

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
ODONTOLÓGICAS
ASSOCIAÇÃO COM O PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL**

**SELAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL
COM INFILTRANTE RESINOSO: ESTUDO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Rafaela Trevisan Correia

Santa Maria, RS, Brasil, 2012

SELAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL COM INFILTRANTE RESINOSO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Rafaela Trevisan Correia

Dissertação de Mestrado apresentado ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas, Área de concentração em Odontologia, com ênfase em Dentística da Universidade Federal de Santa Maria, como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Ciências Odontológicas**.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Marisa Maltz

Santa Maria, RS, Brasil

2012

Ficha catalográfica elaborada através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Central da UFSM, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Correia, Rafaela Trevisan

Selamento de lesões de cárie proximal com infiltrante resinoso: estudo clínico randomizado / Rafaela Trevisan Correia.-2012.

45 p.; 30cm

Orientadora: Marisa Maltz

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Maria, Centro de Ciências Sociais e Humanas, Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas, RS, 2012

1. Infiltrante 2. Lesão de cárie 3. Subtração radiográfica I. Maltz, Marisa II. Título.

**Universidade Federal de Santa Maria
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas
Associação com o Programa de Pós-Graduação em Odontologia da
Universidade Federal do Rio Grande do sul**

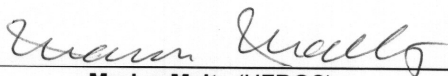
A Comissão Examinadora, abaixo assinada, aprova a Dissertação de
Mestrado

**SELAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL COM INFILTRANTE
RESINOSO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO**

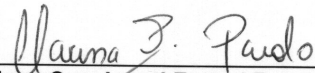
elaborado por
Rafaela Trevisan Correia

como requisito parcial para obtenção do título de
Mestre em Ciências Odontológicas

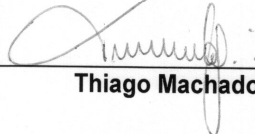
Comissão Examinadora



Marisa Maltz (UFRGS)
(Presidente/Orientadora)



Clarissa Cavalcanti Fatturi Parolo, Dr (UFRGS)



Thiago Machado Ardenghi, Dr (UFSM)

Santa Maria, 14 de setembro de 2012

Agradecimentos

Obrigada, meu Deus, por mais esta etapa vencida, por se fazer presente nesta e em todas as fases da minha vida. Por fazer dos momentos difíceis, apenas obstáculos a serem vencidos. Obrigada pela minha certeza de Te ter sempre comigo!

A minha família: apoio incondicional que sempre recebi... Espero poder retribuir o carinho de vocês e orgulhá-los hoje e sempre! Amo-os imensamente!

Aos amigos Cláudia Flores e Felipe Marconato pelo prazer de tê-los comigo desde os tempos de Riachuelo e ver que continuamos os mesmos amigos, porém com algumas novas responsabilidades!

A Priscila Flores pela amizade, companhia, divã e ombro amigo de sempre!

A minha flor de maracujá azeda preferida, Tássia Pacheco Moreira Morgental... Tu me fizeste acreditar que a distância não é capaz de afastar duas pessoas (apesar da saudade ser sempre grande)!

A amiga Gabrielle Ruat: o "casamento" que começou lá no Fóton perdurará por muitos anos!

Aos colegas de mestrado: Eva Torriani, Felipe Degrazia, Márcia Galetto, Otávio Dias, Patrícia Machado, Thieni Kaefer por me lembrarem todos os dias que não estou sozinha nesta jornada. Esta

amostra tão pequena não precisa nenhum cálculo estatístico para se mostrar representativa!

Aos pacientes que colaboraram para o andamento desta pesquisa: sem vocês este trabalho nunca se tornaria realidade. Obrigada pela cooperação, pela paciência, pelos comparecimentos. Espero que muitos lembrem dos meus discursos toda vez que forem escovar os dentes! Todo meu esforço foi visando saúde para todos vocês!

Aos professores, colegas e funcionários de especialização em Dentística da UFRGS por fortalecer, todo mês, a certeza que tenho de que escolhi a especialidade certa!

Ao PET-Odonto, em especial às minhas queridas tutoras Kátia Braun e Betriz Unfer: se hoje estou aqui, parte foi por vocês! Obrigada pelas palavras de carinho, pelo apoio... Minha admiração por vocês só cresce!

Ao professor Paulo Burmann: se parte da culpa de eu estar hoje no mestrado foi do PET, a outra parcela de culpa é tua. Obrigada por abrir as portas do mundo da pesquisa pra mim através da iniciação científica!

A Universidade Federal do Rio Grande do Sul: por todos os momentos de intercâmbio de conhecimentos proporcionados!

A Universidade Federal de Santa Maria por me acolher por mais estes dois anos de muito aprendizado e desafios!

Aos *professores* que fazem do *Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas* uma realidade. Tenham certeza de que o orgulho de ser “filha” deste programa sempre existirá!

A *Jéssica Dalcín*: a eficiência em forma de funcionária, um pedaço imprescindível do nosso PPGCO. Contigo, até processo burocrático fica fácil de fazer!

A professora *Roselaine Pozzobon*, minha admiração: mãe, esposa, professora, orientadora, coordenadora (ufa, quantos títulos!) dedicada!

Ao professor *Carlos Heitor* pela parceria, por me estender a mão pesquisadora amiga (algumas várias vezes) em todos os momentos que precisei! Não foi a toa que eu e minha turma te escolhemos como dindo!

Ao professor *Vilmar Ferrazzo*, por ter feito A diferença na minha graduação e também na vida de pós-graduanda: nunca um TCC, artigo foi tão fácil de escrever... Meu eterno agradecimento a ti, que sempre se fez presente, com a mesma paciência, calma de sempre, disposto a me ajudar e fazer com que meus problemas acadêmicos ficassem ínfimamente pequenos!

A professora *Marisa Maltz*: o orgulho de ter tido meu nome vinculado ao teu, exemplo de pesquisadora! Obrigada por compreender minhas dificuldades e se empenhar em resolvê-las! Por todo ensinamento a mim aplicado, meus sinceros agradecimentos!

Ao professor Júlio Zenkner e Rachel Rocha, “minhas Marisas” de Santa Maria!

A Luana Severo Alves, que foi imprescindível nesta reta final!

A Luísa Mercado, que sofreu junto comigo todas as peripécias do VistaScan!

A professora Vânia Fontanella, minha salva-subtração radiográfica! Meus sinceros agradecimentos!

A Jessye Giordani e Micéli Guimarães: fazer estágio docente com vocês foi ótimo! Adorei tê-los como colegas de trabalho!

Aos alunos que me proporcionaram a experiência da docência de perto, foi muito bom conviver todas as terças à tarde com vocês!

Graças a todos vocês, estou hoje aqui, encerrando mais uma etapa da minha vida acadêmica. A presença de vocês foi fundamental na elaboração desta tese! Obrigada!

RESUMO

Dissertação de Mestrado

Programa de Pós-graduação em Ciências Odontológicas

Universidade Federal de Santa Maria

SELAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL COM INFILTRANTE RESINOSO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

AUTORA: RAFAELA TREVISAN CORREIA

ORIENTADORA: MARISA MALTZ

Data e Local da Dissertação: Santa Maria, 14 de setembro de 2012.

