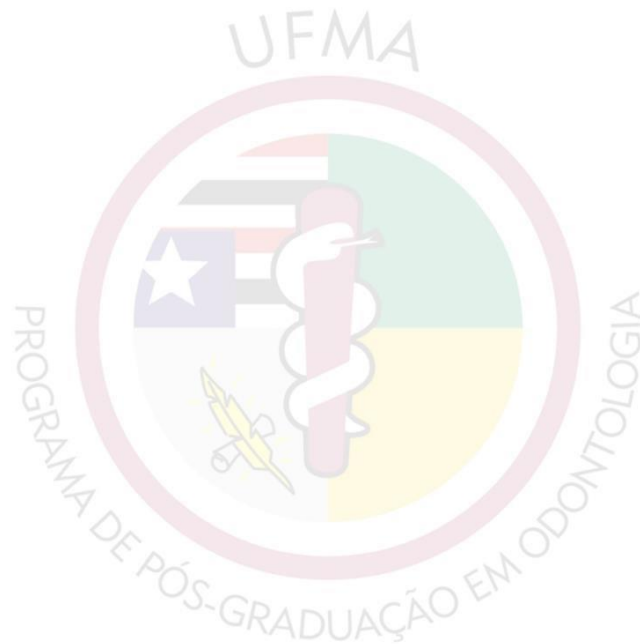




UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
MESTRADO EM ODONTOLOGIA



**RETENÇÃO E EFEITO PREVENTIVO DE CÁRIE (ICDAS 3-4) UTILIZANDO
MATERIAL BIOATIVO: Ensaio Clínico de Boca-Dividida 18 Meses**



**SÃO LUIS
2022**

JULIANA AGUIAR COSTA MESQUITA

**RETENÇÃO E EFEITO PREVENTIVO DE CÁRIE (ICDAS 3-4) UTILIZANDO
MATERIAL BIOATIVO: Ensaio Clínico de Boca-Dividida 18 Meses**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientadora: Profa. Dra. Leily Macedo Firoozmand

**SÃO LUÍS
2022**

Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Diretoria Integrada de Bibliotecas

AGUIAR COSTA MESQUITA, JULIANA.

RETENÇÃO E EFEITO PREVENTIVO DE CÁRIE ICDAS3-4
UTILIZANDO MATERIAL BIOATIVO: ENSAIO CLÍNICO DE BOCA-
DIVIDIDA 18 MESES / JULIANA AGUIAR COSTA MESQUITA. - 2022.
48 f.

Orientador(a): LEILY MACEDO FIROOZMAND.

Dissertação (Mestrado) - Curso de Odontologia,
Universidade Federal do Maranhão, SÃO LUÍS, 2022.

1. BIOATIVIDADE. 2. CÁRIE DENTAL. 3. CIMENTO DE
IONÔMERO DE VIDRO. I. MACEDO FIROOZMAND, LEILY. II.
Título.

JULIANA AGUIAR COSTA MESQUITA

**RETENÇÃO E EFEITO PREVENTIVO DE CÁRIE (ICDAS 3-4)
UTILIZANDO MATERIAL BIOATIVO: ENSAIO CLÍNICO DE BOCA-
DIVIDIDA 18 MESES.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Aprovado em:

Prof. Dra. Leily Macedo Firoozmand

(data)

Prof. Dra. Karla Janilee de Souza Penha

(data)

Prof. Dra. Issis Virginia Luque Martinez

(data)

“Lembre-se de colocar Deus em primeiro lugar, em todos os seus caminhos, e Ele guiará os seus passos, e você andará pelo caminho certo”.

(Provérbios 3:6)

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a DEUS. À Ele toda honra e toda glória por ter me permitido concluir este trabalho.

Aos meus pais, meus exemplos de vida. Agradeço pelo amor incondicional e cuidado que sempre dedicaram a nossa família.

Às minhas irmãs, por todo companheirismo e apoio.

Ao meu marido Vinicius, pelo apoio e suporte em todos os meus projetos de vida.

À professora e orientadora, Leily Macedo Firoozmand, por todo incentivo, paciência e dedicação para a conclusão deste trabalho.

Ao programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFMA, pelo incentivo à pesquisa de qualidade.

A todos os professores do PPGO, por toda dedicação e ensino.

Aos colegas de turma do Mestrado, pela parceria durante o curso, em especial ao amigo Vinicius, pelo companheirismo e amizade.

À Dra. Ana Carolina Diniz, por sua presteza e compromisso, sendo parte essencial deste trabalho.

Às colegas de graduação, Thais Bordinassi e Mayenne Rabelo pelo interesse e dedicação na execução deste trabalho.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do estudo realizado	20
Figura 2 – Frequência relativa (%) dos escores para avaliação clínica	31
Figura 3 – Frequência relativa (%) dos escores para avaliação radiográfica	33

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Critérios do USPHS Modificado seguidos para avaliação dos selantes.....25

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Materiais utilizados e Modo de Aplicação.....	22
Tabela 2 - Amostra geral dos pacientes tratados após 18 meses de avaliação.....	28
Tabela 3 - Condição de saúde bucal no baseline e após 18 meses.....	29
Tabela 4 - Frequência absoluta (%) na avaliação de retenção após 18 meses.....	29
Tabela 5 - Frequência absoluta (%) dos tipos de escores para as variáveis: forma anatômica, adaptação marginal, textura superficial e descoloração marginal de acordo com o tipo de material aplicado.....	30
Tabela 6 - Frequências absoluta (n) e relativa (%) da gravidade das lesões cariosas (ICDAS), após 18 meses de tratamento de acordo com o tempo de avaliação e o selante empregado.....	31
Tabela 7 - Frequências absoluta (n) e relativa (%) da atividade das lesões cariosas (NYVAD), após 18 meses de tratamento de acordo com o tempo de avaliação e o selante empregado.....	32

RESUMO

A associação do cimento de ionômero de vidro modificado por resina ao 45S5 tem demonstrado potencial importante na paralisação de lesões micro-cavitadas de cárie, porém a aplicação clínica deste material experimental ainda merece investigações.

Objetivo: Avaliar a retenção e qualidade clínica do cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) e associado ao biovidro 45S5 (CIVMR/45S5) e sua influência na progressão de lesões de cárie ICDAS 3 e 4 em molares permanentes após 18 meses. **Materiais e Métodos:** Cinquenta e dois molares com lesões moderadas de cárie (ICDAS 3 e 4) foram selecionados. Após a randomização do lado, os molares foram tratados, sem preparo, com CIVMR (controle) ou CIVMR/45S5 (experimental), perfazendo o ensaio clínico randomizado de boca-dividida. As características dos voluntários foram examinadas no início e após 18 meses para avaliação do número de lesões de cárie (CPOD), da condição de saúde gengival [índice de placa visível (IPV) e índice de sangramento gengival (ISG)]. Além disso, a taxa de fluxo salivar e a capacidade de tamponamento foram analisadas. Os dentes tratados foram analisados quanto à retenção do selante, gravidade (ICDAS) e atividade (NYVAD) das lesões de cárie após 18 meses de selamento das cavidades. Os testes de Wilcoxon e Exato de Fisher foram utilizados para avaliação dos dados. **Resultados:** A média do fluxo salivar e capacidade tampão dos pacientes era respectivamente de 1.1774g/min e 1.4826 Meq/pH/ml. Após 18 meses, foi verificado um aumento significativo no CPOD e ISG dos pacientes em relação ao baseline ($p < 0,05$), e IPV não apresentou diferença entre os diferentes períodos. Ambos os materiais CIVMR e CIV-MR/45S5 apresentaram altos índices de perda total ($> 70\%$) sem diferença estatística significativa em relação ao nível de retenção e qualidade do material após 18 meses. A avaliação clínica, bem como radiográfica não revelou diferença estatística entre os materiais quando considerados os níveis de paralisação e progressão de cárie ($p > 0,05$). **Conclusão:** A adição de 45S5 ao CIVMR não alterou a retenção, qualidade das restaurações e a paralisação de lesões de cárie após 18 meses de acompanhamento.

Palavras-chave: Bioatividade. Cimento de ionômero de vidro. Cárie dental.

ABSTRACT

The association of resin-modified glass ionomer cement with 45S5 has shown significant potential in stopping microcavitated caries lesions, but the clinical application of this experimental material still deserves investigation. **Purpose:** To evaluate the retention and clinical quality of resin-modified glass ionomer cement (RMGIC) associated with 45S5 bioglass (RMGIC/45S5) and its influence on the progression of ICDAS 3 and 4 caries lesions in permanent molars after 18 months. **Materials and Methods:** Fifty-two molars with moderate caries lesions (ICDAS 3 and 4) were selected. After randomization of the side, the molars were treated, without preparation, with IVMRGI (control) or IVMRGI/45S5 (experimental), completing the randomized clinical trial of split-mouth. Volunteer characteristics were examined at baseline and after 18 months to assess the number of carious lesions (DMFT), gingival health status [Visible Plaque Index (IPV) and Gingival Bleeding Index (GBI)]. In addition, salivary flow rate and buffering capacity were analyzed. Treated teeth were analyzed for sealant retention, severity (ICDAS) and activity (NYVAD) of caries lesions after 18 months of cavity sealing. Wilcoxon and Fisher Exact tests were used for data evaluation. **Results:** The mean salivary flow and buffering capacity of the patients were respectively 1.1774g/min and 1.4826 Meq/pH/ml. After 18 months, there was a significant increase in DMFT and ISG of patients compared to baseline ($p < 0.05$), and IPV did not differ between different periods. Both MRGIC and MRGIC/45S5 materials showed high rates of total loss ($> 70\%$) with no statistically significant difference in terms of retention level and material quality after 18 months. Clinical as well as radiographic evaluation did not reveal statistical difference between the materials when considering the levels of stoppage and caries progression ($p > 0.05$). **Conclusion:** The addition of 45S5 to IVGIC did not change the retention, quality of the restorations and the stoppage of carious lesions after 18 months of follow-up.

Keywords: Bioactivity. Glass ionomer cement. Dental carie.

