de aço (*Hall Technique - HT*) foi recentemente comparado ao tratamento restaurador convencional e à pulpotomia com relação ao custo/efetividade. Os autores concluíram que a HT teve melhor relação custo/efetividade enquanto o tratamento convencional teve mais custo e foi menos efetivo (SCHWENDICKE F. et al., 2015b). O bloqueio utilizando coroas de aço sem remoção de tecido cariado também foi comparado ao tratamento restaurador convencional com remoção total de tecido cariado e ao tratamento não restaurador (apenas abertura da cavidade). Após 1 ano de acompanhamento a técnica do bloqueio oclusal das cavidades em dentina utilizando a HT apresentou melhor sucesso clínico do que as outras duas técnicas (SANTAMARIA R.M. et al., 2014).

Chibinski A. C. et al., (2016) demonstraram as alterações clínicas, minerais e ultraestruturais da dentina infectada após a remoção seletiva de tecido cariado em dentes decíduos posteriormente restaurados com cimento de ionômero de vidro. Nesse estudo clínico foram incluídos dentes decíduos com lesões em dentina (ICDAS 6), foi coletada a dentina infectada antes do procedimento restaurador (grupo inicial) e 60 dias após o tratamento restaurador (grupo experimental). Após 60 dias do selamento das cavidades, a dentina cariada apresentou reorganização tecidual melhorada, redução significativa na quantidade de bactérias presentes e estreitamento dos túbulos dentinários, além de uma maior porcentagem de íons cálcio e fósforo aumentando sua microdureza. Dessa forma, os autores concluíram que o selamento apropriado das cavidades pode promover

alterações benéficas nas lesões profundas em dentina de dentes decíduos, mesmo na presença de dentina infectada.

Em um estudo clínico realizado por Hesse D. et al., (2014), 36 molares decíduos apresentando lesões cariosas em metade externa de dentina foram restaurados após remoção seletiva de tecido cariado com resina composta (grupo controle) ou selados utilizando selante resinoso, sem qualquer remoção de tecido cariado (grupo teste). Os autores concluíram que, após 18 meses de acompanhamento, não houve diferença na progressão das lesões em ambos os grupos, ainda que as taxas de perda de material (falhas) do grupo teste tenham sido maiores e o re-selamento tenha sido mais frequentemente necessário. Dias K. R. et al., (2018), realizaram um estudo semelhante no qual 48 molares decíduos foram avaliados quanto a eficácia do selamento em lesões cariosas em metade externa de dentina de molares decíduos. Em um dos grupos foi realizado o procedimento restaurador com resina composta após a remoção seletiva de tecido cariado (grupo controle) e no outro grupo as lesões de cárie foram seladas com resina *flow*, sem a remoção prévia de tecido cariado (grupo teste). Após 2 anos de acompanhamento, não houve diferenças entre os grupos em relação a progressão radiográfica das lesões de cárie.

Contudo, apesar de haver evidência de que a sobrevivência de microrganismos se torna inviável uma vez que a cavidade é selada (OONG E. M. et al., 2008; LULA E.C. et al., 2009), nota-se a escassez de estudos clínicos na literatura a respeito do selamento e paralisação de lesões cariosas cavitadas que envolvam a metade interna e externa de dentina na dentição decídua. A literatura a respeito do selamento de lesões de cárie sem a remoção de tecido dentário aborda, em sua maioria, o selamento de lesões rasas HESSE D. et al., 2014; SANTAMARIA R.M. et al., 2014; DIAS K.R. et AL., 2018). Diante disso, o presente estudo visou abordar o selamento como uma técnica conservadora de bloqueio mecânico sem remoção de tecido cariado de lesões oclusais cavitadas (ICDAS 5) em dentina superficial e profunda com o objetivo de paralisar o processo carioso e prover um tratamento longo, eficaz, rápido e mais amigável aos pacientes durante o ciclo biológico dos dentes envolvidos.

OBJETIVOS

Avaliar o efeito da técnica do selamento oclusal de lesões cavitadas em dentina superficial e profunda (ICDAS 5) de molares decíduos com cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) nas taxas de sobrevida e na paralisação radiográfica das lesões.

ARTIGO CIENTÍFICO

*Sealing of cavitated occlusal carious lesions in the dentin of deciduous molars: a
randomized controlled clinical trial*

Nicole Marchioro dos Santos¹

Soraya Coelho Leal²

Daiana Back Gouvea¹

Caroline Simão Sarti¹

Julia Toniolo¹

Matheus Neves¹

Jonas Almeida Rodrigues¹

¹ Federal University of Rio Grande do Sul, UFRGS, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil

² University of Brasília, UnB, Brasília, Distrito Federal, Brazil

Corresponding author:

Nicole Marchioro dos Santos

Faculdade de Odontologia – UFRGS

Departamento de Cirurgia e Ortopedia

Rua Ramiro Barcelos, 2492, Bom Fim, Porto Alegre, RS. 90035-003 (Brazil)

Tel. +55 51 33085026

E-mail: nicolemarchioros@googlemail.com

Paper edited according to the submission guidelines of Clinical Oral Investigations

Abstract

Objectives: This two-arm, parallel group, tooth-randomised controlled, non-inferiority clinical trial aimed to compare the survival rates between sealing and restoring of cavitated occlusal carious lesions in dentin [International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) 5] of deciduous molars using resin-modified glass-ionomer cement (RMGIC) and to assess caries progression radiographically. **Material and Methods:** A total of 68 molars with ICDAS 5 occlusal lesions were randomly allocated into two groups, a sealing group (n= 31), in which RMGIC was placed directly over the carious lesion, and a restoration group (n= 37), in which a restoration with the same material was placed after selective caries removal. At baseline, patient caries status (dmf-t), and cavity depth and extent (mesiodistal and buccolingual) were measured before RMGIC placement. An independent and blinded examiner evaluated the treated teeth using the USPHS criteria after one and two years. Standardised interproximal radiographs were taken for caries progression assessments. **Results:** During the follow-up period, no lesion progression was observed radiographically. After one year (n=60; 27 sealed and 33 restored) and two years (n=48; 23 sealed and 25 restored) of follow-up the treatment success rate were 78.8% and 76.0% in the restoration group and 59.3% and 47.8% in the sealing group, respectively. Multivariate Cox regression showed that lesions smaller than 2 mm in the mesiodistal extent were less prone to fail after one year (p=0.03). However, survival curves (log-rank test) were statistically significantly different only after two years (p<0.001). **Conclusions:** Sealing ICDAS 5 occlusal lesions of deciduous molars using RMGIC achieved lower survival rates than restorations. Both sealing and restoration effectively arrested caries progression within a period of two years. **Clinical relevance:** Sealing dentin carious lesions can be effective for treating lesions involving the inner and outer half of the dentin. Ultraconservative treatments can arrest carious lesions presenting obvious cavitation in primary molars. Trial Registration: REBEC Register no.: RBR-225n35.

Keywords: Sealing. Dental caries. Dentin. Glass-ionomer cement. Deciduous tooth

Introduction

For many years, cavitated dentin caries lesions have been treated invasively by removing caries tissue in full. However, minimal intervention approaches have been studied and strongly recommended to preserve dental tissues, arrest early carious lesions and avoid caries progression. With respect to minimally invasive interventions, restorative procedures after selective caries removal has been consistently indicated for deep cavitated carious lesions, showing good results in terms of preserving remineralisable tissue and maintaining pulpal health over time [1,2]. Some studies showed that placing a restorative material after selective caries removal can seal the cavity and reduce qualitatively and quantitatively the microbiota, in both permanent and primary teeth. In this case, the carious process is arrested, and the pulp vitality is maintained due to the absence of substrate [3].

In a more conservative approach, according to a cariology consensus meeting [2], microcavitated carious lesions [International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) grades 3 and 4] can be sealed (mechanically blocked) without performing any previous carious tissue removal, preserving the tooth for as long as possible. In primary teeth, this approach is very convenient because they are temporary and have a shorter life span relative to permanent teeth. Although scarce, the literature has reported that sealing dentin carious lesions can also be effective for managing lesions also involving the outer half of the dentin. Good results regarding caries arrest have been observed using flowable resin composites with no removal of caries tissue in primary teeth [4, 5]. However, the literature is still unconvincing with respect to clinical studies involving ultraconservative treatments aiming to arrest caries lesions presenting with obvious cavitation in primary molars. Additionally, there is no evidence available with respect to carious lesion size and depth threshold for recommending such ultraconservative approaches.