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia de um infiltrante resinoso (Icon, DMG, Hamburgo, Alemanha) em lesões proximais de molares permanentes e pré-molares de pacientes que freqüentavam os ambulatórios do Curso de Odontologia da UFSM e UFRGS. O delineamento deste estudo foi um ensaio clínico randomizado controlado duplo cego de boca dividida. Para tanto, selecionou-se radiograficamente 31 pacientes que possuíssem, pelo menos, duas lesões de cárie com imagem radiolúcida até terço externo de dentina com semelhante grau de desmineralização. As lesões foram divididas de forma aleatória por um software de computador em dois grupos: teste (aplicação do Icon conforme fabricante) e controle (placebo). Todos os pacientes foram avaliados quanto à presença de placa visível, sangramento gengival, CPO-S, diário alimentar e secreção salivar. Os pacientes receberam tratamento da atividade cariogênica individualizado que compreendia: instruções de higiene oral, aplicações tópicas de flúor, orientação dietética. Ao final de doze meses, as radiografias inicial e final foram comparadas pela técnica da subtração radiográfica e visual lado a lado a fim de se verificar a possível progressão das lesões. Em um total de 13 pares de lesões avaliadas, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos na avaliação lado a lado ($p=1,0$) e subtração radiográfica ($p=0,25$). O IPV inicial e final foram $24,13 \pm 18,86$ e $7,07 \pm 4,45$ ($p=0,024$) e o ISG inicial e final foram de $18,38 \pm 16,07$ e $14,68 \pm 2,62$ ($p=0,057$). O estudo demonstra que o uso de infiltrantes resinosos se torna desnecessário ao tratamento de lesões proximais quando existe a adesão dos pacientes ao tratamento não invasivo de cárie dentária.

Palavras chaves: Infiltrante, Lesão de cárie, Subtração radiográfica.

ABSTRACT

Master's Degree Dissertation
Post Graduate Program in Dental Science
Federal University of Santa Maria

RESIN INFILTRATION ON THE SEALING OF PROXIMAL EARLY CARIES LESIONS: A RANDOMIZED TRIAL

AUTHOR: RAFAELA TREVISAN CORREIA

ADVISER: MARISA MALTZ

Defense Place and Date: Santa Maria, September 14, 2012

The aim of this study was to evaluate the efficacy of an infiltrant (Icon, DMG, Germany) in molars and premolar's lesions in patients attended to Dental Faculties in Santa Maria and Porto Alegre, each having two or more proximal lesions extending until the outer third of dentin. This was a split-mouth randomized double-blind trial: the lesions were randomly allocated into two treatment groups; in the test group, lesions were infiltrated (Icon application) and the control group received a placebo treatment. All participants were assessed by visible plaque, papillary bleeding, salivary flow rate, dietary habits, DMFT. Fluoridation oral hygiene, dietary instructions and gel topical applications were given to all patients. After 12 months, radiographic lesion progression was evaluated using two different methods: (1) radiographs were read in pairs, (2) using subtraction radiography of digitized images. A total of 13 pairs of lesions finished the study. No difference in caries development was noted between the groups when read in pairs ($p=1,0$) and subtraction radiography ($p=0,25$). The baseline and final VPI were $24,13 \pm 18,86$ and $7,07 \pm 4,45$ ($p=0,024$) and the baseline and final SI were $18,38 \pm 16,07$ and $14,68 \pm 2,62$ ($p=0,057$). In conclusion, the use of a low viscosity resin on the treatment of proximal lesions is unnecessary when the patient adhere the non operative treatment of dental caries.

Key words: Infiltrant, Caries lesion, Subtraction radiography.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Índice de placa visível e sangramento gengival geral nos períodos inicial e final.....	45
--	----

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1 - Carta de aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa.....	37
Anexo 2 – Autorização institucional UFSM.....	38
Anexo 3 – Autorização institucional UFRGS.....	39
Anexo 4 - Registro Clinical Trials.....	40
Anexo 5 - Consentimento livre e esclarecido.....	43

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	14
2 OBJETIVO.....	19
3 HIPÓTESE.....	20
4 MATERIAIS E MÉTODOS.....	21
4.1 Desenho experimental.....	21
4.2 Amostra.....	21
4.3 Randomização e manutenção do sigilo de alocação.....	22
4.4 Procedimentos clínicos	22
4.5 Avaliação radiográfica	23
5 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	24
6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	25
7 RESULTADOS.....	26
8 DISCUSSÃO.....	27
9 CONCLUSÃO.....	30
10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31
11 ANEXOS.....	36
12 TABELAS.....	44

1 INTRODUÇÃO

A cárie dentária é caracterizada pela destruição localizada dos tecidos duros dos dentes. Ela se desenvolve pelo distúrbio no equilíbrio fisiológico do biofilme que recobre os sítios dentários, podendo afetar esmalte, dentina e cemento (FEJERSKOV et al, 2008b). O desenvolvimento das lesões de cárie é um processo intermitente de desmineralização intercalada com períodos de remineralização e abrange contínuas mudanças moleculares nos cristais de hidroxiapatita. Varia clinicamente de uma lesão não cavitada em esmalte, dentina e até na destruição total do dente (SILVERSTONE et al, 1988; LARSEN E BRUUN, 1994).

O fator-chave para o desenvolvimento das lesões é a presença de microrganismos produtores de ácidos integrando o biofilme bacteriano que coloniza as superfícies dentárias. O metabolismo do biofilme depende, além do tipo de biofilme, de outros fatores como a dieta e o grau de higiene oral (BJØRNDAL et al, 2001). Entretanto, é possível ter dentes cobertos por biofilme bacteriano sem desenvolver sinais visíveis de cárie, indicando que o depósito bacteriano é importante para o desenvolvimento da cárie, porém, não é suficiente (FEJERSKOV et al, 2008b). A lesão de cárie é produto direto da variação contínua do pH da cavidade oral, sendo um resultado de sucessivos ciclos de des-remineralização e de reprecipitação de minerais presentes na saliva e no fluido do biofilme sobre a superfície dentária. Conseqüentemente, o equilíbrio fisiológico do processo desmineralização-remineralização pode ser restabelecido e levar clinicamente à “inativação” da lesão (BURNETT e CONCEIÇÃO, 2007). Para isso, alguns fatores são de extrema importância, como o controle do biofilme, dieta e a presença de flúor, visando à manutenção do pH do biofilme acima do nível crítico de desmineralização do esmalte (4,5 ou 5,5, considerando ou não a presença de flúor na cavidade oral) (BARBAKOW et al, 1991).

Os aspectos clínicos das lesões de cárie variam conforme o tipo de tecido envolvido e a atividade. Quando em progressão, diz-se ativa; em esmalte, identificada por uma mancha branca de aparência opaca e rugosa, e em dentina, apresenta-se amolecida, usualmente com coloração amarela a marrom claro. Porém, o processo de cárie pode ser paralisado sob condições favoráveis. As lesões

inativas podem variar quanto a sua aparência, de uma mancha brilhante em esmalte (branca ou pigmentada) a uma dentina escura e endurecida (BJØRNDAL et al, 2001). Estas mudanças clínicas podem ser explicadas por diferentes processos: pela deposição mineral nos poros da lesão (remineralização) (FEATHERSTONE, 1999) e pelo desgaste/polimento causado pela remoção mecânica do biofilme (HOLMEN ET AL, 1987; ARTUN e THYLSTRUP, 1989).

Nas últimas décadas, diagnóstico e tratamento da doença cárie sofreram modificações. Migraram de uma odontologia restauradora, onde o diagnóstico e o tratamento da doença eram baseados, quase que exclusivamente, no reparo de lesões pré-estabelecidas para uma odontologia focada em promoção de saúde. Na odontologia restauradora, o diagnóstico limitava-se à identificação de cavidades e o tratamento padrão era o restaurador: os dentistas não conseguiam controlar a doença cárie por falta de conhecimento do processo de doença e a substituição do tecido cariado por material restaurador era a única possibilidade de controle. Porém, a aquisição de novos conhecimentos sobre a etiologia e a possibilidade de controle da doença, assim como os mecanismos envolvidos nos processos des-remineralização dos tecidos dentários, tornaram possível o tratamento não operatório de alguns tipos de lesões. Entretanto, quando a lesão atinge estágios avançados, o tratamento de eleição continua sendo o restaurador (MALTZ e CARVALHO, 1997).