Sumário

1 INTRODUÇÃO	12
2 CAPÍTULO 1.....	14
RESUMO	15
ABSTRACT	16
1 INTRODUÇÃO	17
2 MATERIAL E MÉTODO	18
Aspectos éticos e Seleção da amostra	18
Cálculo amostral e Desenho do estudo.....	19
Randomização, aplicação do material, cegamento e amostra final	20
Intervenção do estudo para acompanhamento dos participantes após 18 meses de selamento oclusal.....	22
- <i>Avaliação do comportamento sócio-nutricional e preventivo dos participantes</i>	<i>23</i>
- <i>Avaliação da condição de higiene bucal.....</i>	<i>23</i>
- <i>Avaliação salivar: fluxo salivar, pH e capacidade tampão.....</i>	<i>24</i>
Avaliação direta das propriedades funcionais e biológicas do material.....	25
- Avaliação da atividade de cárie.....	26
Análise estatística.....	26
3 RESULTADOS.....	27
Qualificação da amostra	27
Avaliação da saúde bucal	28
Avaliação do comportamento clínico dos cimentos ionoméricos	29
Avaliação dental após 18 meses de tratamento.....	30
4 DISCUSSÃO	33
5 CONCLUSÃO.....	36
Referências	36
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	41
REFERÊNCIAS.....	41

ANEXOS.....44

ANEXO A.....45

ANEXO B.....47

1 INTRODUÇÃO

A cárie dentária é uma doença crônica não transmissível, de maior prevalência na população mundial (GBD, 2019). O entendimento do processo de cárie como uma doença biofilme-açúcar dependente enfatiza a importância da detecção precoce da cárie na prática clínica (BERTASSONI, et al., 2009; DALLI, ÇOLAK e HAMIDI, 2012; GIACAMAN, et al., 2018; SCHWENDICKE, et al., 2019; HAYASHI, et al., 2020).

Os primeiros sinais clínicos de cárie no esmalte são representados por manchas brancas sub-superficiais, resultantes de um aumento do pH local (MARSH, 1991; LIMA, 2007). Assim como no esmalte, a lesão em dentina, pode sofrer um processo de paralisação (LIMA, 2007). A dentina cariada é formada, histologicamente, por uma camada externa, infectada e necrótica (dentina infectada) e outra interna, sem decomposição estrutural (dentina afetada). Estudos mostraram que, no processo de desmineralização da dentina peritubular, uma rede de fibras colágenas dentinárias permanecem inalteradas na camada afetada, sendo passível de remineralização. Dessa forma, o selamento dessas lesões e a manutenção de dentina afetada é a tendência de tratamento de cárie (FUSAYAMA, et al., 1966; OONG, et al., 2008; RICKETTS, et al. 2013; INNES, et al., 2019).

A atual filosofia de Odontologia de Mínima Intervenção enfatiza a máxima preservação da estrutura dental sadia, através de uma abordagem de promoção e preservação da saúde oral (TUMENAS, et al., 2014). Estudos apontam que essa conduta produz resultados clínicos e longevidade comparáveis ao tratamento restaurador tradicional, menor tempo de execução (ELAMIIN, et al., 2019; GIACAMAN, et al, 2018), menores índices de ansiedade e desconforto (FRENCKEN, 2017; ANTONIONI, et al., 2019) e maior custo-benefício (GIACAMAN, et al., 201; SIMPSON & WATERHOUSE, 2020; JORGE, et al., 2019). Enquanto, o selamento de lesões cariosas não cavitadas tem sido avaliado em uma série de estudos (KROIS, et al., 2018; SCHWENDICKE, et al., 2015), escassos estudos clínicos dão indícios de que o selamento de lesões moderadas de cárie (ICDAS 3), sem preparo biomecânico, em molares permanentes parece ser eficaz na paralisação de lesões (MUNOZ-SANDOVAL, et al., 2019).

A evolução dos conceitos e diagnósticos de cárie, bem como o surgimento de novas técnicas e materiais dentários geraram uma nova perspectiva quanto à prevenção e controle da doença (SCHWENDICKE, et al., 2019). Sendo assim, materiais que propõem a remineralização dos tecidos dentais é uma estratégia clínica interessante (KHOROUSHI, et al., 2013).

Os cimentos de ionômero de vidro (CIV) são materiais largamente utilizados na Odontologia desde a década de 1970. Os cimentos ionoméricos são materiais ácido-base, resultante da reação de ácidos poliméricos solúveis em água e vidro básico (fluoroaluminossilicato) (SIDHU, 2010; SIDHU e NICHOLSON, 2016; PARK e KANG, 2020). Apresentam vantagens importantes que justificam seu amplo uso, tais como: capacidade de ligação química à estrutura dentária, liberação de flúor e recarga, bioatividade e biocompatibilidade (KHOROUSHI, et al., 2013; MORAES, et al., 2021).

As propriedades físicas dos cimentos de ionômero de vidro modificados por resina (CIVMR) conferem uma maior resistência ao desgaste e estética aprimorada. No entanto, a biocompatibilidade do material é bastante comprometida, devido à liberação do monômero HEMA, principalmente nas primeiras 24 horas (SIDHU e NICHOLSON, 2016). Dessa forma, alguns estudos laboratoriais realizaram a adição de partículas de vidro bioativo (45S5) na composição do material, uma vez que o biovidro tem-se destacado por ter um efeito de remineralização promissor na cárie dentária e, portanto, uma escolha terapêutica para o tratamento da doença (FERNANDO, et al., 2017; TAHA, et al., 2017; PARK e KANG, 2020; WU, et al., 2020).

Dentre os materiais bioativos, existe o biovidro comercial 45S5 (Sylc, OSspray Ltda, Londres, Reino Unido), introduzido por Hench em 1969 (JONES, 2013). Trata-se de um composto à base de 45% SiO₂, 24,5% Na₂O, 24,5% CaO, 6% P₂O₅ que, em solução aquosa, além de liberar íons cálcio e fosfato, também aumenta o pH do meio e tem capacidade antimicrobiana (BAUER, et al., 2019). Diversos estudos laboratoriais têm demonstrado os benefícios nas propriedades físico-químicas e mecânicas geradas a partir da associação do 45S5 aos CIV, como: rápida e alta liberação de íons cálcio e fosfato e neutralização do pH (KARIMI, et al., 2019; MORAES, et al., 2021; PENHA, et al., 2022) e aumento da bioatividade (DE CALUWÉ, et al., 2017; MORAES, et al., 2021).

Portanto, o objetivo deste ensaio clínico randomizado de boca-divida foi: comparar a retenção e qualidade final da restauração utilizando CIVMR e CIVMR/45S5 e comparar o comportamento clínico e radiográfico do selamento de lesões moderadas de cárie utilizando esses materiais, após 18 meses de tratamento.

2. CAPÍTULO I

RETENÇÃO E EFEITO PREVENTIVO DE CÁRIE (ICDAS 3-4) UTILIZANDO MATERIAL BIOATIVO: Ensaio Clínico de Boca-dividida 18 meses

RETENTION AND CARIE-PREVENTIVE EFFECT (ICDAS 3 AND 4) USING BIOACTIVE MATERIAL: A 18-MONTH SPLIT-MOUTH CLINICAL TRIAL.

(a ser submetido à JOURNAL OF DENTISTRY)

Juliana Aguiar Costa Mesquita ¹, Leily Macedo Firoozmand ¹

1– Postgratuated Program in Dent istry, Federal University of Maranhão, São Luís, Brazil.

Corresponding author:

Leily Macedo Firoozmand

Universidade Federal do Maranhão - UFMA Programa de Pós-Graduação em Odontologia Avenida dos Portugueses, 1966 – Vila Bacanga

CEP: 65.080-805, São Luís, MA, Brasil. Telefone + 55 98 3272 8572

E-mail: leily.firoozmand@ufma.br

Conflict of interest: The authors have no conflicts of interest to disclose.

Funding sources: This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001 and FAPEMA (Fundação de Amparo a Pesquisa do Maranhão).

Acknowledgments: The authors are grateful for the participation of all parents and children in this study, and for the support of participating schools.

RESUMO

Objetivo: Avaliar clínica e radiograficamente, após 18 meses, por meio de ensaio clínico randomizado de boca-dividida, a retenção, qualidade da restauração e evolução de cárie de lesões moderadas de cárie (ICDAS 3-4) não preparadas e seladas com cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR) ou enriquecido com o biovidro 45S5 (CIVMR/45S5). **Método:** Um total de cinquenta e dois molares com lesões moderadas de cárie (ICDAS 3 e 4) foram selados com CIVMR ou CIVMR/45S5, perfazendo o ensaio clínico randomizado de boca-dividida. Após 18 meses, as restaurações foram comparadas em relação à retenção e qualidade do material remanescente (forma anatômica, adaptação marginal, textura superficial e descoloração marginal) e a progressão da cárie foi avaliada por critérios clínicos e radiográficos. Os testes de Wilcoxon e Exato de Fisher foram utilizados para avaliação dos dados. **Resultados:** Após 18 meses, foi verificado que ambos os materiais CIVMR e CIV-MR/45S5 apresentaram altos índices de perda total (>70%) sem diferença estatística significativa em relação ao nível de retenção e qualidade do material ($p > 0,05$). A avaliação clínica, bem como radiográfica, não revelou diferença estatística entre os materiais quando considerados os níveis de paralisação e progressão de cárie ($p > 0,05$). **Conclusão:** A adição de 45S5 ao CIVMR não alterou a retenção, qualidade das restaurações e a paralisação de lesões de cárie após 18 meses de acompanhamento.

Descritores: Cárie dental. Material bioativo. Cimento de ionômero de vidro.

ABSTRACT

Objective: To clinical and radiographically evaluate, after 18 months, through a split-mouth randomized clinical trial, the retention, restoration quality and caries evolution of moderate caries lesions (ICDAS 3-4) not prepared and sealed with resin-modified glass ionomer cement (IVGIC) or enriched with 45S5 bioglass (IVGIC/45S5). Method: A total of fifty-two molars with moderate carious lesions (ICDAS 3 and 4) were sealed with IVGIC or IVGIC/45S5, completing the split-mouth randomized clinical trial. After 18 months, the restorations were compared in terms of retention and quality of the remaining material (anatomical shape, marginal fit, surface texture and marginal discoloration) and caries progression was evaluated by clinical and radiographic criteria. Wilcoxon and Fisher Exact tests were used for data evaluation. Results: After 18 months, both IVGIC and IVGIC/45S5 materials were found to have high rates of total loss (>70%) with no statistically significant difference in terms of retention level and material quality ($p > 0.05$). Clinical as well as radiographic evaluation did not reveal statistical difference between the materials when considering the levels of stoppage and caries progression ($p > 0.05$). Conclusion: The addition of 45S5 to IVGIC did not change the retention, quality of the restorations and the stoppage of carious lesions after 18 months of follow-up.