With regards to dental materials used in paediatric patients, glass-ionomer (GI) cements have frequently been applied, although evidence supporting their longevity is still limited [6]. GI is a more hydrophilic material in comparison with composite resin, which facilitates its use in patients presenting difficulties in managing their behavior and when moisture control is a challenge. Two systematic reviews [7;8] reported no difference between the survival rate for restorations performed using composite resin and RMGIC. These results can be attributed to the technical sensitivity of composite resin, which is

affected by the presence of water or saliva, and to the fact that sometimes moisture control is difficult in paediatric patients, so a lower degree of performance can be expected. Finally, no study yet has tested the effectiveness of a resin-modified glass-ionomer cement (RMGIC) to seal cavitated occlusal dentin carious lesions scored as ICDAS grade 5 (clear cavity with visible dentin).

Therefore, the aim of this two-year randomised controlled clinical trial was to compare the survival rates of sealing and restoring cavitated occlusal dentin carious lesions (ICDAS grade 5) in primary molars using RMGIC. Secondly, this study aimed to assess radiographic carious lesions progression. The null hypothesis tested was that there would be no difference in the survival rates or in radiographic carious progression between the two treatments.

Materials and Methods

Trial design

This was a two-arm, parallel group, tooth-randomised controlled, non-inferiority trial with a 1:1 allocation ratio. Children aged three to nine years old were eligible to be included in this study, which reports two-years follow-up results from the sealing of occlusal dentin caries in primary molars, performed in 2017 and 2018. At the Pediatric Dental Clinic in the Federal University of Rio Grande do Sul, School of Dentistry, Porto Alegre, Brazil.

Ethical aspects

This study was approved by the Research Ethics Committee from the Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil, (CAAE no.63778617.6.0000.5347) and registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials database (registration no, RBR-225n35, registered on 13/09/2019). Written informed consent was obtained from all participants and their parents or legal guardians. Eligible children had the trial purpose and protocols and all treatment details explained to them and were invited to accept or decline to participate

using an assent form to express their willingness to participate in the study. All study methods were carried out in accordance with relevant guidelines and the study is reported according to the CONSORT statement criteria.

Sample size

The study sample size was calculated based on a previous study performed in primary teeth that evaluated the success of sealing external half-dentine lesions [4], with a power of 80%, noninferiority margin of -0.10 and level of significance of 5%, accepting a success rate of 64.7% in the test group and 100% in the control group, respectively, with a 30% sample loss rate and 20% cluster effect. A total of 23 teeth were included per group (n=46 teeth total).

Participants

Ninety-three children aged between three and nine years old seeking dental treatment were evaluated (n = 698 teeth), and 32 (mean \pm standard deviation age: 6 ± 1.5 years) were included after anamnesis, clinical and radiographic examinations (n = 68). Visible Plaque Index (VPI), Gingival Bleeding Index (GBI) and clinical examinations were performed by two operators (N.M.S. and D.B.G.) who were trained and calibrated for caries assessment (presence and depth) using a digital learning tool [9;10] according to the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) and by a senior researcher (J.A.R.) for caries activity according to visuotactile criteria [11]. The Kappa inter-examiner value was 0.83, while the intra-examiner values were 0.83 (N.M.S.) and 0.97 (D.B.G.). To evaluate carious lesion depth and the pulp and periapical condition standardised modified interproximal radiographs were taken using an Emmenix Film Holder (Hager & Werken, Duisburg, North Rhine-Westphalia, Germany), which allows for film displacement and, therefore, the assessment of the periapical area.

To meet the inclusion criteria, a patient had to have at least one cavitated dentin occlusal caries lesion (ICDAS grade 5) in a primary molar with a radiographically measurable depth either in the outer or inner half of the dentin [12] in which restorative treatment was indicated. All included teeth also were required to have at least two-thirds of the root visible in the radiographic exam, with no signs of spontaneous pain, fistula, or mobility not compatible with the root resorption period and advanced rhizolysis. During the study, patients who decided not to participate any longer in the study or who did not show up on the two-year appointment or who moved out of the city were removed from the final analysis.

Randomisation

Once the child was already in the chair, a third researcher who was neither involved in the clinical procedures (i.e. assessment and sealant or restoration placement) nor in the data analysis randomly allocated the selected tooth into one of the two groups of interventions, using a previously computer-generated list of random numbers (Microsoft Excel; Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA). Opaque, sealed and sequentially numbered envelopes were used to randomise the participants into the treatment (sealant or restoration) groups.

Blinding

Blinding the operators, children and parents was not possible as both treatments used different techniques. Only the outcome evaluator was blinded.

Interventions

Prior to treatment, patients received dental prophylaxis and oral hygiene instructions using a toothbrush with fluoride dentifrice, floss and dietary counselling. The treatments were performed by two experienced paediatric dental specialists (D.B.G. and N.M.S.).

Initially, the occlusal surface was cleaned with a Robinson bristle brush, pumice and water and treated according to the protocol of the group in which the tooth was allocated, as follows:

1) Sealing group (n=27, test): the teeth allocated to this group had their occlusal lesions sealed with RMGIC (GC Fuji II LC[®] capsule: GC Corporation. Tokyo, Japan) under cotton roll isolation and a suction. As recommended by the manufacturer, vitro conditioner (polyacrylic acid 11.5%; New DFL, Brazil) was applied. Afterwards, the RMGIC was inserted into the cavity with the aid of a hand instrument and light-cured for 20 seconds (1250 mW/cm²) (Emitter C[®]; Schuster, Santa Maria, Brazil). For cavities that measured deeper than 1.8 mm, the material was applied in two layers. Finishing and polishing were performed using diamond drills and silicone tips. No patient in this group required local anaesthesia.

2) Restoration group (n=33, control): the teeth allocated in this group were restored with the same RMGIC material as that used in the test group (GC Fuji II LC[®] capsule: GC Corporation; Tokyo, Japan), following the same manufacturer instructions under the same clinical conditions as mentioned above. However, before placing the material, selective caries removal was performed using a new, sterile, slow-spinning and round steel burr, according to the clinical hardness criteria. No patient in this group required local anaesthesia.

In both groups, the cavity was assessed with regards to both the mesio-distal (MD) and buccal-lingual (BL) extent and depth with a millimetre probe before placing the RMGIC. The probe was positioned horizontally over the cavity in both the MD and BL directions, and vertically inside the cavity. The resultant values were registered in millimetres.

Follow-up assessments and radiographic analysis

Patients returned at six, 12, 18 and 24 months after treatment. During these follow-ups visits, after prophylaxis with Robinson bristle brushes, pumice and water, clinical examinations (ICDAS, caries activity status) were performed as mentioned above. Based on the USPHS criteria [13] (Table 1), a blinded trained and calibrated paediatric dentist (C.S.S.) evaluated the included teeth considering the following criteria: I (retention), III (marginal integrity), VII (postoperative sensitivity according to patient report) and IX (secondary caries).

Table 1. Summary of USPHS criteria [13].

Criteria	Test Procedure	USPHS Score
I. Retention	Visual inspection with mirror at 18 inches	Complete retention of the restoration Mobilization of the restoration, still present Loss of the restoration
III. Marginal Integrity	Visual inspection with mirror at 18 inches	Absence of discrepancy at probing Presence of discrepancy at probing, without dentin exposure Probe penetrates in the discrepancy at probing, with dentin exposure
VII. Postoperative Sensitivity	Ask patients	Absence of the dentinal hypersensitivity Presence of mild and transient hypersensitivity Presence of strong and intolerable hypersensitivity
IX. Secondary Caries	Visual inspection with explorer and mirror, if needed	No evidence of caries Evidence of caries along the marginal of the restoration

A standardised and modified interproximal radiograph was taken at each follow-up assessment, as mentioned above. Lesions were classified as either ‘progressed’ or ‘arrested’ by a trained and calibrated senior researcher (J.A.R.), who assessed the radiographs through paired evaluations, comparing two by two, without the aid of any magnification loops and while blinded regarding the chronological of the radiographs.

The main study outcome variable was clinical failure, which was considered when the treated teeth were classified as I (C), VII (C) and IX (B) by USPHS. When these failures were observed, the teeth were indicated to the appropriate treatment (restoration replacement, endodontic or extraction) and the failure was registered. If a case of a III (C)

was observed and a failure was noted in the margins of the restoration, a re-intervention was indicated (repair) according to the group that the teeth was initially allocated. These teeth were maintained in the sample, albeit labelled as having undergoing re-intervention. Second, radiographic caries progression status (absence or presence) was also recorded. When radiographic caries progression was observed for caries, the affected teeth were treated accordingly (endodontic treatment, restoration or extraction, depending upon the progression level).