Para distinguir o estágio de progressão das lesões, as radiografias são utilizadas de modo complementar ao exame clínico (PITTS, 1983; MEJÀRE et al, 1985; MEJÀRE e MALMGREN, 1986). Ela permite detectar a lesão cariosa, avaliar a sua profundidade em relação à polpa, determinar sua extensão (HINTZE et al, 1999) e ser utilizada como método de acompanhamento de progressão das lesões (PITTS, 1983). O exame radiográfico desempenha um papel especial no diagnóstico das lesões cariosas proximais, devido à dificuldade de realizar o diagnóstico clínico deste tipo de lesão. Usualmente, na presença do dente adjacente, as lesões proximais encontram-se abaixo do ponto de contato, o que dificulta a sua detecção em estágios iniciais. Geralmente, as lesões proximais são detectadas clinicamente quando atingem estágios mais avançados, condizentes com cavitação (HALA et al, 2006); mais precocemente quando existe ausência do elemento dentário vizinho (FEJERSKOV et al, 2008a); ou com a utilização de exame radiográfico. No entanto, o exame radiográfico apresenta algumas limitações, principalmente em relação às

lesões proximais, pois pode haver a sobreposição dos contatos proximais durante a tomada radiográfica (WENZEL et al, 1993). Além disso, ele pode não determinar com exatidão o grau de desmineralização da lesão e a presença de cavidades (NUTTAL e PITTS, 1990; DOMEJEAN-ORLIAGUET et al, 2004, MALTZ e CARVALHO, 1997). Um estudo de Bille e Thylstrup (1982) mostrou que quando a área radiolúcida chega até a junção amelodentinária, apenas 20% das lesões apresentam cavitação, quando na metade externa de dentina, esta proporção aumenta para 52%, enquanto que quando atinge a metade interna de dentina, 100% das lesões proximais apresentam cavitação. Apesar de o exame radiográfico ser de grande valia, a separação dentária é indicada para a obtenção do diagnóstico definitivo (RATLEDGE ET AL, 2001).

O ponto de corte para a intervenção cirúrgica em superfícies proximais é a presença de cavidades (THYLSTRUP et al, 1986), propensas à progressão porque nestes sítios, o acúmulo de biofilme é de difícil controle (PITTS e LOGBOTTOM, 1987; KIDD e PITTS, 1990; LUNDER e VON DER FEHR, 1996). Apesar de o tratamento invasivo ser a alternativa de tratamento tradicional para este tipo de lesão, sabe-se que ele ocasiona a remoção de considerável quantidade de tecido sadio para se ter acesso aos tecidos doentes (ELDERTON e NUTTAL, 1983). Além disto, a primeira intervenção restauradora definirá que o dente sofrerá sucessivas trocas de restauração ao longo da vida do indivíduo, desencadeando um ciclo de tratamento e retratamento, mais conhecido como “ciclo restaurador repetitivo”, que eventualmente poderá levar a destruição dentária (ELDERTON e NUTTAL, 1983; QVIST, 2008).

Já as lesões não cavitadas são passíveis de controle de biofilme, podendo ser paralisadas através de tratamento não invasivo (HINTZE et al, 1999). Os procedimentos não invasivos de controle incluem aplicações tópicas de flúor, combinadas com a melhora do grau de higiene do paciente e controle dietético (PHARK et al, 2009). Embora seja possível paralisar lesões cariosas proximais, sabe-se que seu controle é muitas vezes difícil de ser alcançado (RATLEDGE et al, 2001). Poucos pacientes são capazes de remover o biofilme proximal a ponto de atingir condições de remineralização adequadas e, portanto, as lesões de mancha branca provavelmente progredirão nestes pacientes, principalmente se houver baixa exposição ao flúor (MUELLER et al, 2006). Devido a esta dificuldade de controle de lesões de cárie proximais, tem sido discutida a possibilidade de bloquear a superfície

cariada sem remoção de tecido dentário. Embora, o uso de selantes tem sido classicamente utilizado para controlar lesões oclusais iniciais e até mesmo lesões de profundidade moderada (MERTZ-FAIRHUST et al, 1986; HANDELMAN et al, 1991), seu uso em superfícies proximais é recente. Paris e colaboradores (2007(a)) testaram selantes de fissuras disponíveis comercialmente e mostraram que estes produtos foram capazes de penetrar superficialmente lesões proximais criadas artificialmente, resultando em redução da progressão da lesão em meio à desmineralização.

Recentemente, uma nova técnica para tratamento de lesões de cárie proximal tem sido proposta: o uso de infiltrantes resinosos (MUELLER et al, 2006; PARIS et al, 2007 (a); MEYER-LUECKEL e PARIS, 2008 (a, b)). Esta abordagem preenche o *gap* entre a decisão de tratar de modo invasivo ou não invasivo (MEYER-LUECKEL et al, 2011). A ideia central deste tipo de abordagem é de melhorar a penetração da resina na subsuperfície da lesão a partir da remoção da zona superficial da lesão com o uso de um ácido forte (EKSTRAND et al, 2010). A camada superficial das lesões de esmalte, pouco porosa, necessita ser removida e esta remoção se dá pelo condicionamento por gel ácido (ácido clorídrico a 15%) por dois minutos. Desta forma, permitirá o acesso do infiltrante à subsuperfície da lesão (MEYER-LUECKEL et al, 2007) que penetrará consideravelmente mais (MEYER-LUECKEL e PARIS 2008 (a)). O uso de ácido fosfórico a 37% não se mostrou efetivo na remoção da camada superficial de lesões de cárie quando aplicado por 30 a 120 segundos. O gel de ácido clorídrico a 15% por 90 a 120 segundos apresentou melhor remoção da camada, sendo considerado, portanto, mais adequado para o pré-tratamento de lesões de cárie que receberão infiltrante resinoso (MEYER-LUECKEL et al, 2007).

O objetivo do infiltrante é preencher e ocluir os poros do corpo da lesão, meio de difusão para os ácidos e minerais dissolvidos, com uma resina de baixa viscosidade (infiltrante) que subsequentemente é polimerizada por luz azul (PARIS et al, 2007 (a, b); MEYER-LUECKEL e PARIS, 2008(b)). Sendo assim, o trajeto de difusão dos ácidos cariogênicos é bloqueado e a lesão selada. Nesta técnica, a barreira de difusão é criada dentro da lesão e não na superfície: isto é benéfico já que a camada superficial pode impedir a infiltração do produto pelo seu baixo volume relativo de poros e tendo em vista que o infiltrante age por forças

capilares. Com o preenchimento dos poros da lesão, pode-se prevenir a cavitação pelo fortalecimento da estrutura de esmalte (MEYER-LUECKEL et al, 2007).

Estudos in vitro demonstraram que o uso destas resinas fotopolimerizáveis de baixa viscosidade é capaz de penetrar mais profundamente nos capilares que o uso de selantes convencionais (PARIS et al, 2007; PARIS e MEYER-LUECKEL, 2010). A baixa viscosidade destas resinas foi capaz de inibir a progressão de lesões de cárie em esmalte após 400 dias de estocagem a um pH de 4,95, o que significaria aproximadamente 13 anos de desmineralização diária de duas horas (PARIS e MEYER-LUECKEL, 2010).

O uso dos infiltrantes resinosos foi avaliado in vivo por Paris e colaboradores (2010). Foi realizado um ensaio clínico randomizado de boca dividida a fim de avaliar a eficácia clínica do infiltrante comparado a um grupo placebo em pares de lesões proximais com extensão radiográfica até terço externo de dentina. Após 18 meses de acompanhamento, observou-se 7% de progressão nos dentes que receberam infiltrante e 37% no grupo placebo. Neste estudo, aplicações tópicas de flúor, instruções de higiene oral e de dieta foram dadas aos pacientes na primeira consulta, sendo chamados apenas para reavaliação 18 meses após aplicação. O tratamento não invasivo foi avaliado pelo Cariograma que não indicou modificação de comportamento dos pacientes. Neste contexto, o maior número de progressões no grupo controle é compreensível. Tendo em vista o exposto, parece interessante desenvolver estudos com um maior controle da atividade de doença dos pacientes afim de comparar efetivamente a eficácia do tratamento não invasivo e o uso de infiltrantes resinosos.