Keywords: Dental carie. Bioactive material. Glass ionomer cement.

1. INTRODUÇÃO

O diagnóstico precoce de lesões iniciais de cárie permite tratamentos eficazes e de mínima intervenção, com resultados clínicos semelhantes ao tratamento restaurador convencional (ELAMIIN, et al., 2019; GIACAMAN, et al, 2018). O selamento da cárie evita a difusão dos ácidos e a perda de tecido dentário (SCHWENDICKE, et al., 2019). O sucesso do selamento de lesões não cavitadas já tem sido abordado em alguns estudos (KROIS, et al., 2018; SCHWENDICKE, et al., 2019; PENHA, et al., 2022), no entanto, observam-se escassas evidências na avaliação desta abordagem em superfícies micro-cavitadas (FONTANA, et al., 2014). A grande prevalência da cárie, suas sequelas e custos gerados com o seu tratamento reforçam a importância da avaliação do comportamento de micro-cavidades cariosas seladas sem preparo biomecânico (SCHWENDICKE, et al., 2021).

Um material muito utilizado para essa finalidade é o cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVMR), por ser um material que apresenta boa adesão à estrutura dentária, compatibilidade térmica semelhante à da dentina e capacidade de liberar íons flúor, usado inclusive como material de eleição na maioria dos casos (KHOROUSHI e KESHANI, 2013; AHOVUO-SALORANTA, et al., 2013; SIDHU e NICHOLSON, 2016; KUCUKYILMAZ, et al., 2017; MORAES, et al., 2021). Há indícios de que o selamento de lesões moderadas de cárie (ICDAS 3) em molares permanentes parece ser eficaz na paralisação de lesões (SCHWENDICKE, et al., 2015; MUNOZ-SANDOVAL, et al., 2019; RODRIGUES, et al., 2021). Porém é sabido que o risco de falha do material devido à fratura ou perda de retenção ao longo do tempo (MICKENAUTSCH & YENGOPAL, 2013; SCHWENDICKE, et al., 2015) pode influenciar diferentemente na progressão da cárie (MICKENAUTSCH & YENGOPAL, 2013).

A cárie dentária resulta da fermentação de carboidratos da dieta pelas bactérias cariogênicas, levando à diminuição do pH e, conseqüente, desmineralização do dente (MARSH, 1991). Nesse contexto, um material que vem atraindo grande atenção por seu potencial remineralizador é o material bioativo, sendo o 45S5 (TAHA, et al., 2017; WU, et al., 2020). Esse biovidros são capazes de liberar íons cálcio e fosfato, aumentar o pH do meio e apresentam capacidade antimicrobiana (BAUER, et al., 2019). Alguns estudos experimentais já realizam a associação do biovidro 45S5 com o CIVMR observando uma melhora potencial no desempenho remineralizante dos materiais ionoméricos (MOUSAVINASAB, et al., 2011; DE CALUWÉ, et al., 2017; KARIMI et al.2019; MORAES, et al., 2021), neutralização do baixo pH do CIV nas primeiras horas (JONES,

2013) e aumento da bioatividade do ionômero (DE CALUWÉ et al., 2017), melhor qualidade da restauração final (PARK e KANG, 2020).

No entanto, apesar trabalhos laboratoriais (BAUER, et al., 2019; MORAES, et al., 2021) indicarem os benefícios desta associação, existe uma lacuna na literatura a respeito do comportamento clínico destes materiais. Resultados de ensaios clínicos randomizados auxiliariam a construir evidências científicas a respeito da atuação clínica dos biovidros incorporados ao CIVMR para avaliação da sua eficácia ao longo do tempo. Além disso, avaliar a utilidade a longo prazo de uma intervenção e determinar a melhor conduta a ser realizada é um importante meio para a evolução dos tratamentos (JAMIESON, et al., 2019).

Dessa forma, o objetivo deste estudo foi o de comparar o comportamento clínico do selamento de lesões moderadas de cárie utilizando CIVMR e CIVMR associado ao biovidro 45S5 (CIVMR/45S5) após 18 meses de tratamento. As hipóteses nulas levantadas são; (1) não há diferença clínica no grau de retenção e qualidade do selamento realizado com CIV-MR convencional e o associado ao vidro bioativo 45S5, (2) não há diferença clínica e radiográfica na progressão, paralisação ou regressão de lesões moderadas de cárie seladas selados com os 2 materiais estudados.

2. MATERIAL E MÉTODO

Aspectos éticos e Seleção da amostra

A autorização ética para conduzir o estudo foi obtida do Comitê de Ética Humana em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão, sob o número de parecer n.2.284.768, e inscrito na base de dados primária para estudos clínicos: Registro Brasileiro para Estudos Clínicos (ReBEC) com registro RBR-389y6y, seguindo as recomendações do Consolidated Standards of Reporting Trials Statement (CONSORT) (SCHULZ, ALTMAN e MOHER, 2011). Os pacientes envolvidos no estudo, assinaram o termo de assentimento livre e esclarecido (TALE) e o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foi assinado pelos pais/responsáveis.

O estudo foi realizado na cidade de São Luís - Maranhão, Brasil. 1159 (Mil cento e cinquenta nove) voluntários de escolas públicas foram triados e examinados por um único examinador experiente usando um espelho bucal e explorador dental.

Trinta e três voluntários foram selecionados, pois apresentavam-se dentro dos critérios de inclusão [crianças cooperativas saudáveis de 8 a 14 anos, com boa saúde bucal geral e, pelo menos, 2 molares permanentes com lesões cariosas ICDAS entre os escores

3 (fratura localizada de esmalte) e 4 (mancha escura da dentina subjacente ao esmalte), com vitalidade pulpar e ausência de lesões cavitadas e/ou restaurações em outra face]. Foram excluídos pacientes com doença periodontal, alterações sistêmicas, relatos de alergias prévias ao material ou tratamento ortodôntico.

Após 18 meses, foram excluídos os participantes que não puderam retornar para o acompanhamento ou aqueles que realizaram qualquer tipo de intervenção odontológica nos dentes tratados.

Cálculo amostral e desenho do estudo

O desfecho primário do estudo foi a redução no risco de desenvolver nova lesão de cárie. O cálculo amostral foi realizado através do site www.sealedenvelope.com, baseado na redução do risco de desenvolver cárie com selante de ionômero de vidro modificado por resina, que foi de aproximadamente 56% (WRIGHT, et al., 2016). Dessa forma, 64 participantes tinham 80% de possibilidade de apresentar uma redução significativa no resultado primário, sendo 56% no grupo controle e 86% no grupo experimental, no nível de 5%. Por tratar-se de estudo do tipo boca-dividida, o número de participantes foi de 32, assim selecionamos um voluntário a mais considerando as possíveis perdas. (Figura 1).

O estudo foi do tipo clínico longitudinal (18 meses) de um modelo boca-dividida triplo-cego randomizado, no qual o participante, o aplicador e o avaliador desconheciam o tratamento que fora aplicado em cada um dos molares permanentes.

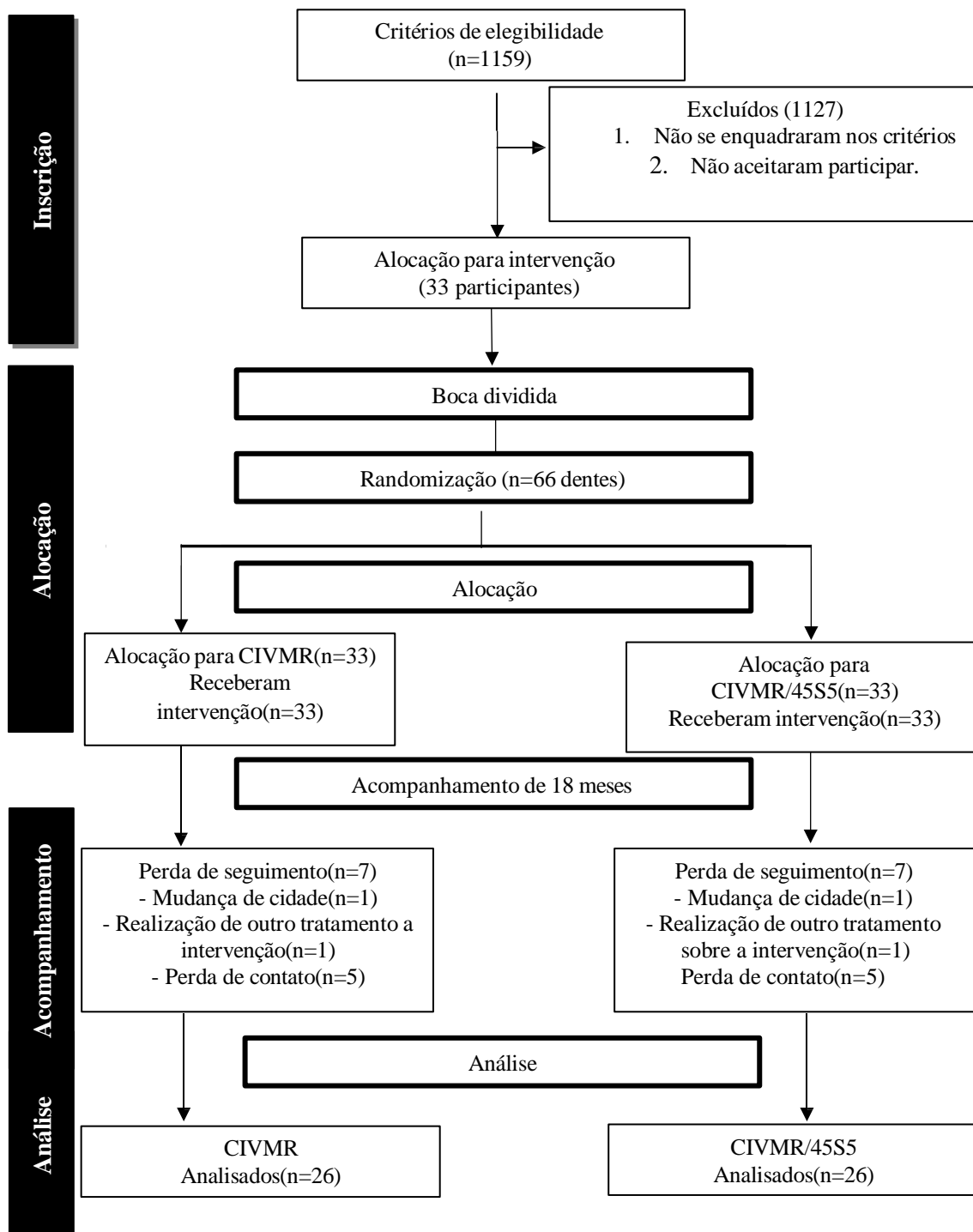


Figura 1- Fluxograma do estudo realizado.