Statistical analysis

All analyses were performed considering a significance level of 5%, using adequate statistical software (IBM SPSS Statistics for Windows, version 20.0: IBM Corporation. Armonk, NY, USA). Results of VPI, GBI, and visual examination of caries lesions (dmf-t) were using means of percentages. Cox regression was used to assess the risk factors related to failures (i.e., treatment; age; gender; dmf-t; teeth; and lesion location of the lesion, depth, volume and MD/BL lesion extent). Cut point for VPI and GBI as set at 10%, according to Trombelli L. et al. (2018)[14], variables showing an association with p-values below or equal to 0.20 in the univariate model were submitted to multivariate analysis. The Kaplan-Meier method was used to analyse differences in the survival rates of treatments between the sealing and restoration groups. For both multivariate Cox regression and survival rates analyses the cluster effect was taken into consideration. The log-rank test was used to compare the success rates of the sealing and restoration groups. The power of the sample test was calculated by a blinded researcher (M.N.) using the 'powerMediation' package from software R, version 3.5.1 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria). An interim analysis at a follow-up of one year was also performed. Considering that this study was conducted on primary dentition, the results of

an interim analysis can be very important, especially for teeth that will remain in the oral cavity for a short period of time until natural exfoliation.

Results

Thirty-two children (mean age 5.79 ± 1.39 years), including 20 (62.5%) boys and 12 (37.5%) girls were included and a total of 68 cavitated occlusal carious lesions in dentin were treated (n = 31 in the sealing group and n = 37 in the restoration group). No difference was observed between the sample characteristics at baseline (except for cavity volume $p=0.01$) as shown in Table 2.

Table 2. Sample characteristics (chi-squared test)

Variables	Sealing (n=31)	Restoration (n=37)	Total (n=68)	<i>p</i> value
Gender				
Male	19	27	46	0.22
Female	12	10	22	
Age(years)				
≤ 5,8	17	19	36	0.53
> 5,9	14	17	31	
VPI				
≤10%	2	2	4	0.62
>11%	29	35	64	
GBI				
≤10%	17	16	33	0.23
>11%	14	21	35	
dmf-t				
≤3	1	4	5	0.23
>4	30	33	63	
BL extent				
> 3 mm	12	21	33	0.10
≤ 2 mm	19	16	35	
MD extent				
> 3 mm	11	19	30	0.14
≤ 2 mm	20	18	38	
Lesion depht				
> 3 mm	6	10	16	0.32
≤ 2 mm	25	27	52	
Volum				
> 9 mm ³	9	22	37	0.01*
≤ 8 mm ³	22	15	31	
Jaw side				
Right	16	24	40	0.19
Left	15	13	28	
Jaw				
Upper	14	17	31	0.57
Lower	17	20	37	
Molar				
1°	14	11	25	0.14
2°	17	26	43	

The number of teeth allocated in each group, and drop-outs at each evaluation period can be observed in the flow diagram (Figure 1).

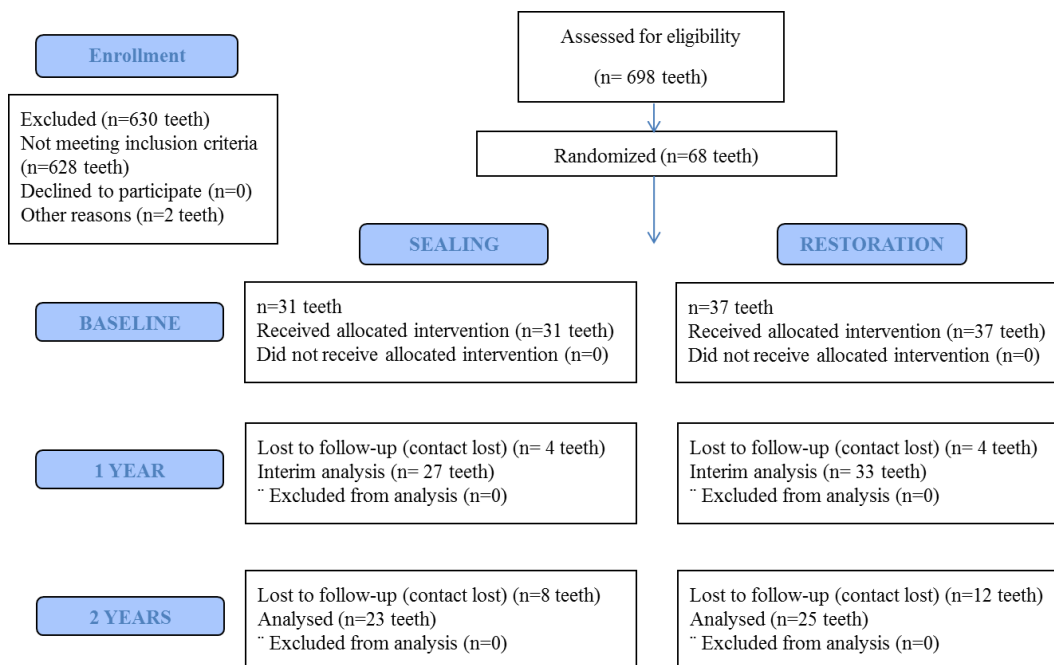


Figure 1. CONSORT flow diagram of the study selection process.

The interim analysis at the one-year point of follow-up showed that 60 teeth (n = 27 sealed and n = 33 restored) were clinically and radiographically evaluated. The drop-out rate was 11.8%, and the overall treatment success rate was 70.0% (78.8% for the restoration group and 59.3% for the sealing group, respectively). The log-rank test result was not significant (p = 0.07) (Figure 2). Cox regression showed that lesions with a mesiodistal extent smaller of less than 2 mm had a 77% reduced chance of failure (p = 0.03, Table 3). Kaplan-Meier survival curve is presented in Figure 2.

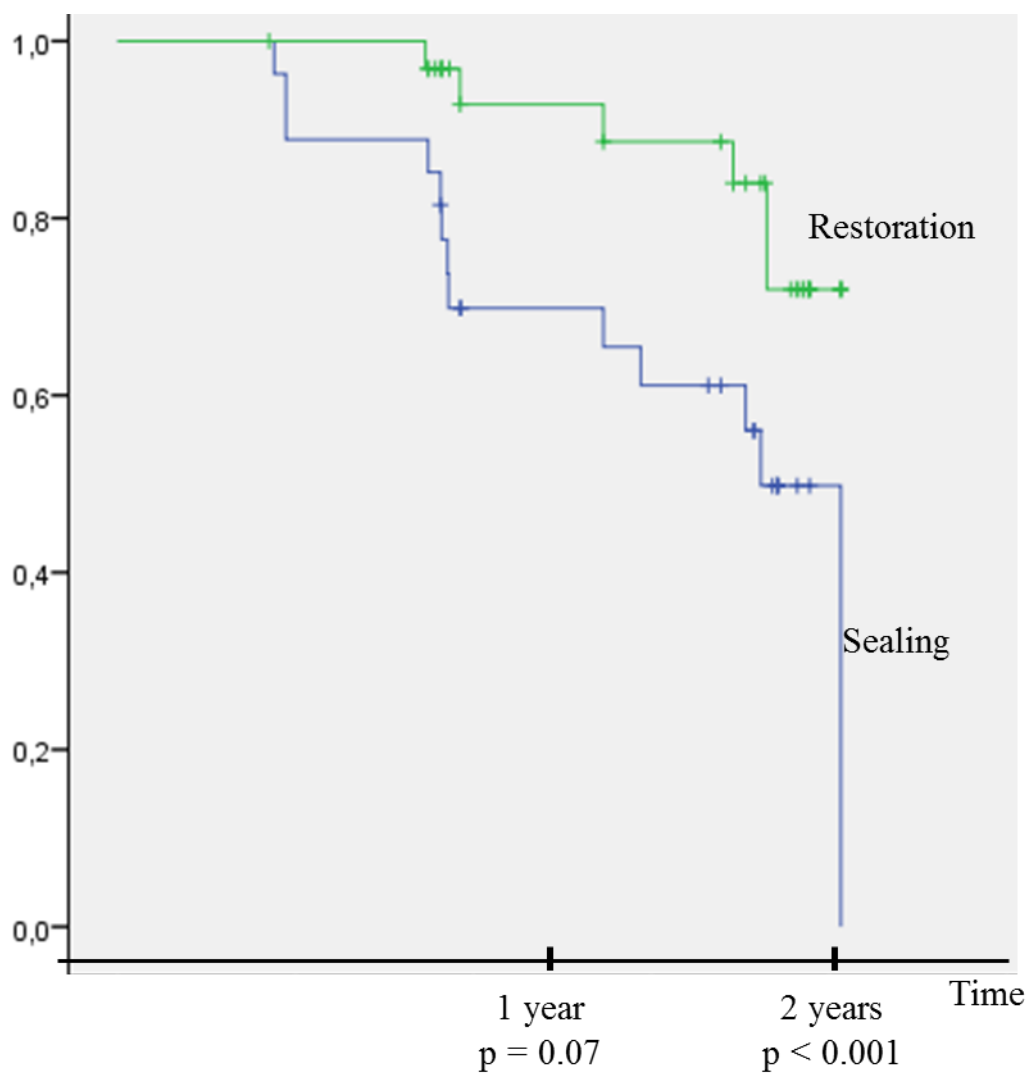


Figure 2. Survival curves and log-rank test results after one and two years of follow-up.