2 OBJETIVO

Avaliar a eficácia clínica de um infiltrante resinoso em lesões de cárie proximais comparativamente a lesões não seladas em pacientes submetidos ao tratamento de doença cárie.

3 HIPÓTESE

Não haverá diferença estatística entre o tratamento com infiltrante resinoso e o tratamento convencional não-invasivo.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 DESENHO EXPERIMENTAL

Ensaio clínico randomizado controlado duplo-cego de boca dividida.

3.2 AMOSTRA

O cálculo do tamanho da amostra foi baseado nos resultados do estudo de Paris e colaboradores (2010) e realizado em um software disponibilizado na internet (OpenEpi) (DEAN ET AL). Com um poder estatístico de 80% e nível de significância de 5%, considerou-se necessário 31 pares de lesões, totalizando 62 superfícies. Considerando uma taxa de perda de 15%, selecionaram-se 36 pares de lesões proximais.

Uma amostra de conveniência foi selecionada entre os pacientes que procuraram atendimento odontológico nas clínicas de Odontologia da Universidade Federal de Santa Maria e Universidade Federal do Rio Grande do Sul entre abril de 2011 e fevereiro de 2012. Para serem incluídos na amostra, os pacientes deveriam possuir, pelo menos, duas lesões de cárie com imagens radiolúcidas até a junção amelodentinária com grau de desmineralização semelhante em superfícies proximais de molares e/ou pré-molares. Os critérios de exclusão compreenderam as lesões proximais cujos dentes adjacentes não estavam presentes, pacientes grávidas, portadores de aparelho ortodôntico, indivíduos que fizessem uso de medicamentos que alterassem o fluxo salivar ou com histórico de tumores glandulares.

Todos os participantes foram avaliados quanto à presença de placa dentária visível (IPV) (AINAMO et al, 1975), sangramento gengival (ISG) (VAN DER WEIJDEN et al, 1994), índice de cárie dentária (Icdas II modificado) (EKSTRAND et

al, 2007), diário alimentar (KRASSE, 1988) e secreção salivar estimulada (THYLSTRUP e FEJERSKOV, 1995).

3.3 RANDOMIZAÇÃO E MANUTENÇÃO DO SIGILO DE ALOCAÇÃO

Os pares de dentes selecionados em cada paciente foram divididos aleatoriamente em grupo teste e controle. Para tal, uma tabela de números aleatórios foi gerada no site OpenEpi.

4.4 PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

Os dentes dos participantes foram submetidos à profilaxia com pasta profilática e fio dental, isolados com lençol de borracha e os seguintes tratamentos foram realizados:

Grupo teste: (1) a superfície teste teve seu ponto de contato levemente afastado do dente vizinho por dispositivo plástico posicionado logo abaixo da área de contato; (2) a superfície foi condicionada com ácido clorídrico a 15% com a ajuda de um aplicador plástico por 120 segundos e removido por spray água-ar por 30 segundos; (3) a lesão foi desidratada com jato de ar por 10 segundos, aplicou-se álcool etílico por 30 segundos e secagem por mais 30 segundos; (4) o infiltrante foi aplicado com um novo aplicador plástico e deixado agir por 3 minutos, removeu-se o excesso com fio dental e polimerizou-se por 20 segundos cada superfície (vestibular, oclusal e lingual); (5) o infiltrante foi aplicado novamente e deixou-se agir por mais um minuto para que pudesse infiltrar as porosidades remanescente, (6) os excessos foram novamente removidos com fio dental e o material foi polimerizado por mais um minuto.

Grupo controle: para evitar mudanças de comportamento dos participantes em relação ao grau de higiene, o paciente não foi informado sobre qual procedimento foi realizado em cada dente. Desta forma, um tratamento semelhante ao realizado no dente teste foi realizado no dente controle, porém, ao invés do gel

com ácido clorídrico e do infiltrante, utilizou-se água na superfície controle. Os procedimentos de aplicação foram realizados por um pesquisador treinado (RTC) com o uso do kit do Icon[®] (DMG- Hamburgo, Alemanha).

Os pacientes receberam tratamento da atividade cariogênica de acordo com as necessidades apresentadas em relação à instrução de higiene oral, dieta, aplicações tópicas de flúor e necessidades restauradoras. Além disto, foi solicitado para todos os pacientes que aplicassem dentifrício fluoretado com o dedo indicador em torno de todos os dentes e com o dentifrício posicionado, utilizassem o fio dental (AXELSSON et al, 1994), pelo menos, três vezes por semana.

4.5 AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA

No início do estudo, para inclusão dos pacientes na amostra, foram realizadas radiografias interproximais com posicionador de filme radiográfico (INDUSBELLO[®] - Londrina, Brasil). Ao final de 12 meses, novo exame radiográfico foi realizado. As imagens iniciais e finais foram digitalizadas em alta resolução para posterior análise.

As radiografias foram analisadas de duas formas: posicionadas (lado a lado) e através da técnica da subtração radiográfica. Para a análise lado a lado, uma apresentação em Power Point com as radiografias iniciais e finais foi preparada. Para a técnica da subtração radiográfica, utilizou-se o programa Adobe Photoshop CS2 (v. 9.0, Adobe Systems Inc, San Jose, CA), conforme descrito anteriormente (ALVES et al, 2010).

Todas as análises foram realizadas por duas examinadoras (RTC e LSA), que estavam cegas quanto aos grupos experimentais. Para este cegamento, as radiografias foram codificadas por um pesquisador externo (NDT). As examinadoras classificaram se a lesão cáriosa havia regredido, permanecido inalterada ou progredido. Em caso de discordância, foi solicitado que uma experiente radiologista (VF) desse o diagnóstico definitivo. Todas as análises foram realizadas duas vezes, com um intervalo de no mínimo cinco dias, para posterior verificação da reprodutibilidade.

5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para assegurar a reprodutibilidade deste estudo, calculou-se o coeficiente kappa intra-examinadores para ambas as avaliações. Para a subtração radiográfica, obtiveram-se coeficientes de kappa iguais a 0,89 e 1,0 enquanto que para a análise lado a lado, obtiveram-se coeficientes de kappa iguais a 0,76 e 0,77.

As taxas de migrações das lesões cariosas entre os dois grupos experimentais foram avaliadas através do teste de McNemar, as diferenças entre os índices placa visível e sangramento gengival através do teste de “t” pareado com um nível de significância estabelecido em 5%.

As análises foram realizadas no software PASW versão 18 (IBM, Nova York, EUA).

6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O protocolo deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Maria (n° 0347.0.243.000-10) (anexo 1) e registrado no Clinical Trials (NCT01659463) (anexo 4). Todos os pacientes ou seus responsáveis legais assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (anexo 5).

7 RESULTADOS

O recrutamento dos pacientes foi realizado entre abril de 2011 e abril de 2012. Até o momento, 9 pacientes (13 pares de dentes) foram avaliados por um período de um ano, cujos achados serão descritos nesta dissertação.

Quarenta e cinco por cento dos participantes eram homens (n=4) e 55%, mulheres (n=5), 55% com idade entre 15 e 30 anos (n=5) e 45% entre 30 e 40 anos (n=4). A tabela 1 mostra os dados de IPV e ISG iniciais e finais dos pacientes tratados. Observamos uma diminuição significativa no IPV dos pacientes antes e após o tratamento ($p=0,024$). Observamos uma diminuição no ISG, entretanto não significativa ($p=0,057$). O CPO-S médio inicial dos pacientes foi de 6,78 (desvio-padrão=4,49). Todos os pacientes apresentaram índice de secreção salivar normal (0,7-1,0 ml saliva/min).