Randomização, aplicação do material, cegamento e amostra final

A randomização foi realizada através do site www.sealedenvelope.com. Os detalhes da alocação foram registrados em envelopes opacos, numerados sequencialmente e selados por uma pessoa cega às condições e que não participou de

outras etapas do trabalho.

Conforme foi publicado o protocolo de pesquisa (DINIZ, et al., 2021), um único operador realizou todos os procedimentos clínicos: profilaxia, isolamento absoluto, aplicação do material (sem preparo prévio) e ajuste oclusal. Os materiais foram aplicados usando o modelo de boca-dividida. Dessa forma, cada participante recebeu os 2 tratamentos: Cimento de Ionômero de Vidro Modificado por Resina (CIVMR) e Cimento de Ionômero de Vidro experimental (CIVMR/45S5). A composição, modo de aplicação, fabricante, lote e marca dos produtos estão descritos na Tabela 1.

Os frascos dos materiais utilizados para os tratamentos foram identificados com as letras A e B, de modo que nem o operador nem os pacientes tinham conhecimento sobre qual tratamento seria aplicado em cada dente. A atribuição de alocação era revelada no momento da aplicação dos tratamentos pelo auxiliar, que disponibilizava o material sorteado ao operador. O tratamento revelado sempre era direcionado para o lado direito, e o segundo para o lado esquerdo.

Todos os voluntários e seus pais foram orientados a seguir um programa preventivo que incluía instruções de higiene bucal, uso de creme dental fluoretado e aconselhamento dietético e foram orientados a retornar às consultas após 18 meses. Ao final, houve uma perda de seguimento de 7 pacientes (21,2%), resultando em uma amostra final de 26 participantes e 52 dentes.

Tabela 1 – Materiais utilizados e Modo de Aplicação

GRUPOS	PRODUTOS Lote/validade	COMPOSIÇÃO*	MODO DE APLICAÇÃO*
CIVMR	Vitro Fil LC (Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) Lote: 18070450 Validade:04/2020	Vitro Fil LC pó: silicato de flúor estrôncio-alumínio, carga, ativadores e óxido de ferro. Vitro Fil LC líquido: 2-hidroxietil metacrilato, solução aquosa de ácidos poliacrílico e tartárico, peróxido de benzoíla e canforoquinona. Vitro Fil Primer: poliácidos metacrilados modificados, estabilizante, catalisador e álcool etílico. Natural Glaze: bisfenol glicidil metacrilato trietilenoglicos dimetacrilato, 2,6-terc-butilfenol, etil uretano, B200P, benzil dimetil ketal, canforoquinona e Quantacure EHA.	1. Realizar o isolamento absoluto 2. Condicionar o esmalte dental por 30 segundos com ácido poliacrílico, lavar e secar bem por 30 segundos. 3. Manipular o material na proporção de 1 colher medidora de pó para 2 gotas de líquido 4. Dividir o pó ao meio, incorporar a primeira parte de pó ao líquido e misturar por 10 segundos, em seguida misturar a porção remanescente de pó por um período de 10-15 segundos 5. Aplicar o material sobre a área de cicatrículas e fissuras com auxílio de um explorador. 6. Fotoativar o material por 20 segundos. 7. Checar a oclusão e realizar o polimento 8. Aplicar o Natural Glaze e fotoativar por 20 segundos para selar a superfície.
CIVMR/45 S5	Vitro Fil LC (Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) Lote: 18070450 Validade: 04/2020 10% de Bioactive glass SYLC/Osspray Ltd, London, UK	Descrita acima 45% SiO ₂ , 24,5% Na ₂ O, 24,5% CaO, 6% P ₂ O ₅	1. O material do grupo experimental (CIVMR/45S5) foi obtido por meio da incorporação de 0,5g do material bioativo (45S5) ao cimento de ionômero de vidro modificado por resina Vitro Fil LC (Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil), após 0,5g do CIVMR ter sido removida. Desta forma, obteve-se então 10% da concentração do material bioativo no CIVMR. Após essa incorporação, todo o conjunto (CIVMR/45S5) foi agitado em um mixer por um período de 5 minutos. 2. Aplicação do tratamento realizada da mesma forma do grupo controle.

* De acordo com as recomendações dos fabricantes.

Intervenção do estudo para acompanhamento dos participantes após 18 meses de selamento oclusal

Após 18 meses, os participantes retornaram para avaliação clínica e radiográfica do tratamento realizado, bem como foram observados outros critérios relacionados à dieta, condição socioeconômica e propriedades bioquímicas da saliva.

A calibração para utilização do índice ICDAS e *United States Public Health Service* (USPHS) e a avaliação dos tratamentos realizados ocorreu por meio de exame clínico, discussão dos critérios diagnósticos e avaliações fotográficas. A reprodutibilidade entre

examinadores para cárie dentária foi testada pelo coeficiente Kappa, e os valores obtidos foram: intra-examinador, 0,81 e inter-examinadores, 0,79. A calibração para a utilização do índice NYVAD ocorreu por meio aulas teóricas, discussão dos critérios diagnósticos e avaliações de fotografias dentais e a reprodutibilidade foi testada pelo coeficiente Kappa, que resultou no valor 0,9030. O avaliador da análise radiográfica realizou capacitação para operar o software ImageJ, a fim de verificar concordância nas análises, alcançando o valor de 0,91.

- Avaliação do comportamento sócio-nutricional e preventivo dos participantes

Questionários estruturados sobre fatores socioeconômicos e demográficos foram direcionados aos pais e/ou responsável legal. Foram coletados dados sobre condições de moradia, renda familiar mensal, saneamento e escolaridade dos pais. Por meio da utilização do Critério de Classificação Econômica Brasil 2020, proposto pela Associação Brasileira de Empresas de Pesquisas e disponível no site <http://www.abep.org/criterio-brasil>, os participantes foram classificados de acordo com a classe socioeconômica em A, B, C, D e E.

Um Questionário de Frequência Alimentar (QFA) foi aplicado aos participantes, em entrevista e em área isolada, com o intuito de analisar a frequência de consumo de alimentos cariogênicos. Calculou-se a soma da ingestão diária dos seguintes alimentos: refrigerantes, sucos industrializados, bebidas com chocolate, bombons de chocolate, bolos, balas, doces e biscoitos, dicotomizados em 0–3 vezes por dia ou superior a 3 vezes por dia (COSTA, et al., 2017).

- Avaliação da condição de higiene bucal

A avaliação da condição de higiene bucal foi realizada por uma examinadora previamente treinada, utilizando espelho clínico e sonda milimetrada Hu Friedy (Hu-Friedy®, Mgf. Co., Inc, Chicago, USA) com leve pressão, paralela ao longo eixo do dente e com leve inclinação na região interproximal, sendo os valores de sondagem obtidos em cada uma das seguintes regiões: disto-vestibular, vestibular e mesio-vestibular, disto-palatina/disto-lingual, palatina/lingual, mesio-palatina/mesio-lingual.

Os seguintes parâmetros clínicos foram registrados:

- Índice de Placa Visível (IPV): presença ou ausência de placa será registrada nas quatro superfícies de cada dente (AINAMO e BAY, 1975).
- Índice de Sangramento Gengival (ISG): As quatro superfícies do dente serão avaliadas

após deslizar 0,5 mm da sonda periodontal no sulco gengival, sendo classificado com sangramento presente ou ausente (AINAMO e BAY, 1975).

- Avaliação salivar: fluxo salivar, pH e capacidade tampão

Os participantes foram orientados a higienizar corretamente os dentes com fio, escova e creme dental e a não comer ou ingerir líquidos por, pelo menos, 1 hora antes da coleta da amostra de saliva.

- Avaliação do Fluxo salivar

A saliva foi estimulada através da mastigação de uma pequena película de parafilme (PARAFILM “M”, PECHINEY PLASTIC PACKING, CHICAGO, IL.) durante um período de 5 minutos, tempo pelo qual toda a saliva produzida e acumulada na boca foi armazenada em um tubo Falcon, previamente pesado na Balança Digital de precisão Adventurer (OHAUS, Parsippany, NJ), para aferição do seu peso inicial. Após a coleta da saliva, o tubo com a amostra foi novamente pesado na mesma balança para aferição do seu peso final, com o intuito de coleta de dados sobre o fluxo salivar do participante.