Table 3. Univariate^a and multivariate^b Cox regression results after one and two years of follow-up.

Risk Factors	1 year				2 years			
	^a Hazard Ratio (95% CI)	p value	^b Hazard Ratio (95% CI)	p value	^a Hazard Ratio (95% CI)	p value	^b Hazard Ratio (95% CI)	p value
Gender								
Male	1.00		1.00		1.00		-	-
Female	2.22	0.08	3.15	0.02	1.81	0.22	-	-
	(0.90 – 5.44)		(1.19 – 8.30)		(0.70 – 4.69)			
Age (years)								
≤ 5,8	1.00		-		1.00		-	-
> 5,9	1.48	0.40	-	-	1.08	0.86	-	-
	(0.59 – 3.72)				(0.43 – 2.68)			
VPI								
> 10%	1.00		-		1.00		-	-
≤ 10%	1.41	0.44	-	-	0.79	0.79	-	-
	(0.57 – 3.49)				(0.10 – 5.76)			
GBI								
> 10%	1.00		1.00		1.00		-	-
≤ 10%	2.21	0.08	2.05	0.14	0.74	0.54	-	-
	(0.88 – 5.54)		(0.78 – 5.43)		(0.29 – 1.90)			
dmf-t								
> 4	1.00		-		1.00		-	-
≤ 3	1.55	0.39	-	-	0.53	0.53	-	-
	(0.56 – 4.32)				(0.07 – 4.01)			
Treatment								
Sealing	1.00		1.00		1.00		1.00	
Restauration	2.19	0.08	2.08	0.14	2.68	0.04	1.04	0.89
	(0.89 – 5.38)		(0.78 – 5.56)		(1.02 – 6.53)		(0.53 – 2.03)	
BL extent								
> 3 mm	1.00		-		1.00		-	-
≤ 2 mm	0.62	0.29	-	-	1.76	0.23	-	-
	(0.25 – 1.52)				(0.69 – 4.48)			
MD extent								
> 3 mm	1.00		1.00		1.00		1.00	
≤ 2 mm	0.40	0.05	0.23	0.03	2.67	0.05	0.98	0.97
	(0.15 – 1.05)		(0.05 – 0.92)		(0.97 – 7.37)		(0.51 – 1.88)	
Lesion depht								
> 3 mm	1.00		-		1.00		-	-
≤ 2 mm	0.67	0.53	-	-	2.03	0.34	-	-
	(0.19 – 2.31)				(0.46 – 8.79)			
Volum								
> 9 mm ³	1.00		1.00		1.00		-	-
≤ 8 mm ³	0.57	0.22	2.34	0.21	3.40	0.23	-	-
	(0.23 – 1.41)		(0.61 – 8.88)		(0.45 – 25.72)			
Jaw side								
Right	1.00		-		1.00		-	-
Left	1.10	0.83	-	-	0.97	0.95	-	-
	(0.44 – 2.71)				(0.39 – 2.38)			
Jaw								
Upper	1.00		-		1.00		-	-
Lower	1.45	0.42	-	-	1.23	0.64	-	-
	(0.57 – 3.66)				(0.50 – 3.03)			
Molar								
1°	1.00		-		1.00		-	-
2°	0.70	0.44	-	-	0.86	0.74	-	-
	(0.29 – 1.72)				(0.35 – 2.11)			

At the one year follow-up, 32 children (mean age 5.79 ± 1.39 ; 20 males (62.5%) and 12 females (37.5%) and 60 teeth (27 sealed and 33 restored) were clinically and radiographically evaluated. Drop-out rate was 11.8%. The overall treatment success rate was 70.0% (78.8% for the restoration group and 59.3% for the sealing group). The log-rank test was not significant ($p = 0.07$; Figure 2). Cox regression showed that lesions with mesiodistal extent $< 2\text{mm}$ had 77% less chances of failure ($p=0.03$; Table 3).

At the two-year point of follow-up, 48 teeth ($n = 23$ sealed and $n = 25$ restored) were clinically and radiographically evaluated (70.6% of baseline cohort). The treatment success rates were 76.0% in the restoration group ($n = 6$ failures) and 47.8% ($n = 12$ failures) in the sealing group. According to the USPHS criteria, three failures in the restoration group were classified as I (retention) and three were classified as IX (secondary caries). In the sealing group, 10 failures were classified as I (retention) and two were classified as IX (secondary caries). Because III status (marginal integrity) was observed for two sealed teeth, a re-intervention was performed. Postoperative sensitivity (VII) was not reported by any child in both groups. Kaplan-Meier survival curves are shown in Figure 2. The log-rank test was significant ($p < 0.001$) only at two years of follow-up (Figure 2). Cox regression (Table 3) showed no significant association with failure ($p < 0.05$). Over the follow-up period, no radiographic lesion progression was observed in either group.

Discussion

This study showed that sealing a cavity using RMGIC can arrest cavitated carious lesions in the dentin (ICDAS 5) of deciduous molars, regardless of lesion depth and extent. Although more failures related to retention, marginal integrity and secondary caries (caries adjacent to the material) were observed in the sealing group than in the restoration one, the results of the present trial reveal that no radiographic lesion progression occurred in either group. Therefore, the null hypothesis was partially accepted. Additionally, to our knowledge, this was the first randomised controlled clinical trial on the sealing of cavitated dentin carious lesions with a two-year of follow-up in which the lesion depth and extent were measured. In the present investigation, instead of just defining the cavity design on the basis of the number (one) and location (occlusal) of surfaces involved, the cavity was quantitatively measured in millimetres with a probe. This is also the first study in which dentin occlusal caries lesion extent and depth were not used as exclusion criteria and were instead statistically analysed separately, which differs from the protocols of other studies that only included lesions with a cavity opening limited to 1.5mm [5] and 3mm [4]. This is an innovative methodology, which has not been used previously. By analysing the results of the interim analysis (performed at one year of follow-up), it was determined that cavities measuring smaller than 2 mm in the mesiodistal extent were less prone to fail. Therefore, it can be inferred that the cavity size had a significant influence on the success of the treatment, indicating that small lesions on teeth that will remain for only a short period in the mouth, should preferably be sealed. Additionally, survival rates were not different at this point in the analysis, supporting this outcome.

Concerning sealing cavitated lesions, Hesse et al. [4] reported a success rate of 64% for resin-based pit and fissure sealants placed over dentin lesions after 18 months, while in the present study reported a rate of 47.8% after two years. This reduction is to be

expected since more failures might occur over time. Besides, in the present study, not only cavities with outer dentin caries lesions but also deeper lesions were included, in contrast with the study protocol of Hesse et al. [4].

An overall success rate of 60.4% after two years and 66.7% was recorded for RMGIC, considering survival as the main outcome and a dropout rate of 29.4%, which was exactly the expected sample loss. However, when comparing the survival rates of both groups, the restoration group showed better performance than the sealing group (pre the survival curve). This fact might be due to the lack of caries removal in the sealing group, which might have influenced the adhesion of the material to the lateral cavity walls, as the main difference between the two groups was carious tissue removal. This hypothesis is further supported by the dominant type of failure observed in the sealing group, which was related to retention. In the study of Dias et al. [5], three clinical failures each group (sealing and restoration) were observed after 24 months, albeit without a significant differences between the two groups. Although these authors did not present survival curves per group, the small number of failures they reported can be considered a positive and expected result, since resin-based materials used under rubber dams usually perform well, mainly in small carious lesions. The study conducted by Hesse et al. [4] also demonstrated that the sealed group experienced significantly greater clinical failures ($n = 6$ teeth at 18 months) relative to the restoration group. In our study, cotton rolls were used instead of a rubber dam, with no anaesthesia in either group, which can be considered a patient-friendly procedure preferred by children.

Notably, the fact that failures were observed over time does not necessarily indicate that a re-intervention is needed, i.e., material repair or substitution, mainly in primary teeth. Close monitoring of the patient is recommended to assess other clinical outcomes, signs and symptoms. Our main concern remains centred on the fact that postoperative pain

and/or radiographic caries progression should also be considered in the decision-making process to repair or replace a dental material.