Os pacientes não apresentaram efeitos adversos como perda da vitalidade, pigmentação ou alteração gengival, porém, relataram desconforto durante a separação dentária para aplicação do produto e placebo. Não houve perda de amostra durante o período avaliado.

Pelo método de subtração radiográfica, 77% das lesões do grupo teste não sofreram alteração (n=10) e 23% progrediram (n=3). Já no grupo controle, 100% não sofreram alteração (n=13). Não foi observada diferença estatística entre os grupos (teste de McNemar, $p=0,25$).

Segundo a análise lado a lado, 85% das lesões do grupo teste não sofreram alteração (n=11) e 15% progrediram (n=2), enquanto que no grupo controle 92% das lesões não sofreram alteração (n=12) e 8% progrediu (n=1). Não foi observada diferença estatística entre os grupos (teste de McNemar, $p=1,0$).

8 DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo indicam que o tratamento não invasivo de lesões de cárie proximais apresenta resultados semelhantes ao uso de infiltrantes resinosos. Após um ano de acompanhamento, 77% das lesões que receberam infiltrante resinoso não progrediram de acordo com a técnica da subtração radiográfica, enquanto que esta taxa foi de 85% de acordo com a análise lado a lado. Porém, o tratamento não invasivo também se mostrou efetivo: 100% das lesões que receberam apenas tratamento não invasivo não sofreram progressão (subtração radiográfica), ao passo que pelo método lado a lado, esta taxa foi de 92%. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos. Com a adesão dos pacientes ao tratamento não operatório, este se mostrou tão eficiente quanto o uso de infiltrantes resinosos.

O delineamento usado neste estudo foi o de boca dividida. Isto torna possível decidir se um tratamento é mais efetivo que outro; como ambas as lesões estão sob a influência de um mesmo meio ambiente, fatores biológicos e hábitos do paciente (dieta e higiene bucal), acredita-se que os fatores de confundimento foram controlados (HUJOEL e ROUEN, 1992).

O método de subtração radiográfica parece ser mais sensível na avaliação de perda ou ganho mineral (FERREIRA et al, 2006; MARTIGNON et al, 2006; RICKETTS et al, 2007). Por esta razão, no presente trabalho, além da análise tradicional de progressão/regressão de lesões das radiografias lado a lado, incluímos também a avaliação de subtração radiográfica. No presente trabalho, uma lesão com progressão na análise lado a lado não foi observada na avaliação através da subtração radiográfica.

Dois estudos clínicos randomizados e de boca dividida avaliaram o efeito de selante (MARTIGNON et al, 2006) e infiltrante resinoso (PARIS et al, 2010). Ambos os estudos mostram que o selamento das lesões de cárie proximais tem maior efeito no controle das lesões de cárie comparadas às superfícies sem tratamento. Paris e colaboradores em 2010 utilizaram 29 pares de lesões iniciais e as acompanharam por um período de 18 meses. Em uma análise lado a lado, 4% das lesões que receberam infiltrante resinoso progrediram, enquanto que no grupo controle, 22%

das lesões sofreram progressão; na análise de subtração radiográfica, 7% das lesões que receberam infiltrante progrediram ao passo que lesões que receberam tratamento não invasivo, 37% progrediu. Já Martignon e colaboradores, em 2006, avaliaram 82 pacientes com pares de lesões proximais iniciais, os autores compararam o uso de selantes no controle destas lesões com tratamento não operatório através da instrução do uso do fio dental por um período de 18 meses. Os pacientes foram instruídos a utilizá-lo por, pelo menos, três vezes por semana. Neste estudo, apenas 15% dos participantes aderiram ao tratamento não invasivo. Como resultado, em uma análise visual lado a lado, 22% das lesões do grupo que recebeu selante progrediu, ao passo que no grupo controle, 47% sofreram progressão. Já pelo método de subtração radiográfica, 44% do grupo teste e 84% do grupo controle progrediram. Nestes estudos, o risco de cárie foi avaliado pelo Cariograma e ao final do período de acompanhamento, não houve mudanças de comportamento dos participantes. No presente trabalho, não encontramos diferença na progressão das lesões entre os grupos que receberam tratamento não invasivo e infiltrante resinoso. A diferença de nossos resultados em relação aos de Martignon e Paris pode ser justificada pela mudança de comportamento dos pacientes verificado através de diminuição dos índices IPV e ISG.

Resultados conflitantes têm sido demonstrados na comparação entre infiltrante resinoso/selamento *versus* uso de verniz fluoretado. Gomez e colaboradores em 2005 compararam o uso de selantes e verniz fluoretado em lesões proximais em esmalte. Em um estudo clínico, 50 pacientes foram divididos em 3 grupos: (1) aplicação de selante após separação dentária em todas lesões proximais (n=17); (2) avaliação de boca dividida, onde as lesões eram randomizadas entre aplicação de selante e verniz fluoretado, ambos após separação dentária (n=7); (3) grupo controle, aplicação de verniz de flúor sem afastamento dentário prévio. Em um total de 115 lesões tratadas com selante, 107 (93%) não progrediram para dentina e nem foram restauradas; 76 lesões foram tratadas com verniz (fluoreto de sódio 5%) aplicado duas vezes ao ano e 67 não sofreram progressão (88%), já na avaliação de boca dividida, de um total de 38 lesões que receberam selante, 35 não sofreu progressão (92%) e de 33 lesões que receberam aplicação de verniz de flúor, 29 não sofreram progressão (88%). Os autores não viram diferença estatisticamente significativa entre os grupos, o que está de acordo com nossos resultados. Já Ekstrand e colaboradores compararam o uso de infiltrantes resinosos e verniz

fluoretado em crianças através de um estudo clínico em 2010. Neste estudo, 39 pares de lesões proximais iniciais em molares decíduos foram randomizados em dois grupos: utilização de infiltrante resinoso seguido da aplicação de verniz de flúor (grupo teste) e aplicação de verniz fluoretado (grupo controle). Após um ano de acompanhamento, 23% das lesões do grupo teste progrediram enquanto que 62% do grupo controle progrediram. Os autores concluíram que o uso de infiltrantes resinosos junto da aplicação de verniz de flúor foi superior ao tratamento com verniz de flúor na estabilização da progressão de lesões de cárie em dentes decíduos. No presente trabalho, foi instituído a realização de aplicação tópica de dentifrício fluoretado 3 vezes por semana pelo paciente. A não diferença entre a progressão de cárie com uso de infiltrantes resinosos e tratamento não invasivo pode ter sido influenciado pelo uso de produtos fluoretados.

Com base nos resultados preliminares, confirma-se a hipótese inicial deste trabalho. O uso de infiltrantes resinosos (bloqueio da superfície cariada com um material adesivo) parece desnecessário quando há adesão do paciente ao tratamento não invasivo convencional.

9 CONCLUSÃO

Neste estudo, comparamos o uso do infiltrante resinoso ao tratamento convencional e confirmou-se a hipótese nula. A adesão dos pacientes ao tratamento não invasivo convencional, mostrou que o uso de infiltrantes resinosos torna-se desnecessário quando se tem a colaboração do paciente.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AINAMO, J.; BAY, I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int Dent J* 1975; 25: 229-235.

ALVES, L.S.; FONTANELLA, V.; DAMO, A.C.; DE OLIVEIRA, E.F.; MALTZ, M. Qualitative and quantitative radiographic assessment of sealed carious dentin: a 10-year prospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2010; 109: 135-141.

ARTUN, J.; THYLSTRUP, A. A 3-year clinical and SEM study of surface changes of carious enamel lesions after inactivation. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 1989; 95: 327-333.

AXELSSON, P.; BUISCHI, Y.A.; BARBOSA, M.F.; KARLSSON, R.; PRADO, M.C. The effect of a new oral hygiene training program on approximal caries in 12-15 year old Brazilian children: results after three years. *Adv Dent Res* 1999, 8: 278-284.