- Avaliação do pH e capacidade tampão

O pH salivar foi estimado usando o medidor de pH digital (Thermo Scientific Orion 4 Star, EUA). A calibração foi realizada primeiro com um tampão de pH 7, seguida por um tampão de pH 4. Uma vez que o eletrodo de pH estava calibrado, ele foi imerso na amostra de saliva a ser medida e a leitura, anotada. A porção imersa do eletrodo foi lavada com água deionizada e limpa com papel de filtro antes que a próxima amostra seja imersa. A capacidade tampão salivar foi estimada pelo método de Ericsson_1959. A capacidade tampão é uma medida da eficiência de um tampão em resistir a mudanças no pH. Convencionalmente, a capacidade tampão (β) é expressa como a quantidade de ácido ou base forte, em equivalentes de grama, que deve ser adicionada a 1 litro da solução para alterar seu pH em uma unidade. O pH inicial da amostra de saliva foi mensurado e o valor, anotado. Em seguida, 1 ml de saliva foi adicionado a 3 ml de HCl um tubo de acrílico. A mistura foi agitada vigorosamente e deixada em repouso por 10 minutos, quando, então, o pH final foi medido usando o medidor de pH digital de forma semelhante. A capacidade tampão é quantitativamente expressa como a razão de ácido adicionado à mudança no pH produzido e será calculada da seguinte forma:

$$\text{Capacidade tampão } (\beta) = \Delta B / \Delta \text{pH}$$

No qual, ΔB = Equivalente de grama de ácido forte para alterar o pH de 1 litro de solução tampão e ΔpH = alteração de pH causada pela adição de ácido forte (pH final - pH inicial) (PYATI, et al., 2018).

Avaliação das propriedades funcionais e biológicas do material

Após 18 meses de acompanhamento, foi realizada avaliação direta das propriedades funcionais e biológicas do material nos dentes selados, considerando aspectos como forma anatômica, adaptação marginal, textura superficial e descoloração marginal seguindo os critérios do USPHS - Modificado (CVAR, RYGE & SCHMALZ, 2005) apresentados no Quadro 2. Os selantes foram classificados como satisfatórios quando atingiram pontuações Alfa e Bravo ou insatisfatórios com pontuação Charlie. O avaliador foi mascarado quanto ao tipo de tratamento que havia sido realizado.

Quadro 1. Critérios do USPHS Modificado seguidos para avaliação dos selantes (CVAR, RYGE & SCHMALZ, 2005).

Categoria	Classificação	Critério
Forma anatômica	Alfa	Contínua
	Bravo	Ligeira descontinuidade, clinicamente aceitável
	Charlie	Descontínua com falhas
Adaptação marginal	Alfa	Adaptado, sem fenda visível
	Bravo	Fenda visível, o explorador irá penetrar
	Charlie	Fenda com exposição de esmalte
Textura da superfície	Alfa	Lisura superficial semelhante à do esmalte
	Bravo	Superfície mais rugosa que o esmalte, clinicamente aceitável
	Charlie	Superfície áspera, inaceitável
Descoloração marginal	Alfa	Sem descoloração
	Bravo	Leve descoloração na margem do selante
	Charlie	Grande descoloração evidente na margem do selante

Com relação às propriedades funcionais da restauração, foram avaliados os graus de retenção e fratura do material e classificados em: 1 – retenção total do selante; 2 – perda parcial (qualquer perda de material); 3 – perda total (SIMONSEN, 1991).

No caso de perda parcial ou total do selante, uma avaliação criteriosa da ocorrência de cárie secundária foi realizada através de inspeção visual, com iluminação adequada, secagem ao ar e um explorador de ponta romba. Cavitação visível e/ou alterações da cor

do dente foram classificadas pelo ICDAS (de 1 a 6) e quando necessário encaminhadas para tratamento (DIKMEN, 2015).

- Avaliação da atividade de cárie

Avaliação clínica

A avaliação da experiência de cárie foi realizada pela comparação do número de dentes cariados, perdidos e obturados (CPO-D) inicial e após 18 meses (WHO, 1997).

A avaliação da atividade e severidade de cárie nos dentes selados com CIVMR e CIVMR/ 45S5, após 18 meses do tratamento, foi realizada, nos casos em que houve perda parcial ou total do material, através de inspeção visual e classificada segundo os índices **ICDAS** (DIKMEN, 2015) e **NYVAD** (NYVAD & BALEUM, 2018).

Avaliação radiográfica

O exame radiográfico interproximal (Kodak Insight®) foi realizado com o auxílio de posicionadores, de forma semelhante ao baseline e após 18 meses. O paciente foi protegido com o avental de chumbo e colar de tireóide (EMS®). O tempo de exposição foi igual a 0,8 segundos e a distância foco-filme de aproximadamente 25 cm. Para processamento dos filmes, foi utilizado o método temperatura/tempo.

Todas as etapas seguintes, incluindo a análise da imagem e mensuração da área, foram realizadas no software ImageJ (National Institutes of Health, Bethesda, MD, EUA) em ambas as radiografias do baseline e de 18 meses por um avaliador cego ao tratamento realizado. Para cada imagem, foi medida uma área de interesse (área radiolúcida sugestiva de cárie dental). Escala e calibração da imagem digital foram usadas para calcular os valores das áreas. Essa mesma área foi medida por três vezes. O resultado final para cada amostra foi a média dos três momentos.

Quando uma área de radiolucidez foi maior que a registrada no baseline, a lesão foi categorizada como “progressão radiográfica”. Quando não houve diferença, como “sem progressão radiográfica” (MUNOZ-SANDOVAL, GAMBETTA-TESSINI e GIACAMAN, 2019).

- Análise estatística

A análise das características demográficas, nutricionais, socioeconômicas coletadas durante o acompanhamento foi feita através de estatística descritiva e modelos de regressão.

Para avaliar se os escores de CPOD, IPV e ISG foram diferentes

significativamente entre os tempos de avaliação baseline vs 18 meses, foi empregado o teste de Wilcoxon. Da mesma forma, foi empregado o teste de Wilcoxon para avaliar se havia diferença entre os escores de retenção para os dois tipos de tratamento no tempo de 18 meses.

O teste de Wilcoxon também foi empregado para avaliar a diferença significativa entre os dentes tratados com CIVMR e CIVMR/45S5 em relação as variáveis; forma anatômica, adaptação marginal, textura superficial e descoloração marginal. O mesmo teste foi empregado para avaliar se havia diferença significativa entre os dentes tratados com CIVMR e CIVMR/45S5 em relação a variável Nyvad.

O teste exato de Fisher foi utilizado para verificar se havia associação entre o tipo de material (CIVMR e CIVMR/45S5) e o escore de ICDAS nos diferentes tempos de avaliação (baseline e 18 meses). Todas as análises foram realizadas no programa SPSS Statistics for Windows, v.26 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) com $\alpha=5\%$.

3. RESULTADOS

3.1. Qualificação da amostra avaliada

A população amostral tratada neste estudo está representada na Tabela 1, considerando classificação por sexo, idade, *status* socioeconômico e consumo de alimentos ricos em açúcares.

Inicialmente trinta e três crianças, com predominância do sexo masculino (57,7%), idade média de 12,8 anos (variação de 9 a 16 anos), com maioria apresentando renda mensal familiar baixa foram incluídas. Após 18 meses, 26 pacientes retornaram para a consulta clínica de reavaliação (Tabela 1). Sete crianças foram perdidas durante o período de seguimento devido a perda de contato ou realização de outro tratamento, e estas, não foram incluídas na análise estatística.

Vinte e três por cento (23%) dos participantes apresentaram um alto consumo de alimentos ricos em açúcares (>3x/ dia). Em relação ao padrão de consumo de alimentos açucarados, 76,9% dos participantes faziam até 3 refeições ao dia, enquanto 23,1% faziam mais de 3 refeições ao dia (Tabela 2).

Tabela 2: Amostra geral dos pacientes tratados após 18 meses de avaliação.

Variáveis	Indivíduos n(%)
Sexo	
Masculino	15 (57,7%)
Feminino	11 (42,3%)
Total	26 (100,0%)
Idade média (em anos)	
9-12	10 (38,5%)
13-16	16 (61,5%)
Total	26 (100,0%)
Status socioeconômico CCEB-ABEP	
Não responderam	5 (19,2%)
A	1 (3,9%)
B	4 (15,4%)
C	11 (42,3%)
D-E	5 (19,2%)
Total	26 (100,0%)
Consumo de alimentos ricos em açúcares	
1-3x/dia	20 (76,9%)
>3x/dia	6 (23,1%)
Total	26 (100,0%)

Avaliação da Saúde Bucal

Os voluntários tratados apresentaram médias de fluxo salivar estimulado e capacidade tampão de 1,57 g/min ($\pm 0,79$) e 1,50 Meq/pH/ml ($\pm 0,55$), respectivamente.

No baseline, 65,4% dos participantes indicaram CPO-D muito baixo, 11,5% CPO-D baixo e 23,1% CPO-D moderado a muito alto (Tabela 3). Dos que indicaram CPO-D muito baixo na avaliação do baseline, 3,8 % evoluíram para baixo e 96,2%, para moderado a muito alto na avaliação de 18 meses. Dos participantes que indicaram CPO-D baixo no baseline, 100% indicaram CPO-D moderado a muito alto na avaliação de 18 meses e os que indicaram CPO-D moderado a muito alto no baseline continuaram após 18 meses. Houve uma evolução dos escores de CPOD com o tempo de forma significativa ($p < 0,001$).

A qualidade da higiene oral foi também reavaliada aos 18 meses por meio da análise do índice de placa visível (IPV) e do índice de sangramento gengival (ISG) (Tabela 3). Na avaliação no baseline, 3,8% dos participantes indicaram qualidade de higiene bucal satisfatória e 96,2%, insatisfatória. Após 18 meses, 19,2% apresentaram-se satisfatórios e 80,8% insatisfatórios. Não houve diferença significativa na alteração do padrão de

higiene bucal entre os dois momentos de avaliação ($p=0,102$).

Quanto ao ISG, na avaliação do baseline, 73,1% indicaram saúde gengival e 26,9%, inflamação gengival na avaliação no baseline. Após 18 meses, 7,7% apresentaram-se saudáveis e 92,3%, com inflamação. Houve diferença significativa na alteração da qualidade gengival entre os dois momentos de avaliação ($p<0,001$).

Tabela 3: Condição de saúde bucal no baseline e após 18 meses.