This study found no differences between the groups in terms of caries arrestment or radiographic caries progression, which is similar to other results of published studies [4,5]. Both the trials by Hesse et al. [4] and Dias et al., [5] also evaluated the efficacy of sealing occlusal caries but only assessed the outer half of dentin for caries progression. Additionally, both trials used a flowable resin as a sealing material in comparison with restoring using a composite resin after selective caries removal, which differs from our protocol. The study conducted by Hesse et al. [4] also demonstrated that both treatments had similar efficacy in arresting caries progression after 18 months.

It is important to highlight that a direct comparison between the results of the present study and those mentioned just above is not straightforward, as they used different materials than we did and included only superficial lesions reaching up to the outer half of dentin. Moreover, no information about the size of the cavity was provided. Therefore, it is not possible to claim without argument that the higher number of failures observed after 2 years in our study was related to the type of material used. The depth and extent of the lesions included herein should also be taken into account, although cavity size was not necessarily associated with failure. This means that, in both treatment groups, as sealing as well restoring had the potential to fail after 2 years, independent of cavity size. Conversely, in terms of controlling caries progression, both sealing and restoring procedures using RMGIC showed a success rate of 100%, since no progression was observed. Therefore, our results suggest that sealing cavitated dentin lesions with RMGIC without anaesthesia, rubber dam placement or caries removal might be a good option for treating cavitated lesions in the dentin children at of high-caries risk, where the preventive effect of RMGIC is fully desirable. Besides, the decision-making process

between choosing sealing or restoring a cavitated carious lesion in dentin implies that patient should take into account the need to monitor the treated teeth over time. GI sealants may often fail over cavities and may need to be repaired [8], so preventive periodic maintenance is required. Therefore, it is important to consider both cavity size and the time it will take a tooth to exfoliate when opting for sealing a lesion of ICDAS grade 5.

Conclusions

It can be concluded that sealing ICDAS grade 5 occlusal carious lesions of deciduous molars using RMGIC achieved lower survival rates than restorations after two years. However, both sealing and restorative procedures were effective in terms of controlling caries progression over a two-year monitoring period.

Compliance with ethical standards**Conflicts of interest**

The authors declare that they have no conflicts of interest to disclose.

Funding

This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Finance Code 001.

Ethical approval

This study was approved by the Research Ethics Committee from the Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil (CAAE no. 63778617.6.0000.5347) and registered in the Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos database (registration no. RBR-225n35).

Informed consent

All parents or guardians signed a written informed consent form for data collection.

References

1. Casagrande L, Bento LW, Dalpian DM, Garcia Godoy F, de Araujo FB: Indirect pulp treatment in primary teeth: 4-year results. *Am J Dent* 2010;23:34-8.
2. Lula EC, Monteiro-Neto V, Alves CM, Ribeiro CC. Microbiological analysis after complete or partial removal of carious dentin in primary teeth: a randomized clinical trial. *Caries Res* 2009;43:354-8. doi: 10.1159/000231572.
3. Schwendicke F, Frencken JE, Bjorndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing carious lesions: consensus recommendations on carious tissue removal. *Adv Dent Res*. 2016;28:58-67. doi: 10.1177/0022034516639271.

4. Hesse D, Bonifácio CC, Mendes FM, Braga MM, Imparato JC, Raggio DP. Sealing versus partial caries removal in primary molars: a randomized clinical trial. *BMC Oral Health* 2014;28:14:58. doi: 10.1186/1472-6831-14-58.
5. Dias KR, de Andrade CB, Wait TT, Chamon R, Ammari MM, Soviero VM, et al. Efficacy of sealing occlusal caries with a flowable composite in primary molars: A 2-year randomized controlled clinical trial. *J Dent* 2018;74:49-55. doi: 10.1016/j.jdent.2018.05.014.
6. Fontana M, Innes N. Sealing carious tissue using resin and glass-ionomer cements. *Monogr Oral Sci* 2018;27:103-12. doi: 10.1159/000487837.
7. Pires CW, Pedrotti D, Lenzi TL, Soares FZM, Ziegelmann PK, Rocha RO. Is there a best conventional material for restoring posterior primary teeth? A network meta-analysis. *Braz Oral Res.* 2018;32:e10:1-11. doi: 10.1590/1807-3107bor-2018.vol32.0010.
8. Chisini LA, Collares K, Cademartori MG, Oliveira LJC, Conde MCM, Demarco FF, et al. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. *Int J Paediatr Dent* 2018;28:123-39. doi: 10.1111/ipd.12346.
9. Luz PB, Stringhini CH, Otto BR, Port ALF, Zaleski V, Oliveira RS, et al. Performance of undergraduate dental students on ICDAS clinical caries detection after different learning strategies. *Eur J Dent Educ* 2015;19:235-41. doi: 10.1111/eje.12131.
10. Alves LS, Oliveira RS, Nora AD, Lemos LFC, Rodrigues JA, Zenker JE. Dental students' performance in detecting in vitro occlusal carious lesions using ICDAS with e-learning and digital learning strategies. *J Dent Educ.* 2018;82:1077-83. doi: 10.21815/JDE.018.100.

11. Nyvad B, Baelum V. Nyvad criteria for caries lesion activity and severity assessment: a validated approach for clinical management and research. *Caries Res* 2018;52:397-405. doi: 10.1159/000480522.
12. Ekstrand KR, Bakhshandeh A, Martignon S. Treatment of proximal superficial caries lesions on primary molar teeth with resin infiltration and fluoride varnish versus fluoride varnish only: efficacy after 1 year. *Caries Res* 2010;44:41-6. doi: 10.1159/000275573.
13. Karaarslan ES, Ertas E, Bulucu B. Clinical evaluation of direct composite restorations and inlays: Results at 12 months. *J Res Dent* 2014;2:70-7. doi: 10.4103/2321-4619.136632.
14. Trombelli L, Farina R, Silva CO, Tatakis DN. Plaque-induced gingivitis: Case definition and diagnostic considerations. *J Clin Periodontol* 2018; 45(Suppl 20):S44-S67. doi: 10.1111/jcpe.12939.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Técnicas minimamente invasivas, como o tratamento restaurador após a remoção seletiva do tecido cariado e bloqueio mecânico de lesões em dentina estão em evidência na odontologia moderna, uma vez que atualmente desejamos manter o máximo de estrutura dental pelo maior tempo possível na cavidade bucal.

Neste ensaio clínico randomizado foi avaliado o efeito da técnica do selamento oclusal de lesões cavitadas em dentina superficial e profunda (ICDAS 5) de molares decíduos com cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) nas taxas de sobrevida e na paralisação radiográfica das lesões. Foi possível constatar que o selamento (bloqueio mecânico sem remoção de tecido cariado) de lesões de cárie em dentina foi eficaz em paralisar a progressão radiográfica das mesmas em molares decíduos durante todo o tempo de acompanhamento do estudo.

Após um ano de acompanhamento não foi observada diferença nas taxas de sobrevida ($p = 0,07$) das lesões seladas comparadas com as lesões restauradas, porém as cavidades que foram seladas e que apresentavam extensão mesiodistal menor que 2 milímetros tiveram menos chances de falhar, independente do tratamento realizado. No entanto, após dois anos de acompanhamento, o selamento das lesões em dentina (ICDAS 5) apresentou mais falhas comparado com as restaurações, independente do tamanho da cavidade.

Ao escolhermos a técnica a ser utilizada para tratar uma lesão de cárie devemos levar em consideração o ciclo biológico do elemento dentário na cavidade bucal, o comportamento e idade da criança. A partir do resultado desse ensaio clínico randomizado pode-se inferir que para dentes que estão próximo ao seu período de esfoliação e que possuem uma extensão mesiodistal menor que dois milímetros, em concordância com os outros estudos já realizados na dentição decídua, indica-se utilizar a técnica de bloqueio mecânico para lesões em dentina de molares decíduos. Dessa forma, o selamento é uma opção de tratamento a ser considerada.

A técnica de selamento com cimento de ionômero de vidro possui algumas vantagens sobre a utilização de selantes resinosos, é uma técnica que não precisa ser utilizada com isolamento absoluto, sendo possível sua realização na presença de um adequado isolamento relativo tornando-a uma técnica menos sensível tecnicamente, sem a

necessidade de anestésias previamente, mais rápida e mais confortável para o paciente infantil. É sabido que o selamento com cimento de ionômero de vidro costuma falhar mais que os selantes resinosos, porém essas falhas não necessariamente indicam necessidade de reintervenção, como por exemplo, reparo do material ou substituição do selamento. Consultas de manutenção periódicas são recomendadas para um acompanhamento do selamento realizado.