BARBAKOW, F.; IMFELD, T.; LUTZ, F. Enamel remineralization: how to explain it to patients. *Quintessence Int.*, 1991; 5: 341-347.

BILLE, J.; THYLSTRUP, A. Radiographic diagnosis and clinical tissue changes in relation to treatment of approximal carious lesion. *Caries Res*, 1982; 1: 1-6.

BJØRNDAL, L.; MJÖR, I.A. Pulp-dentin biology in restorative dentistry. Part 4: Dental caries- characteristics of lesions and pulpal reactions. *Quintessence Int.*, 2001; 32: 717-734.

BURNETT, L.H. Jr.; CONCEIÇÃO, E.N. Doença cárie: manifestações clínicas, diagnóstico e terapêutica. In: *Dentística, saúde e estética*, 2 ed, 2007, Cap.2; p.34-51.

DEAN, A.G., SULLIVAN, K.M., SOE, M.M. OpenEpi: Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health, Version 2.3.1. www.OpenEpi.com, updated 2010/19/09, accessed in 2010/02/10.

DOMEJEAN-ORLIAGUET, S.; TUBERT-JEANNIN, S.; RIORDAN, P.J; ESPELID, I.; TVEIT, A.B. French dentists' restorative treatment decisions. *Oral Health Prev Dent* 2004, 2: 125-131.

EKSTRAND, K.R.; 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 one year. *Caries Res* 2010; 44: 41-46.

EKSTRAND, K.; MARTIGNON, S.; RICKETS, D.J.N.; QVIST, V. Detection and activity assessment of primary coronal caries lesions: a methodologic study. *Oper Dent* 2007; 32: 225-35.

ELDERTON, R.J.; NUTTAL, N.M. Variation among dentists in planning treatment. *Br Dent J* 1983; 154: 201-206.

FEATHERSTONE, J.D.B. Prevention and reversal of dental caries: role of low level fluoride. *Community Dent Oral Epidemiol* 1999; 27: 31-40.

FEJERSKOV, O.; NYVAD, B.; KIDD, E.A.M. Clinical appearances of caries lesions. In: *Dental Caries: The disease and its clinical management*, 2 ed, 2008 (a), Cap.2; 7-18.

FEJERSKOV, O.; NYVAD, B.; KIDD, E.A.M. Pathology of dental caries. In: *Dental Caries: The disease and its clinical management*, 2 ed, 2008 (b), Cap. 3; 20-47.

FERREIRA, R.I.; HAITER-NETO, F.; TABCHOURY, C.P.; DE PAIVA, G.A.; BOSCOLO, F.N. Assessment of enamel demineralization using conventional, digital, and digitized radiography. *Braz Oral Res* 2006; 20: 114-119.

GOMEZ, S.S.; BASILI, C.P.; EMILSON, C.G. A 2-year clinical evaluation of sealed noncavitated approximal posterior carious lesions in adolescents. *Clin Oral Invest* 2005; 9: 239-243.

HALA, H.A.; de MELLO, J.B.; de CARVALHO, P.L. Evaluation of the effectiveness of clinical and radiographic analysis for the diagnosis of proximal caries for different clinical experience levels: comparing lesion depth through histological analysis. *Braz J Oral Sci*, 2006, 5: 1012-1017.

HANDELMAN, S.L. Therapeutic use of sealants for incipient or early carious lesions in children and young adults. *Proc Finn Dent Soc* 1991; 87: 463-475.

HINTZE, H.; WENZEL, A.; DANIELSEN, B. Behaviour of approximal carious lesions assessed by clinical examination after tooth separation and radiography: a 2.5-year longitudinal study in young adults. *Caries Res* 1999; 33: 415-422.

HOLMEN, L.; THYLSTRUP, A.; ARTUN, J. Clinical and histological features observed during arrestmen of active enamel carious lesions in vivo. *Caries Res* 1987; 21:546-554.

HUJOEL, P.P.; DE ROUEN, T.A. Validity issues in split-mouth trials. *J Clin Periodontol* 1992; 19: 625-627.

KIDD, E.A.M.; PITTS, N.B. A reappraisal of the value of the bitewing radiograph in the diagnosis of posterior approximal caries. *Br Dent J* 1990; 169: 195-200.

KRASSE, B. Análise dietética. In: KRASSE B. Risco de cárie, guia prático para controle e assessoramento 2 ed, São Paulo; editora Quintessence, 1988.

LARSEN, M.J.; BRUUN, C. Caries chemistry and fluoride-mechanisms of action. In: Thylstrup A; Fejerskov (eds): Textbook of Clinical Cariology. Copenhagen: Munksgaard, 1994: 231-257.

LUNDER, N.; VON DER FEHR, F.R. Approximal cavitation related to bite-wing image and caries activity in adolescents. *Caries Res* 1996; 30: 143-147.

MALTZ, M.; CARVALHO, J. Diagnóstico da doença cárie. In: KRIGER, L. (org.). ABOPREV. Promoção de saúde bucal: paradigma, ciência e humanização, 3 ed, São Paulo: Artes Médicas, 1997: 69-92.

MARTIGNON, S.; EKSTRAND, K.R.; ELLWOOD, R. Efficacy of sealing proximal early active lesions: an 18-month clinical study evaluated by conventional and subtraction radiography. *Caries Research* 2006; 40: 382-388.

MEJÀRE, I.; GRÖNDAHL, H.G.; CARLSTEDT, K.; GREVER, A.C.; OTTOSSON, E. Accuracy at radiography and probing for the diagnosis of proximal caries. *Scand Dent Res* 1985; 93: 178-184.

MEJÀRE, I.; KÄLLESTAL, C.; STENLUND, H. Incidence and progression of approximal caries from 11 to 22 years of age in Sweden: a prospective radiographic study. *Caries Res* 1999; 33: 93-100.

MEJÀRE, I.; MALMGREN, B. Clinical and radiographic appearance of proximal caries lesions at the time of operative treatment in young permanent teeth. *Scand J Dent Res* 1986; 94: 19-26.

MERTZ-FAIRHURST, E.J.; SCHUSTER, G.S.; FAIRHURST, C.W. Arresting caries by sealants: results of a clinical study. *J Am Dent Assoc* 1986; 112: 194-197.

MEYER-LUECKEL, H.; CHATZIDAKIS, A.; NAUMANN, M.; DÖRFER, C.E.; PARIS, S. Influence of application time on penetration of an infiltrant into natural enamel caries. *J Dent* 2011; 39: 465-469.

MEYER-LUECKEL, H., PARIS, S. Improved resin infiltration of natural caries lesions. *J Dent Res* 2008(a), 87: 1112-1116.

MEYER-LUECKEL, H.; PARIS, S. Progression of artificial enamel caries lesions after infiltration with experimental light curing resins. *Caries Res* 2008(b), 42: 117-124.

MEYER-LUECKEL, H.; PARIS, S.; KIELBASSA, A.M. Surface layer erosion of natural caries lesions with phosphoric and hydrochloric acid gels in preparation for resin infiltration. *Caries Res* 2007; 41: 223-230.

MUELLER, J.; MEYER-LUECKEL, H.; PARIS, S.; HOPFENMULLER, W.; KIELBASSA, A.M. Inhibition of lesion progression by the penetration of resin in vitro: influence of the application procedure. *Operative Dent* 2006; 31: 338-345.

NUTTAL, N.M.; PITTS, N.B. Restorative treatment thresholds reported to be used by dentists in Scotland. *Br Dent J* 1990; 169: 119-126.

PARIS, S.; HOPFENMULLER, W.; MEYER-LUECKEL, H. Resin infiltration of caries lesions: an efficacy randomized trial. *J DENT RES* 2010, 89: 823-826.