Variáveis	Indivíduos		P
	Baseline	18 meses	
CPO-D			
Muito baixo	17 (65,4)	0 (0,0)	0,001
Baixo	3 (11,5)	1 (3,8)	
Moderado/alto/muito alto	6 (23,1)	25 (96,2)	
Qualidade da higiene oral (IPV)			
Satisfatória (<15%)	1 (3,8)	5 (19,2)	0,102
Insatisfatória ($\geq 15\%$)	25 (96,2)	21 (80,8)	
Inflamação gengival (ISG)			
Saúde (<15%)	19 (73,1)	2 (7,7)	0,001
Inflamação ($\geq 15\%$)	7 (26,9)	24 (92,3)	

Avaliação do comportamento clínico dos cimentos ionoméricos

Grau de retenção e qualidade do material

Após 18 meses de avaliação não foi verificada diferença significativa ($p=0,132$) entre o tipo de retenção dos materiais utilizados, Tabela 4.

Tabela 4: Frequência absoluta (%) na avaliação de retenção após 18 meses.

	Retenção total	Retenção parcial	Perda total	Total	p
CIVMR	3 (11,5%)	4 (15,4%)	19 (73,1%)	26 (100,0%)	0,132
CIVMR/45S5	1 (3,8%)	3 (11,5%)	22 (84,6%)	26 (100,0%)	

A qualidade dos materiais remanescentes (CIVMR e CIVMR/45S5), para as variáveis; forma anatômica, adaptação marginal, textura superficial e descoloração marginal nos dentes tratados não diferiu estatisticamente em relação ao tipo de tratamento realizado ($p>0,05$), (Tabela 5).

Tabela 5. Frequência absoluta (%) dos tipos de escores para as variáveis: forma anatômica, adaptação marginal, textura superficial e descoloração marginal de acordo com o tipo de material aplicado.

USPHS	GRUPOS				p
		CIVMR (%)		CIVMR/45S5 (%)	
Forma	Alpha	2 (7,7)	Alpha	1 (3,8)	0,157
Anatômica	Beta	3 (11,5)	Beta	1 (3,8)	
	Charlie	21 (80,8)	Charlie	24 (92,3)	
Adaptação	Alpha	2 (7,7)	Alpha	1 (3,8)	0,257
Marginal	Beta	2 (7,7)	Beta	1 (3,8)	
	Charlie	22 (84,6)	Charlie	24 (92,3)	
Textura	Alpha	3 (11,5)	Alpha	1 (3,8)	0,053
superficial	Beta	4 (15,4)	Beta	1 (3,8)	
	Charlie	19 (73,1)	Charlie	24 (92,3)	
Descoloração	Alpha	2 (7,7)	Alpha	2 (7,7)	0,408
Marginal	Beta	3 (11,5)	Beta	0 (0,0)	
	Charlie	21 (80,8)	Charlie	24 (92,3)	

Avaliação dental após 18 meses de tratamento

A avaliação consistiu de análise clínica e radiográfica. A frequência de cada escore para a avaliação clínica (selado, paralisação e progressão) e para a avaliação radiográfica (paralisação, progressão moderada e progressão severa) dos grupos pode ser melhor visualizada nas Figuras 2 e 3. Não houve diferença significativa entre os escores nem para a avaliação clínica e nem para avaliação radiográfica entre os tratamentos CIVMR e CIVMR/45S5 ($p > 0,05$).

Avaliação clínica

A gravidade e atividade das lesões de cárie foi analisada por meio da categorização das superfícies oclusais utilizando os critérios ICDAS e NYVAD, respectivamente. 11,5% dos dentes do grupo CIVMR e 3,8% do CIVMR/45S5 estavam completamente selados pelo material.

Quanto ao ICDAS, na avaliação no baseline, o grupo CIVMR indicou 3,8% dos participantes com escore 2, 88,5%, com escore 3 e 7,7% participantes com escore 4 e o grupo CIVMR/45S5 indicou 92,3% dos participantes com escore 3 e 7,7%, com escore 4

($p>0,05$). No grupo CIVMR, o participante que indicou escore 2 na avaliação baseline evoluiu para escore 3 na avaliação de 18 meses; dos participantes com escore 3 no baseline, observou-se: manutenção de escore (53,8%), evolução para o escore 4 (19,2%) e regressão para os escores 0 (11,5%) e 2 (3,8%); dos participantes com escore 4, 3,8% mantiveram-se no mesmo escore e 3,8% evoluíram para o escore 3. No grupo CIVMR/45S5, dos participantes que indicaram escore 3 na avaliação baseline, observou-se: involução para os escores 0, 1 e 2 (3,8%); paralisação da lesão (42,3%) e evolução da mesma para os escores 4 (30,8%) e para o escore 6 (7,7%); dos participantes com escore 4 no baseline, 3,8% mantiveram-se e 3,8% evoluíram para o escore 6 (Figura 2). Não houve diferença significativa entre os escores para o tratamento CIVMR e CIVMR/45S5 ($p>0,05$) (Tabela 6).

Tabela 6: Frequências absoluta (n) e relativa (%) da gravidade das lesões cariosas (ICDAS), após 18 meses de tratamento de acordo com o tempo de avaliação e o material empregado.

	ESCORE S	CIVMR (%)	CIVMR/45S5 (%)	p
ICDAS (18 meses)	Selado	3 (11,5)	1 (3,8)	0,262
	1	0 (0,0)	1 (3,8)	
	2	1 (3,8)	1 (3,8)	
	3	16 (61,5)	11 (42,3)	
	4	6 (23,1)	9 (34,6)	
	6	0 (0,0)	3 (11,5)	

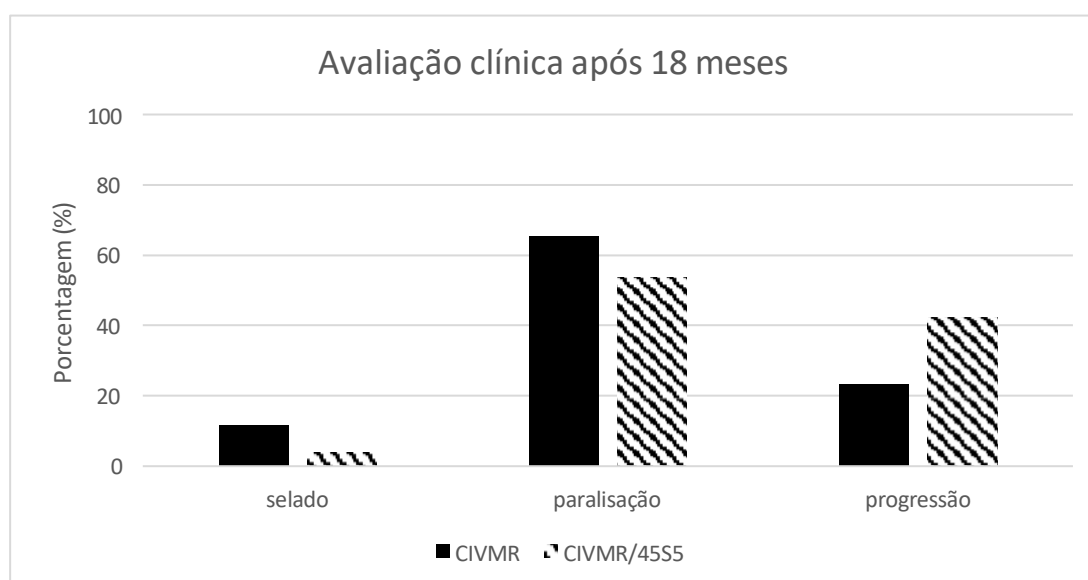


Figura 2: Frequência relativa (%) dos escores para a avaliação clínica ($p = 0,052$).

Relativamente ao Nyvad, a avaliação utilizando esse critério foi realizada apenas após 18 meses (Tabela 7). Foram registrados os escores selado, 2, 3, 4 e 5. Não houve

diferença significativa entre os escores para o tratamento CIVMR e CIVMR/45s5 ($p>0,05$).

Tabela 7: Frequências absoluta (n) e relativa (%) da atividade das lesões cariosas (NYVAD), após 18 meses de tratamento de acordo com o tempo de avaliação e o material empregado.

	ESCORE	CIVMR	CIVMR/45S5	p
	S	(%)	(%)	
	selado	3 (11,5)	1 (3,8)	
NYVAD (18 meses)	2	1 (3,8)	2 (7,7)	0,926
	3	2 (7,7)	6 (23,1)	
	4	11 (42,3)	10 (38,5)	
	5	9 (34,6)	7 (26,9)	

Avaliação radiográfica

Após 18 meses, não foi possível a realização da análise comparativa em 2 participantes, devido uso de aparelho ortodôntico, totalizando 24 participantes para cada grupo.

Quando categorizadas as lesões em paralisação e progressão verificou-se por meio do teste Chi-quadrado não foi observada diferença entre os grupos analisados ($p = 0,146$). Devido as variadas extensões das lesões radiolucidas os critérios de avaliação radiográfica permitiram a classificação da lesão cariiosa em três categorias para a análise no programa image J; **paralisação**- medida da área radiolucida semelhante no baseline e após 18 meses; **progressão moderada** – medida da área radiolucida após 18 meses apresentou um aumento de até 100% quando comparada ao baseline; e **progressão severa** -quando o aumento foi superior a 100% da inicial (Figura 3).

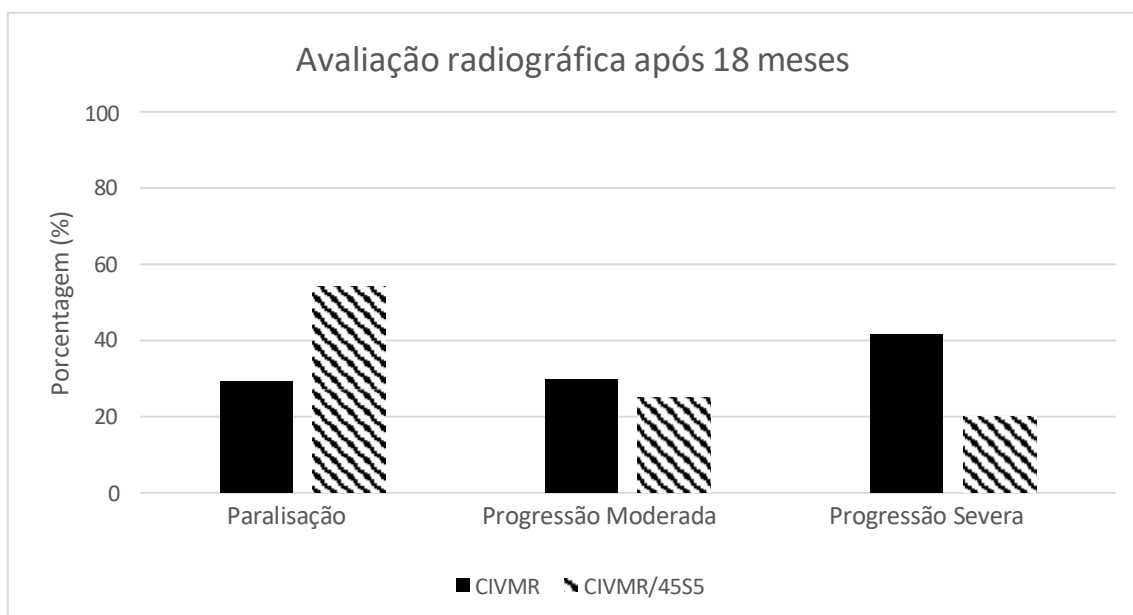


Figura 3: Frequência relativa (%) dos escores para a avaliação radiográfica ($p=0,088$).