O tratamento das lesões de cárie não deve ser baseado somente na escolha do tratamento restaurador, mas deve também estar associado às medidas de controle da doença cárie, como orientação da dieta e higiene bucal, além do correto uso do dentifrício fluoretado. Esse é o primeiro ensaio clínico randomizado em dentes decíduos com 2 anos de acompanhamento que incluiu tanto lesões cariosas cavitadas em metade externa quanto interna de dentina, e que mostrou que a técnica do selamento oclusal dessas cavidades foi eficaz na paralisação das lesões.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Fejerskov, O. Kidd, E. Cárie dentária: a doença e seu tratamento clínico. 1. ed. São Paulo: Santos, 2005. ISBN: 9788572888608.

Pitts N, Baez R, Diaz-Guallory C, et al. Early childhood caries: IAPD Bangkok Declaration. *Int J Paediatr Dent* 2019;29:384-386. doi: 10.1111/ipd.12490.

Maroneze MC, Ardenghi DM, Brondani M, Unfer B, Ardenghi TM. Dental treatment improves the oral health-related quality of life of adolescents: A mixed-methods approach. *Int J Paediatr Dent* 2019 Nov;29(6):765-774. doi: 10.1111/ipd.12548.

Pitts N, Zero DT, Marsh PD, Ekstrand K, Weintraub JA, Ramos-Gomez F, et al. Dental Caries. *Nat Rev Dis Primers* 2017;3:17030. doi: 10.1038/nrdp.2017.30.

Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, et al. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol* 2007;35(3):170-8. doi: 10.1111/j.1600-0528.2007.00347.x.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2012.116 p. : il.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). National Center for Health Statistics (NCHS). National Health and Nutrition Examination Survey 1999-2004. Hyattsville, MD: U. S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, 1999-2004.

Hicks MJ, Flaitz CM. Caries formation in vitro around a fluoride-releasing pit and fissure sealant in primary teeth. *ASDC J Dent Child* 1998;65(3): 161-8.

Feldens CA, Ardenghi TM, Dullius AIS, Vargas-Ferreira F, Hernandez PAG, Kramer PCF. Clarifying the Impact of Untreated and Treated Dental Caries on Oral Health-Related Quality of Life among Adolescents. *Caries Res.* 2016;50:414–421. doi: 10.1159/000447095.

Corrêa-Faria P, Daher A, Freire MCM, Abreu MHNG, Bönecker M, Costa LR. Impact of untreated dental caries severity on the quality of life of preschool children and their families: a cross-sectional study. *Qual Life Res* 2018 Dec;27(12):3191-3198. doi: 10.1007/s11136-018-1966-5.

Piva F, Pereira JT, Luz PB, Hugo FN, de Araújo FB. Caries progression as a risk factor for increase in the negative impact on OHRQOL—a longitudinal study. *Clin Oral Investig.* 2018 Mar;22(2):819-828. doi: 10.1007/s00784-017-2157-4.

Kramer PF, Feldens CA, Romano AR. Promoção de saúde bucal em odontopediatria. São Paulo: Artes médicas; 2000. ISBN: 9788536701172.

Banerjee A, Frenken JE, Schwendicke F, Innes NPT. Contemporary operative caries management: consensus recommendations on minimally invasive caries removal. *Br Dent J* 2017 Aug 11;223(3):215-222. doi: 10.1038/sj.bdj.2017.672.

Cueto EI, Buenocore MG. Sealing of pits and fissures with an adhesive resin: its use in caries prevention. *J Am Dent Assoc* 1967;75(1):121-128. doi: 10.14219/jada.archive.1967.0205.

McLean JW, Wilson AD. Fissure sealing and filling with an adhesive glass-ionomer cement. *Br Dent J* 1974;136(7):269-276. doi: 10.1038/sj.bdj.4803174.

Colombo S, Baretta M. Dental Sealants Part 3: Which material? Efficiency and effectiveness. *Eur J Paediatr Dent* 2018;19(3):247-249. doi: 10.23804/ejpd.2018.19.03.15.

Alirezai M, Bagherian A, SarrafShirazi A. Glass ionomer cements as fissure sealing materials: yes or no?: a systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc* 2018;149(7):640-649. doi: 10.1016/j.adaj.2018.02.001.

American Academy of Pediatric Dentistry. Use of pit-and-fissure sealants. *Pediatr Dent* 2017;39(6):156-1572.

Tinanoff N, Coll JA, Dhar V, Maas WR, Chhibber S, Zokaei L. Evidence-based update pediatric dental restorative procedures: preventive strategies. *J Clin Pediatr Dent* 2015;39(3):193-197. doi: 10.17796/1053-4628-39.3.193.

Beauchamp J, Caufield PW, Crall JJ, Donly KJ, Feigal R, Gooch B et al. Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *Dent Clin North Am* 2009;53:131-147. doi: 10.1016/j.cden.2008.09.003.

Hou J, Gu Y, Zhu L, Hu Y, Sun M, Xue H. Systematic review of the prevention of pit and fissure caries of permanent molars by resin sealants in children in China. *J Investig Clin Dent* 2017; Feb;8(1). doi: 10.1111/jicd.12183.

Kashbour W, Gupta P, Worthington HV, Boyers D. Pit and fissure sealants versus fluoride varnishes for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 11. Art. No.: CD003067. doi: 10.1002/14651858.CD003067.pub5.

Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Walsh T, Hiiri A, Nordblad A, Makela M, Worthington HV. Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 3:CD001803. doi: 10.1002/14651858.CD001830.pub4.

Bakhshandeh A, Qvist V, Ekstrand K. Sealing occlusal caries lesions in adults referred for restorative treatment: 2-3 years of follow-up. *Clin Oral Invest* 2012;16:521-529. doi: 10.1007/s00784-011-0549-4.

Borges CDB, Borges JS, Braz R, Montes MAJR, Pinheiro IVA. Arrest of non-cavitated dentinal occlusal caries by sealing pits and fissure: a 36-month, randomized clinical trial. *Int Dent J* 2012;62(5):251-5. doi: 10.1111/j.1875-595X.2012.00117.x.

Schwendicke F, Jäger AM, Paris S, Hsu LY, Tu YK. Treating pit-and-fissure caries: a systematic review and network meta-analysis. *J Dent Res* 2015A;94(4):522-533. doi: 10.1177/0022034515571184.

Alves LS, Giongo FCMS, Mua B, Martins VB, Barbachan E Silva B, Qvist V, Maltz M. A randomized clinical trial on the sealing of occlusal carious lesions: 3-4-year results. *Braz Oral Res* 2017 Jun 5;31:e44. doi: 10.1590/1807-3107BOR-2017.vol31.0044.

Qvist V, Borum MK, Moller KD, Andersen TR, Blanche P, Bakhshandeh A. Sealing occlusal dentin caries in permanent molars: 7-years results of a randomized controlled trial. *JDR Clin Trans Res* 2017;2(1):73-86. doi: 10.1177/2380084416680191.

Hotuman E, Rolling I, Poulsen S. Fissure sealants in a group of 3-4-year-old children. *Int J Paediatr Dent* 1998 Jun;8(2):159-60. doi: 10.1046/j.1365-263x.1998.00076.x.

Chadwick, B. L., Treasure, E. T., Playle, R. A. A randomised controlled trial to determine the effectiveness of glass ionomer sealants in pre-school children. *Caries Res* 2004 39(1), 34–40. doi:10.1159/000081654.

Hesse D, Bonifácio CC, Mendes FM, Braga MM, Imparato JC, Raggio DP. Sealing versus partial caries removal in primary molars: a randomized clinical trial. *BMC Oral Health* 2014 May 28;14:58. doi: 10.1186/1472-6831-14-58.

Dias KR, de Andrade CB, Wait TT, Chamon R, Ammari MM, Soviero VM, et al. Efficacy of sealing occlusal caries with a flowable composite in primary molars: A 2-year randomized controlled clinical trial. *J Dent* 2018;74:49-55. doi: 10.1016/j.jdent.2018.05.014.

Schwendicke F, Frencken JE, Bjorndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing carious lesions: consensus recommendations on carious tissue removal. *Adv Dent Res*. 2016;28:58-67. doi: 10.1177/0022034516639271.

Lula EC, Monteiro-Neto V, Alves CM, Ribeiro CC: Microbiological analysis after complete or partial removal of carious dentin in primary teeth: a randomized clinical trial. *Caries Res* 2009;43:354–358. doi: 10.1159/000231572.

Schwendicke F, Dörfer CE, Paris S. Incomplete caries removal: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res*. 2013a Apr;92(4):306-14. doi: 10.1177/0022034513477425.