PARIS, S.; MEYER-LUECKEL, H. Inhibition of caries progression by resin infiltration in situ. *Caries Res* 2010; 44: 47-57.

PARIS, S.; MEYER-LUECKEL, H.; CÖLFEN, H.; KIELBASSA, A. M. Resin infiltration of artificial enamel caries lesions with experimental light curing resins. *Dent Mater J* 2007 (a); 26: 582-588.

PARIS, S.; MEYER-LUECKEL, H.; CÖLFEN, H.; KIELBASSA, A. M. Resin infiltration of natural caries lesions. *J Dent Res* 2007 (b); 86: 662-666.

PHARK, J.H.; DUARTE, S.Jr.; MEYER-LUECKEL, H.; PARIS, S. Caries infiltration with resins: a novel treatment option for interproximal caries. *Compend Contin Educ Dent* 30 (Spec No 3) 2009: 13-17.

PITTS, N.B. Monitoring of caries progression in permanent and primary posterior approximal enamel by bitewing radiography: a review. *Community Dent Oral Epidemiol* 1983; 11: 228-235.

PITTS, N.B.; LONGBOTTOM, C. Temporary tooth separation with special reference to diagnosis and preventive management of equivocal approximal carious lesions. *Quintessence Int* 1987; 18: 563-73.

RATLEDGE, D.K.; KIDD, E.A.; BEIGHTON, D. A clinical and microbiological study of approximal carious lesions. Part I: the relationship between cavitation, radiographic lesion depth, the site-specific gingival index and the level of infection of the dentin. *Caries Res*. 2001; 35: 3-7.

RICKETTS, D.N.; EKSTRAND, K.R.; MARTIGNON, S.; ELLWOOD, R.; ALATSARIS, M.; NUGENT, Z. Accuracy and reproducibility of conventional radiographic assessment and subtraction radiography in detecting demineralization in occlusal surfaces. *Caries Res* 2007; 35: 136-141.

SILVERSTONE, L.M.; HICKS, M.J.; FEATHERSTONE, M.J. Dynamic factors affecting lesion initiation and progression in human dental enamel. Part I. The dynamic nature of enamel caries. *Quintessence International* 1988; 19: 683-711.

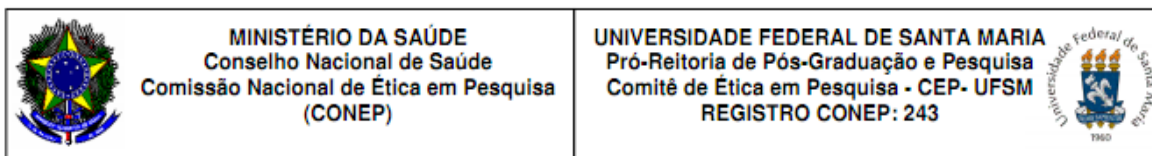
THYLSTRUP, A.; BILLE, J.; QVIST, B.V. Radiographic and observed tissue changes in approximal carious lesions at the time of operative treatment. *Caries Res* 1986; 20: 75-84.

THYLSTRUP, A.; FEJERSKOV, O. Saliva. In: *Cariologia clínica*, 2 ed, São Paulo, editora Santos, 1995.

VAN DER WEIJDEN, G.A.; TIMMERMAN, M.F.; NIJBOER, A.; REIJSERSE, E., VAN DER VEKDE, V. Comparison of different approaches to assess bleeding on probing as indicators of gingivitis. *J Clin Periodontol* 1994; 21: 589-94.

WENZEL, A.; PITTS, N.; VERDONSCHOTT, H.; KALSBECK, H. Developments in radiographic caries diagnosis. J Dent 1993; 21: 131-140.

ANEXO 1 – Carta de aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa



CARTA DE APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa – UFSM, reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – (CONEP/MS) analisou o protocolo de pesquisa:

Título: Selamento de lesões de cárie proximal com infiltrante resinoso: estudo clínico randomizado

Número do processo: 23081. 019231/2010-10

CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética): 0347.0.243.000-10

Pesquisador Responsável: Julio Eduardo do Amaral Zenkner

Este projeto foi **APROVADO** em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as Diretrizes estabelecidas na Resolução 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Toda e qualquer alteração do Projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente a este Comitê.

O pesquisador deve apresentar ao CEP:

agosto /2012 - Relatório final

Os membros do CEP-UFSM não participaram do processo de avaliação dos projetos onde constam como pesquisadores.

DATA DA REUNIÃO DE APROVAÇÃO: 14/12/2010

Santa Maria, 15 de Dezembro de 2010.



Félix A. Antunes Soares
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa-UFSM
Registro CONEP N. 243.

Comitê de Ética em Pesquisa - UFSM - Av. Roraima, 1000 – Prédio da Reitoria - 7º andar -
Campus Universitário 97105-900 – Santa Maria – RS - - Tel: 0 xx 55 3220 9362 – email:
comiteeticapesquisa@mail.ufsm.br

ANEXO 2 – Autorização institucional – UFSM

AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL – UFSM

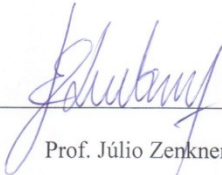
O projeto de pesquisa intitulado: “SELAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL COM INFILTRANTE RESINOSO: ESTUDO CLÍNICO RNDOMIZADO” a ser desenvolvido pela mestranda Rafaela Trevisan Correia e orientado pelo professor Júlio Eduardo do Amaral Zenkner, tem por objetivo avaliar radiograficamente a eficácia do infiltrante resinoso em lesões não cavitadas em superfícies proximais de molares e pré-molares de pacientes que freqüentam os ambulatórios do Curso de Odontologia da UFSM.

Todos os pacientes serão solicitados a participar do estudo de forma voluntária, não havendo qualquer tipo de coerção, recebimento ou pagamento em dinheiro, bem como todos receberão esclarecimentos quanto aos objetivos e metodologia da pesquisa e deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, recebendo uma via do mesmo, sendo-lhes garantido o anonimato e a confidencialidade das identidades.

As informações obtidas neste estudo só poderão ser utilizadas em publicações e eventos científicos, todavia, os pesquisadores comprometem-se de que não serão divulgados dados ou informações que possam identificar os envolvidos na pesquisa.

Serão utilizados os equipamento odontológicos a fim de que se realizem exames clínicos nos pacientes e os aparelhos radiográficos, não havendo outros tipos de custo. Fica reservado o direito de cancelar sua autorização a qualquer momento, sem prejuízo ou constrangimento.

Santa Maria, 24 de novembro de 2010



Prof. Júlio Zenkner

Nas condições colocadas neste Termo de Autorização, concordamos com a realização da pesquisa “**Selamento de lesões de cárie proximal com infiltrante resinoso: estudo clínico randomizado**”.



Prof. Dr. Carlos Alexandre Bier

Em 29/11/2010

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE ODONTOLOGIA
SANTA MARIA - RS

ANEXO 3 – Autorização institucional – UFRGS

AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL - UFRGS

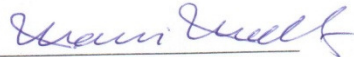
O projeto de pesquisa intitulado: "**Selamento de lesões de cárie proximal com infiltrante resinoso: estudo clínico randomizado**", a ser desenvolvido pela mestrandia Rafaela Trevisan Correia e orientado pela Prof^a. Dra^a. Marisa Maltz, tem por objetivo avaliar radiograficamente a eficácia do infiltrante resinoso em lesões não cavitadas em superfícies proximais de molares e pré-molares de pacientes que frequentam os ambulatórios do Curso de Odontologia da UFRGS. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Maria (em anexo).

Todos os participantes serão solicitados a participar do estudo de forma voluntária, não havendo qualquer tipo de coerção, recebimento ou pagamento em dinheiro, bem como todos receberão esclarecimentos quanto aos objetivos e metodologia da pesquisa e deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, recebendo uma via do mesmo, sendo-lhes garantido o anonimato e a confidencialidade de suas identidades.