Apesar de ter havido maior porcentagem de paralisação no grupo CIVMR/45S5, essa diferença não foi significativa estatisticamente na avaliação radiográfica ($p>0,05$).

4. DISCUSSÃO

O uso do selante como método preventivo foi relatado em diversos estudos clínicos que comprovaram sua segurança e eficiência, no que diz respeito à paralisação de lesões de cárie (PENHA, et al., 2021; PENHA, et al., 2022). A associação entre o cimento de ionômero de vidro modificado por resina e o biovidro 45S5 no selamento de lesões moderadas de cárie (ICDAS 3 e 4) foi objeto de investigação clínica, devido a grande existência de indícios laboratoriais de sua eficácia. Decorridos 18 meses, lesões moderadas de cárie (ICDAS 3 e 4) sem preparo biomecânico, tratadas com CIVMR convencional e o associado ao biovidro 45S5, não apresentam diferença estatística nos níveis de retenção e qualidade da restauração. Também, não foi verificada diferença clínica e radiográfica quanto à progressão e paralisação de lesões moderadas de cárie dos dentes tratados com os materiais estudados. Sendo assim as hipóteses nulas (1) e (2) não foram rejeitadas.

A avaliação clínica por meio de ensaios seguindo o modelo de boca-dividida para permitir o controle das condições bucais e diminuição de variáveis (SARTI, et al., 2020), conforme empregado no presente estudo. Decorridos 18 meses, houve uma perda de

seguimento de 21,2% dos participantes voluntários, porcentagem esta encontrada em concordância com outros estudos clínicos avaliando o selamento de lesões cariosas com acompanhamento de longo prazo (AL-JOBAIR, et al., 2017; KASEMKHUN, et al., 2021).

Com o intuito de compreender os possíveis resultados, alguns fatores de risco para a progressão de lesões de cárie moderadas seladas foram considerados, os aspectos socioeconômicos, consumo exagerado de açúcares e aspectos salivares. Maior parte dos participantes, deste estudo, enquadrava-se entre os níveis socioeconômicos C, D e E, configurando os piores estratos econômicos, segundo os critérios do CCEB. Em concordância, na literatura, fatores socioeconômicos são comumente relacionados a uma maior experiência de cárie (SHAGHAGHIAN, et al., 2018; NISKANEN, et al., 2019; KRAMER, et al., 2020; MEIRA, et al., 2020). Aliando a isto estes pacientes, apresentavam também um consumo de açúcares de 1 a 3 vezes ao dia em cerca de 77%, uma média de fluxo salivar considerada normal (1,57g/min) e uma capacidade tampão baixa (1,50 MeQ/pH/ml). É sugerido na literatura que a ingestão excessiva de açúcares causa disbiose da placa dentária e pode resultar na desmineralização do dente (MARSH, 1991), e que a saliva desempenha um papel crucial na homeostase oral, auxiliando o processo de remineralização dentária (MARSH, et al., 2016; PYATI, et al., 2018; SEKHRI, et al., 2018), portanto, apesar do fluxo salivar do estudo ser considerado normal, a capacidade da saliva de manter o pH constante foi considerada baixa, o que pode influenciar na progressão da lesão cariosa.

Os pacientes analisados apresentavam condições de alto risco de cárie, sendo que as condições periodontais mostraram uma qualidade de higiene oral insatisfatória (IPV 96,2% no baseline vs 80,8% após 18 meses) ($p=0,102$), e aumento nos sítios sangrantes após 18 meses (92,3%) quando comparado ao baseline 26,9% ($p<0,001$). Corroborando a esta análise, os dentes cariados, perdidos e obturados (CPOD) houve um aumento após 18 meses, CPOD: 96,1%, (18 meses) vs 23,1% (baseline) ($p>0,001$). Instrumentos de avaliação da higiene oral são ferramentas clínicas adicionais para estimar outros fatores de risco (CARVALHO, et al., 2017; SHAGHAGHIAN, et al., 2018), uma vez que melhores resultados são obtidos quando acompanhados por rotinas eficientes de prevenção (KASEMKHUN, et al., 2021). Apesar de o IPV não ter sido estatisticamente significativo no intervalo estudado ($p>0,05$), observou-se uma deficiente higiene oral, o que favorece o desenvolvimento da cárie dentária. A progressão de lesões de cárie em esmalte/dentina dependem da remoção do biofilme dental e do risco de cárie do indivíduo (ZHANG, et al., 2019).

O sucesso das restaurações esta relacionada a retenção e do seu efeito sobre a prevenção (AL-JOBAIR, et al., 2017). Neste estudo, após 18 meses de acompanhamento, foi verificado uma retenção (total e parcial) respectivamente de 26,9% e 15,3% para CIVMR e CIVMR/45S5, sem diferença significativa entre os materiais ($p = 0,132$). É importante destacar que os dentes tratados não foram preparados para receber o tratamento restaurador, valendo da retenção condicionada apenas da adesão química do CIVMR à estrutura dental. Resultados similares foram encontrados em outros estudos utilizando materiais ionoméricos (ALIREZAEI, et al., 2018; ALSABEK, et al., 2019; PENHA, et al., 2021). A perda parcial ou total da restauração pode resultar em progressão das lesões de cárie (AL-JOBAIR, ET AL., 2017). Esta afirmação fundamentou-se em alguns estudos que comprovaram que lesões de cárie não progridem se estiverem adequadamente seladas (RAMAMURTHY, et al., 2022).

Quanto a qualidade final das restaurações, houve maior porcentagem do pior score de avaliação (Charlie) para ambos os materiais em todos os critérios USPHS, sem diferença significativa para a forma anatômica, adaptação marginal, textura superficial e descoloração marginal dos materiais estudados após 18 meses. A qualidade final das restaurações após avaliação de longo tempo esteve em concordância com outros estudos clínicos que utilizaram materiais ionoméricos, que observaram condições não satisfatórias nos quesitos descoloração marginal (GURGAN, et al., 2019; AKMAN & TOSUN, 2020) e adaptação marginal (GURGAN, et al., 2019). É interessante enfatizar que os materiais ionoméricos apresentam resistência à compressão e flexão menor que outros materiais restauradores, como a resina composta (SUJITH, et al., 2020).

Considerando os aspectos referentes ao efeito preventivo do material, tanto a avaliação clínica como radiográfica indicaram que o CIVMR ou associado ao bioglass (CIVMR/45S5) não promoveram diferenças significativas quanto a paralisação e progressão da cárie. Alguns estudos clínicos não observaram significativa progressão da cárie com o tempo utilizando o CIVMR (FONTANA, et al., 2014; CABRAL, et al., 2018; ZHANG, et al., 2019). Estudos laboratoriais prévios acreditam que o vidro bioativo 45S5 possui um efeito de remineralização promissor em cárie moderadas (WU, et al., 2020), efeito preventivo eficaz para inibir a cárie secundária nas margens das restaurações (YANG, et al., 2016) e outro estudo observou a adição de biovidro 45S5 ao CIVMR promove a alcalinização e aumenta a liberação de íons cálcio, fósforo e flúor (DE OLIVEIRA, et al., 2022). Apesar de todas as propriedades clínicas interessantes dos materiais odontológicos utilizados neste estudo, acredita-se que melhorias na retenção e qualidade final da restauração alcançariam resultados mais promissores na prevenção das

lesões de cáries micro-cavitadas.

Clinicamente, todos os dentes em que foi observada paralisação das lesões, houve perda parcial ou total da restauração. Os achados deste estudo são semelhantes a outro estudo que sugeriu que uma restauração protege contra a progressão de cárie, mesmo quando perdida ao longo do tempo (ALVES, et al., 2017). Hipotetiza-se que resquícios do material restaurador ou íons depositados nos tecidos dentais podem contribuir para a prevenção do desenvolvimento de lesões de carie. Radiograficamente, em quase todos os dentes em que foi observada progressão, o material foi perdido total ou parcialmente, com exceção de dois dentes do grupo CIVMR que apresentaram aumento da área radiolúcida mesmo estando selados. Os estudos mostraram que as radiografias intraorais são importantes coadjuvantes à inspeção visual no diagnóstico de lesões cariosas, apesar de apresentarem uma baixa sensibilidade para lesões incipientes (DAYO, et al., 2021).

Na literatura, estudos experimentais têm demonstrado que os materiais bioativos apresentam propriedades biológicas interessantes para o processo de remineralização dental, no entanto, são necessários mais estudos clínicos de acompanhamento longitudinal para verificar o comportamento destes materiais na prevenção de lesões moderadas de cárie.

5. CONCLUSÃO

Após 18 meses, verificou-se que o 45S5 associado ao Cimento de ionômero de vidro modificado por resina apresenta grau de retenção e qualidade clínica da restauração estatisticamente semelhante ao Cimento de ionômero de vidro modificado por resina, com níveis similares de progressão e paralisação clínica e radiográfica de lesões moderadas de cárie.

Referências

Elamin F, Abdelazeem N, Salah I, Mirghani Y, Wong F. A randomized clinical trial comparing Hall vs conventional technique in placing preformed metal crowns from Sudan. PLoS ONE. 2019; 14: e0217740.