Ribeiro CC, Baratieri LN, Perdigao J, Baratieri NM, Ritter AV: A clinical, radiographic, and scanning electron microscopic evaluation of adhesive restorations on carious dentin in primary teeth. *Quintessence Int* 1999;30:591-599.

Bjorndal L, Larsen T: Changes in the cultivable flora in deep carious lesions following a stepwise excavation procedure. *Caries Res* 2000; 34:502–508. doi: 10.1159/000016631.

Santiago BM, Ventin DA, Primo LG, Barcelos R: Microhardness of dentine underlying ART restorations in primary molars: an in vivo pilot study. *Br Dent J* 2005;199:103-106. doi: 10.1038/sj.bdj.4812525.

Orhan AI, Oz FT, Ozcelik B, Orhan K: A clinical and microbiological comparative study of deep carious lesion treatment in deciduous and young permanent molars. *Clin Oral Investig* 2008;12:369–378. doi: 10.1007/s00784-008-0208-6.

Franzon R, Gomes M, Pitoni CM, Bergmann CP, Araujo FB. Dentin rehardening after indirect pulp treatment in primary teeth. *J Dent Child (Chic)* 2009;76:223-228.

Bitello-Firmino L, Soares VK, Damé-Teixeira N, Parolo CCF, Maltz M. Microbial load after selective and complete caries removal in permanent molars: a randomized clinical trial. *Braz Dent J* 2018; 29(3): 290-295. doi: 10.1590/0103-6440201801816.

Magnusson BO, Sundell SO: Stepwise excavation of deep carious lesions in primary molars. *J Int Assoc Dent Child* 1977;8:36–40.

Leksell E, Ridell K, Cvek M, Mejare I: Pulp exposure after stepwise versus direct complete excavation of deep carious lesions in young posterior permanent teeth. *Endod Dent Traumatol* 1996;12:192–196. doi: 10.1111/j.1600-9657.1996.tb00513.x.

Orhan AI, Oz FT, Orhan K: Pulp exposure occurrence and outcomes after 1- or 2-visit indirect pulp therapy versus complete caries removal in primary and permanent molars. *Pediatr Dent* 2010;32:347–355.

Franzon, R.L.F. Guimaraes, C.E. Magalhaes, A.N. Haas, F.B. Araujo, Outcomes of one-step incomplete and complete excavation in primary teeth: a 24-month randomized controlled trial. *Caries Res* 2014; 48:376–383. doi: 10.1159/000357628.

Mertz-Fairhurst EJ, Curtis JW Jr, Ergle JW, Rueggeberg FA, Adair SM. Ultraconservative and cariostatic sealed restorations: results at year 10. *J Am Dent Assoc* 1998 Jan;129(1):55-66. doi: 10.14219/jada.archive.1998.0022.

Ricketts, D. Deep or partial caries removal: which is best? *Evid Based Dent* 2008;9(3):71-2. doi: 10.1038/sj.ebd.6400592.

Schwendicke F, Stolpe M, Innes N. Conventional treatment, Hall Technique or immediate pulpotomy for carious primary molars: a cost-effectiveness analysis. *Int Endod J*. 2015B Sep 1. doi: 10.1111/iej.12537.

Santamaria RM, Innes NP, Machiulskiene V, Evans DJ, Splieth CH. Caries management strategies for primary molars: 1-yr randomized control trial results. *J Dent Res*. 2014 Nov;93(11):1062-9. doi: 10.1177/0022034514550717.

Chibinski AC, Wambier L, Reis A, Wambier DS. Clinical, mineral and ultrastructural changes in carious dentin of primary molars after restoration. *Int Dent J*. 2016 Jun;66(3):150-7. doi: 10.1111/idj.12219.

Oong EM, Griffin SO, Kohn WG, Gooch BF, Caufield PW. The effect of dental sealants on bacteria levels in caries lesions. *J Am Dent Assoc* 2008;139:271-278. doi: 10.14219/jada.archive.2008.0156.

APÊNDICE A – Termo de Assentimento

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Termo Assentimento

Elaborado com base na Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde, publicada no
DOU Nº112, 2012.

PROJETO DE PESQUISA

Selamento de lesão de cárie oclusal em dentina de molares decíduos: ECR

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “*Selamento de lesão de cárie oclusal em dentina de molares decíduos: ECR*”. Seus pais permitiram que você participe. Queremos saber se você aceita participar, pois nós queremos testar um tipo de massinha que é usado só pelo dentista para tapar o buraco onde tem cárie nos seus dentes, para ver se ela funciona. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 3 a 9 anos de idade.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Se você aceitar participar da pesquisa será colocado essa massinha diferente no seu dente com cárie. Antes de colocar a massinha no dente você precisará tirar uma espécie de foto do dente que se chama raio-X. Ela é fácil de fazer e bem rápida.

O uso do raio-X é considerado seguro, mas é possível ocorrer desconforto enquanto é feito.

Mas há coisas boas que podem acontecer. Os seus dentes que estão com buracos de cárie e podem estar doendo vão ficar curados. Você vai aprender a escovar bem os dentes para que não tenha mais cáries. Se você precisar arrumar mais alguns dentes e seus pais pedirem, eu vou tentar conseguir uma vaga para você na Clínica Infância-Juvenil da Faculdade de Odontologia da UFRGS onde outras crianças são atendidas também.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos para outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou pedir para seus pais nos perguntarem. Eu escrevi os telefones na parte de baixo desse texto.

Eu _____ aceito participar da pesquisa "*Selamento de lesão de cárie oclusal em dentina de molares decíduos: ECR*". Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer "sim" e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer "não" e desistir que ninguém vai ficar bravo. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

DATA: ____ / ____ / ____

ASSINATURA: _____

Nome do Representante Legal (letra de forma) Data:

Assinatura do Representante Legal

Nome do Pesquisador (letra de forma) Data:

Assinatura e Carimbo do Pesquisador

Porto Alegre, ____ de _____ de 201_

Responsável: Prof. Dr. Jonas de Almeida Rodrigues. Rua Ramiro Barcelos, 2492. Faculdade de Odontologia. Ambulatório Inafanto-Juvenil. Tel: (51) 3308-5027 ou (51) 3308-5193. CEP/UFRGS (51) 3308- 3738

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Elaborado com base na Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde, publicada no
DOU N°112, 2012.

PROJETO DE PESQUISA

Selamento de lesão de cárie oclusal em dentina de molares decíduos: ECR

Caro responsável,

Esta pesquisa está sendo realizada pela Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e tem a finalidade de contribuir para que medidas de tratamento de doenças bucais, em especial a cárie, sejam estabelecidas.

Seu filho tem uma ou mais cáries em dentes de leite, que formaram um buraco no dente e necessitam receber uma massa branca que chamamos de restauração. Para fazer a restauração antigamente se removia toda a parte do dente que tem cárie, mas as pesquisas recentes mostram que pode-se remover apenas parte da cárie porque a restauração bloqueia as bactérias que aumentam a cárie. O benefício de remover apenas parte da cárie é reduzir a chance de chegar na polpa dentária (nervo do dente) e provocar a necessidade de um tratamento de canal.

Nessa pesquisa vamos fazer as restaurações dessas cáries utilizando ou o método de remover apenas parte da cárie ou sem remover cárie, apenas fechar o dente com a restauração, com o objetivo de testar essa nova opção de tratamento que vem demonstrando bons resultados em outras pesquisas. Esse tratamento será acompanhado a cada 6 meses até que o dente de leite caia para nascer o permanente.

Os benefícios na participação no estudo envolvem o fato de a criança receber o tratamento de suas necessidades de saúde bucal, uma vez que serão restauradas as cáries que apresentarem buraco e as demais necessidades serão encaminhadas para tratamento na própria Faculdade de Odontologia da UFRGS. Além disso, será realizado acompanhamento da criança a cada 6 meses até que os dentes de leite sejam substituídos pelos permanentes. Os responsáveis receberão informações quanto ao sucesso dos procedimentos realizados.

Os riscos envolvidos envolvem os desconfortos inerentes aos procedimentos de radiografia odontológica e restauração do dente. Para diminuir possível desconforto, todos os procedimentos serão realizados assegurando o correto posicionamento durante a consulta, assim como o uso de materiais descartáveis e instrumental esterilizado, equipamentos de radioproteção, tomando os devidos cuidados de biossegurança. Aqueles dentes que apresentarem aumento da cárie serão restaurados com resina. Em caso de dor será realizado raio x seguido do tratamento adequado.

O tratamento das cáries dos dentes do seu filho será gratuito. Outros tratamentos, quando solicitados pelo responsável, terão o custo cobrado normalmente pela Faculdade de Odontologia da UFRGS. Frisamos que não haverá ressarcimento pela participação do seu filho neste estudo.