As informações obtidas com o estudo poderão ser utilizadas em publicações e eventos científicos, todavia, os pesquisadores comprometem-se de que não serão divulgados dados ou informações que possam identificar os envolvidos na pesquisa.

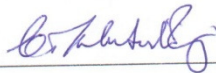
Solicito autorização para realização dos exames clínicos e atendimentos das necessidades odontológicas dos participantes da pesquisa.

Porto Alegre, 6 abril de 2011.



Prof^a. Dra^a. Marisa Maltz

Nas condições colocadas neste Termo de Autorização, concordamos com a realização da pesquisa "**Selamento de lesões de cárie proximal com infiltrante resinoso: estudo clínico randomizado**" na Faculdade de Odontologia da UFRGS.

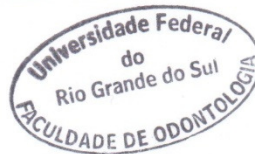


Prof^o. Dr^o. Cassiano K. Rösing

Coordenador da Comissão de Graduação – UFRGS

Em 01 abril 2011

Carimbo da Instituição (UFRGS):



Anexo 4 – Registro Clinical Trials

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System



Protocol Registration Receipt
08/21/2012

Resin Infiltration on the Sealing of Proximal Early Caries

This study is currently recruiting participants.

Verified by Julio Eduardo do Amaral, Universidade Federal de Santa Maria, August 2012

Sponsor:	Universidade Federal de Santa Maria
Collaborators:	
Information provided by (Responsible Party):	Julio Eduardo do Amaral, Universidade Federal de Santa Maria
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT01659463

► Purpose

Material for caries prevention dont have better results compared with non-operator interventions.

Condition	Intervention	Phase
Tooth; Lesion, White Spot Lesions	ICON Behavioral: instruction oral hygiene	N/A

Study Type: Interventional

Study Design: Treatment, Crossover Assignment, Double Blind (Subject, Investigator), Randomized, Efficacy Study

Official Title: Resin Infiltration on Teh Sealing of Proximal Early Caries Lesins: a Randomized Trial

Further study details as provided by Julio Eduardo do Amaral, Universidade Federal de Santa Maria:

Primary Outcome Measure:

- caries progression in the proximal surfaces [Time Frame: One year after interventions] [Designated as safety issue: No]

progression in the proximal surfaces will be compared with two procedures.

Estimated Enrollment: 39
 Study Start Date: April 2011
 Estimated Study Completion Date: September 2013
 Estimated Primary Completion Date: September 2012

Arms	Assigned Interventions
Experimental: ICON - low viscosity resin APPLICATION OF A LOW VISCOSITY RESIN IN EARLY PROXIMAL CARIES LESIONS	ICON LOW VISCOSITY RESIN WILL BE APPLIED IN EARLY PROXIMAL CARIES LESIONS Other Names: ICON (DMG) Hamburg Germany
Active Comparator: INSTRUCTIONS ORAL HYGIENE INSTRUCTION ORAL HYGIENE AND DIET AND TOOPICAL FLUORIDE APPLICATIONS	Behavioral: instruction oral hygiene Instructions diet and hygiene oral and topical fluoride

Two groups will be compared. One using ICON and another group with non-operative interventions consisted in hygiene instructions and fluoride topical application. The caries progression will be evaluated with radiographic observation.

► Eligibility

Ages Eligible for Study: 9 Years and older
 Genders Eligible for Study: Both
 Accepts healthy volunteers.

Inclusion Criteria:

- Two early caries lesion in the same patient, lesion with the same radiolucencies images

Exclusion Criteria:

- Pregnancy, use of orthodontics appliances, use of drugs modified salivary flow, absence of adjacent teeth

► Contacts and Locations

Contacts

Rafaela Correia, student

+555599721234

rafaela.tc@gmail.com

Locations**Brazil**

FEDERAL UNIVERSITY OF SANTA MARIA Recruiting

Santa Maria, Rio Grande Do Sul, Brazil, 97105-900

Contact: RAFAELA CORREIA, STUDENT +555599721234 rafaela.tc@gmail.com

Principal Investigator: Julio Zenkner, MsC

Investigators

Principal Investigator: Julio E Zenkner, MsC

Federal University of Santa
Maria**► More Information**Responsible Party: Julio Eduardo do Amaral, MsC, Universidade Federal de Santa
Maria

Study ID Numbers: 0347.0243.000-10

Health Authority: Brazil: Ethics Committee

Anexo 5 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
 CCS - CURSO DE ODONTOLOGIA
 DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA
 DISCIPLINA DE ODONTOLOGIA EM SAÚDE COLETIVA

PROJETO DE PESQUISA:

SELAMENTO DE LESÕES DE CÁRIE PROXIMAL COM INFILTRANTE RESINOSO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa chamada “Selamento de lesões de cárie proximal com infiltrante resinoso: estudo clínico randomizado”, pois você tem lesões de cárie entre os dentes que ainda não formaram cavidades e gostaríamos de estudá-las. O tratamento destas lesões é: orientação de higiene oral, orientação dietética, aplicações de flúor. Se você aceitar participar desta pesquisa, você receberá este tratamento em uma das suas lesões enquanto que na outra, além deste tratamento, utilizaremos um produto para que possamos verificar se existe diferença entre a utilização ou não do produto no tratamento de cárie. Você receberá atendimentos individualizados e serão agendadas visitas de acompanhamento de acordo com a sua necessidade, sem nenhum tipo de custo e sem nenhum recebimento de incentivos financeiros. Você receberá outros tipos de atendimento odontológico na Faculdade de Odontologia durante o período do experimento, caso for necessário, se a lesão em acompanhamento progredir, você será encaminhado para uma clínica indicada, onde terá uma agenda especial feita para o seu atendimento.

BENEFÍCIOS AO PACIENTE: Você receberá acompanhamento das lesões e estará nos ajudando a verificar a real importância do produto no tratamento contra a cárie.

RISCOS AO PACIENTE: desconforto do exame odontológico convencional.

DIREITO DE DESISTÊNCIA: Você poderá desistir de participar deste estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo aos seus atendimentos atuais ou futuros nas clínicas de Odontologia da UFSM.

CONFIDENCIALIDADE: Todas as informações obtidas neste estudo apenas poderão ser publicadas com finalidade científica, sem divulgação e/ou identificação do seu nome. Os dados obtidos serão guardados por 24 meses em envelopes pardos no armário junto à disciplina de Saúde Coletiva II na clínica extra-muros (Escola Irmãos José Otão) e serão queimados após este período.

CONSENTIMENTO: Eu, _____ declaro ter lido e entendido integralmente as informações acima antes de assinar este formulário, não restando dúvidas quanto ao conteúdo deste termo. Assim, livre de qualquer forma de constrangimento e coação, aceito participar deste estudo.

ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE (menores de 18 anos): _____

RESPONSÁVEL: _____ **TELEFONE:** _____

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL _____ **DATA:** _____

Este consentimento será impresso em duas cópias, sendo uma de propriedade do participante da pesquisa, e outra de propriedade dos pesquisadores responsáveis.

Em caso de dúvida, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM:
 Avenida Roraima, 1000 - Prédio da Reitoria - 7º andar - Sala 702
 Cidade Universitária - Bairro Camobi
 97105-900 - Santa Maria - RS
 FONE: 55-3220-93-62.

Ou diretamente com os pesquisadores responsáveis:

Júlio Zenkner: 55-3220-9291

Rafaela Trevisan Correia: 55-9972-12-34

Tabela

Tabela 1 – Índice de placa visível e sangramento gengival geral nos períodos inicial e final.

IPV geral (n=7)		ISG geral (n=7)	
Inicial	Final	Inicial	Final
24,13 ±18,86	7,07±4,45	18,38±16,07	14,68±2,62
p=0,024		p=0,057	