As informações coletadas durante a entrevista e o exame bucal, assim como a identidade do participante ficarão sob poder restrito dos pesquisadores. Fica, ainda, assegurada a liberdade dos indivíduos (responsáveis e menores) de recusarem-se a participar ou retirarem-se da pesquisa a qualquer momento sem que isso traga consequências aos mesmos.

Ao assinar abaixo, você confirma que leu as afirmações contidas neste termo de consentimento, que foram explicados os procedimentos do estudo, que teve a oportunidade de fazer perguntas, que está satisfeito com as explicações fornecidas e que decidiu concordar voluntariamente com a participação da criança neste estudo. Uma via será entregue a você e outra será arquivada pelo investigador principal.

Nome do Representante Legal (letra de forma) Data:

Assinatura do Representante Legal

Nome do Pesquisador (letra de forma) Data:

Assinatura e Carimbo do Pesquisador

Porto Alegre, ____ de _____ de 201__

Responsável: Prof. Dr. Jonas de Almeida Rodrigues. Rua Ramiro Barcelos, 2492. Faculdade de Odontologia. Ambulatório Inafanto-Juvenil. Tel: (51) 3308-5027 ou (51) 3308-5193.CEP/UFRGS (51) 3308- 3738

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Selamento de lesão de cárie oclusal em dentina de molares decíduos: ECR

Pesquisador: Jonas de Almeida Rodrigues

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63778617.6.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.046.738

Apresentação do Projeto:

A remoção parcial de dentina cariada em dentes decíduos seguida de aplicação de material restaurador é uma técnica minimamente invasiva que apresenta bons resultados ao longo do tempo. Já o selamento das lesões de cárie em dente decíduo, o qual consiste em 1- manter a totalidade do tecido cariado 2- aplicar um selante e 3- aplicar material restaurador, é uma técnica ainda mais conservadora e pode impedir a progressão da lesão por até 10 anos.

O objetivo do projeto é avaliar a eficácia do selamento de lesões de cárie em dentina em superfícies oclusais de molares decíduos comparado a remoção seletiva de tecido cariado na paralisação das lesões utilizando cimento de ionômero de vidro como material restaurador.

Serão comparados dois grupos experimentais: remoção parcial de tecido cariado vs selamento da lesão. Foi calculado um n amostral 27 dentes molares por grupo. Pacientes de 3 a 9 anos serão submetidos a exames de rotina (índice de placa visível, índice de sangramento gengival e exame visual da lesão) e exame de RX.

Após randomização, os pacientes serão submetidos ao tratamento (remoção parcial ou selamento, ambos

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.046.738

seguido de restauração com ionômero de vidro) e a um acompanhamento semestral (exame clínico e radiográfico) até a esfoliação do dente.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar através de critérios clínicos e radiográficos a paralisação de lesões de cárie cavitadas em dentina após selamento ou remoção seletiva de tecido cariado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos estão relacionados à privacidade dos pacientes, uma possível evolução da lesão de cárie (especialmente no grupo selamento) e exposição a RX. O benefício direto é o acompanhamento da lesão até a exfoliação, e o indireto o uso de nova abordagem no tratamento da lesão de cárie.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Na primeira avaliação, foi colocado o seguinte comentário pelo parecerista:

Os pesquisadores relatam na introdução uma série de estudos de diferentes autores demonstrando que tanto a remoção parcial de tecido cariado quanto o selamento são métodos eficazes para o acompanhamento de dentes decíduos quando comparado à remoção total de tecido cariado. No presente formato do projeto, não está claro para o avaliador o porquê de repetir os experimentos.

A resposta foi apresentada na introdução do projeto da seguinte maneira:

Contudo, apesar de haver evidência de que a sobrevivência de microrganismos torna-se inviável uma vez que a cavidade é selada (OONG et al., 2008; LULA et al., 2009). Nota-se a escassez de estudos clínicos na literatura à respeito do selamento e paralisação de lesões cariosas cavitadas que abranjam metade interna e externa em dentina, visto que a literatura a respeito de selamento de lesões de cárie sem remoção de tecido dentário, aborda em sua maioria selamento de lesões rasas.

As demais pendências foram:

1- o objetivo específico 2 se refere a uma análise de microdureza, mas não há qualquer metodologia ou referência ao ensaio no projeto;

Resposta: os pesquisadores modificaram o objetivo do projeto e retiraram a análise de

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.046.738

microdureza

2- não está claro no projeto qual será o procedimento realizado pelos pesquisadores se for constatado aumento da lesão cariada durante o período de acompanhamento. Esta informação deve ser incluída no TCLE.

Resposta: Os pesquisadores adicionaram a seguinte informação:

Aqueles pacientes que apresentarem aumento clínico e/ou radiográfico da lesão cariada bem como fratura ou perda do material restaurador, terão seus dentes submetidos à remoção seletiva de tecido cariado seguido de procedimento restaurador com resina composta. Em caso de dor ou sensibilidade o paciente será radiografado e submetido ao tratamento adequado (remoção seletiva de tecido cariado ou endodontia ou exodontia).

3- Esclarecer qual é o diferencial do projeto frente a outros na literatura, visto que autores relatam uma série de trabalhos comparando ambas estratégias com o "padrão ouro"(remoção total de tecido cariado).

Resposta foi apresentada na introdução de maneira satisfatória

4 - Deve estar presente no TCLE a possibilidade de presença de dor quando do tratamento, neste caso, deve haver indicação de retorno ao ambulatório.

Os pesquisadores modificaram o TCLE de maneira apropriada

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE e Termo de assentimento estão adequados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após as modificações e esclarecimentos, o projeto encontra-se adequado para execução.

Considerações Finais a critério do CEP:

APROVADO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_852682.pdf	20/03/2017 17:05:11		Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.pdf	20/03/2017	Daiana Back	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.046.738

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17:04:34	Gouvea	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	20/03/2017 17:04:19	Daiana Back Gouvea	Aceito
Outros	Aprovacao_compesq.pdf	16/01/2017 09:46:55	Daiana Back Gouvea	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Assentimento.pdf	16/01/2017 09:43:06	Daiana Back Gouvea	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_Plataforma_Brasil.pdf	16/01/2017 09:42:02	Daiana Back Gouvea	Aceito

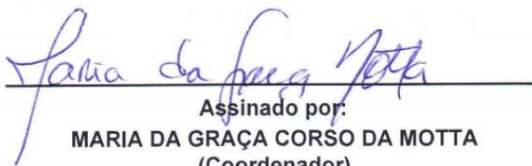
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:


Não

PORTO ALEGRE, 04 de Maio de 2017


Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br

ANEXO B – CONSORT Checklist

 CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*			
Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract	1a	Identification as a randomised trial in the title	16
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	17
Introduction Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	18,19
	2b	Specific objectives or hypotheses	19
Methods Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	19
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	-
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	20
	4b	Settings and locations where the data were collected	19
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	21, 22
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	22, 23
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	-
Sample size	7a	How sample size was determined	19, 20
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	21
Randomisation: Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	21
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	21
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	21
	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	21
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	21
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	21
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	24,25
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	-
Results Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	25
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	25, fig. 1
	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	19
Baseline data	14b	Why the trial ended or was stopped	-
	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	Table 2
	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	Figure 1
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	19, 20 and Table 3
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	-
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	-
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	-
Discussion Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	31,32
	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	31,32
	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	31,32,33,34
Other information Registration	23	Registration number and name of trial registry	-
	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	17,19
	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	35

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

ANEXO C – Certificado de correção língua inglesa



EDITORIAL

CERTIFICATE

Authors:	Document title:	Date Issued:
Santos NM, Leal SC, Gouvea DB, Sarti CS, Toniolo J, Neves M, Rodrigues JA	Sealing of cavitated occlusal carious lesions in the dentin of deciduous molars: a two-year randomised controlled clinical trial	16 Mar 2021



This document certifies that the above manuscript was proofread and edited by Cambridge Proofreading LLC.

This document certifies that the above manuscript was proofread and edited by Cambridge Proofreading Worldwide LLC. The document was edited for proper English language, grammar, punctuation, spelling, and overall style by one or more of our academic editors. The editor endeavoured to ensure that the author's intended meaning was not altered during the review. All amendments were tracked with the Microsoft Word 'Track Changes' feature. Therefore, the authors had the option to reject or accept each change individually.

Kind regards,
Cambridge Proofreading



Cambridge Proofreading Worldwide LLC is a registered company headquartered in Chicago, Illinois, USA with a global presence. All of our editors are native speakers from USA and the UK. Our Certificate of Good Standing can be found in the Illinois state business database by searching our name here.