Giacaman RA, Munoz-Sandoval C, Neuhaus KW, Fontana M, Chalas R. Evidence-based strategies for the minimally invasive treatment of carious lesions: Review of the literature. Advances in clinical and experimental medicine. 2018; 27(7): 1009-1016.

Schwendicke F, Splieth C, Breschi L, Banerjee A, Fontana M, Paris S, et al. When to intervene in the caries process: an expert Delphi consensus statement. *Clinical Oral Investigations*. 2019; 23(7023): 3691-3703.

Krois J, Gostemeyer G, Reda S, Schwendicke F. Sealing or infiltrating proximal carious lesions. *J Dent*. 2018; 74: 15–22.

Penha KJS, Roma FRVO, Filho EMM, Ribeiro CCC, Firoozmand LM. Bioactive self-etching sealant on newly erupted molars: A split-mouth clinical trial. *Journal of Dentistry*. 2021; 115: 103857.

Fontana M, Platt JA, Eckert GJ, González-Cabezas C, Yoder K, Zero DT, et al. Monitoring of sound and carious surfaces under sealants over 44 months. *Journal of Dental Research*. 2014; 93(11): 1070–1075.

Schwendicke F, Walsh T, Lamont T, Al-yaseen W, Bjørndal L, Clarkson JE, et al. Interventions for treating cavitated or dentine carious lesions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2021, 7(7):CD013039

Khoroushi M, Keshani F. A review of glass-ionomers: from conventional glass-ionomer to bioactive glass-ionomer. *Dental Research Journal*. 2013; 10(4): 411-420.

Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Walsh T, Hiiri A, Nordblad A, Makela M, et al. Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. *Cochrane Database System Review*. 2013. Mar 28;(3): CD001830.

Sidhu SK, Nicholson JW. A Review of Glass-Ionomer Cements for Clinical Dentistry. *Funct Biomater*. 2016; 28(3): 1-15.

Kucukyilmaz E, Savas S, Kavrik F, Yasa B, Botsali M. Fluoride release/recharging ability and bond strength of glass ionomer cements to sound and caries-affected dentin. *Nigerian Journal of Clinical Practice*. 2017; 20: 226-234.

Moraes JF, De Moraes TG, Nunes FRS, Carvalho EM, Nunes GS, Carvalho CN, et al. Formation of hydroxyapatite nanoprecursors by the addition of bioactive particles in resin-modified glass ionomer cements. *International Journal of Adhesion and Adhesives*. 2021; (10): 102933.

Schwendicke F, Jager AM, Paris S, Hsu LY, Tu YK. Treating pit-and-fissure caries: a systematic review and network meta-analysis. *J Dent Res*. 2015; 94(4): 522–53.

Munoz-Sandoval C, Gambetta-Tessini K, Giacaman RA. Microcavitated (ICDAS 3) carious lesion arrest with resin or glass-ionomer sealants in first permanent molars: A randomized controlled trial. *Journal of Dentistry*. 2019; 88: 1-6.

Rodrigues JA, Santos NM, Azevedo CB, Haas AN, Lenzi TL. Non-invasive and micro-invasive treatments to arrest active occlusal carious lesions in erupting permanent molars: A randomized clinical trial. *Brazilian Oral Research*. 2021; 35: e058.

Mickenautsch S, Yengopal V, Bencharit S. Validity of Sealant Retention as Surrogate for Caries Prevention – A Systematic Review. *PLoS ON*. 2013; 8(10), e77103

Marsh PD. Sugar, fluoride, pH and microbial homeostasis in dental plaque. *Proc Finn Dent Soc*. 1991; (87): 515-525.

- Taha AA, Patel MP, Hill RG, Fleming PS. The effect of bioactive glasses on enamel remineralization: A systematic review. *J Dent*. 2017; 67: 9–17.
- Wu Q, Mei ML, Wu X, Shi S, Xu Y, Chu CH, et al. Remineralising effect of 45S5 bioactive glass on artificial caries in dentine. *BMC Oral Health*. 2020; 20(49): 1-8.
- Bauer J, Silva AS, Carvalho EM, Ferreira PVC, Carvalho CN, Manso AP, et al. Dentin pretreatment with 45S5 and niobophosphate bioactive glass: Effects on pH, antibacterial, mechanical properties of the interface and microtensile bond strength. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. 2019; 90: 374-380.
- Mousavinasab SM, Khoroushi M, Keshani F, Hashemi S. Flexural strength and morphological characteristics of resin-modified glass-ionomer containing bioactive glass. *J Contemp Dent Pract*. 2011; 12: 41–6.
- De Caluwé T, Vercruyse CWJ, Ladik I, Convents R, Declercq H, Martens LC, et al. Addition of bioactive glass to glass ionomer cement: Effects on the physico-chemical properties and biocompatibility. *Dental Materials*. 2017; 33: e186-e203.
- Karimi A, Rezabeigi E, Drew RAL. Glass ionomer cements with enhanced mechanical and remineralizing properties containing 45S5 bioglass-ceramic particles. *Journal of Mechanical behavior of biomedical materials*. 2019; 97: 396-405.
- Jones JR. Review of bioactive glass: from Hench to hybrids. *Acta Biomater*. 2013; 9: 4457-86.
- Park EY, Kang S. Current aspects and prospects of glass ionomer cements for clinical dentistry. *Yeungnam Univ J Med*. 2020; 37(3): 169-178.
- Jamieson LM, Smithers LG, Hedges J, Aldis J, Mills H, Kapellas K, et al. Follow-up of an Intervention to Reduce Dental Caries in Indigenous Australian Children: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open*. 2019; 2(3): e190648.
- Schulz K, Altman D, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Int. J. Surg*. 2011; 9: 672-677.
- Wright, JT, Tampi MP, Graham L, Estrich C, Crall JJ, Fontana M, et al. Sealants for preventing and arresting pit-and-fissure occlusal caries in primary and permanent molars: A systematic review of randomized controlled trials-a report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *J Am Dent Assoc*. 2016; 147(8): 631-645.
- Diniz ACS, Do Couto GA, Da Silva TB, Bauer JR, Firoozmand LM. Clinical behavior of bioactive glass ionomer (45S5) in moderate caries injuries: Study protocol of a clinical trial. *Research, Society and Development*. 2021; 10(10): e07101018190.
- Costa EL, Costa JF, Santos MP, Ladeira LLC, Silva RA, Ribeiro CCC. Streptococcus mutans in Mother-Child Dyads and Early Childhood Caries: Examining Factors Underlying Bacterial Colonization. *Caries Research*. 2017; 51(6):582–9.
- Ainamo J, Bay I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int Dent J*. 1975; 25:229-35.

Pyati SA, Kumar RN, Kumar V, Kumar NHP, Reddy KMP. Salivary Flow Rate, pH, Buffering Capacity, Total Protein, Oxidative Stress and Antioxidant Capacity in Children with and without Dental Caries. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*. 2018; 42(6): 1-5.

Cvar JF, Ryge G, Schmalz G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. *Clin Oral Investig*. 2005; 9(4): 7–24.

Simonsen RJ. Retention and effectiveness of dental sealant after 15 years. *J Am Dent Assoc*. 1991; 122 (10): 34-42.

Dikmen B. ICDAS II Criteria (International Caries Detection and Assessment System). *J Istanbul Univ Fac Dent*. 2015; 49(3): 63-72.

World health organization (WHO). *Oral Health Surveys: Basic Methods*. 4th ed. World Health Organization, Geneva; 1997

Nyvad B, Baleum V. Nyvad Criteria for Caries Lesion Activity and Severity Assessment: A Validated Approach for Clinical Management and Research. *Caries Research*. 2018; 52(5): 397-405.

Penha KJS, Roma FRO, Dos Santos MJ, Do Couto GAS, Firoozmand LM. In vitro and in vivo performance of self-conditioning sealants with pre-reacted glass for caries prevention. *J Mech Behav Biomed Mat*. 2022; 133: 105304.

Sarti CS, Vizzotto MB, Filgueiras LV, Bonifácio CC, See More JAR. Ensaio clínico randomizado controlado de boca dividida de dois anos sobre a progressão de lesões cariosas proximais em molares decíduos após infiltração de resina. *Pediatr Dent*. 2020; 42(2):110-115.

Al-Jobair A, Al-Hammad N, Alsadhan S, Salama F. Retention and caries-preventive effect of glass ionomer and resin-based sealants: An 18-month-randomized clinical trial. *Dental Materials Journal*. 2017; 36(5): 654-661.

Kasemkhun P, Nakornchai S, Phonghanyudh A, Srimaneeekarn N. The efficacy of dental sealant used with bonding agent on occlusal caries (ICDAS 2-4): A 24-month randomized clinical trial. *International Journal of Paediatric Dentistry*. 2021; 31(6):760–6.

Shaghaghian S, Abolvardi M, Akhlaghian M. Factors Affecting Dental Caries of Preschool Children in Shiraz, 2014. *J Dent*. 2018; 19(2): 100-108.

Niskanen MC, Mattila PT, Niinimaa AO, Vehkalahti MM, Knuuttila MLE. Behavioural and socioeconomic factors associated with the simultaneous occurrence of periodontal disease and dental caries. *Acta Odontologica Scandinavica*. 2019; 78(3):196-202.

Kramer AC, Petzold M, Hakeberg M, Ostberg AL. Multiple Socioeconomic Factors and Dental Caries in Swedish Children and Adolescents. *Caries Research*. 2018; 52(1-2), 42–50.

Meira GF, Knorst JK, Maroneze MC, Ortiz FR, Ardenghi TM. Effect of dental caries and socioeconomic status on social capital throughout adolescence: a 6-year follow-up. *Braz Oral Res*. 2020; 4(34): 1-10.

- Marsh PD, Do T, Beighton D, Devine DA. Influence of saliva on the oral microbiota. *Periodontol.* 2016; 70: 80–92.
- Sekhri P, Sandhu M, Sachdev V, Chopra R. Estimation of trace elements in mixed saliva of caries free and caries active children. *J Clin Pediatr Dent.* 2018; 42: 135-9.
- Carvalho JC, Mestrinho HD, Oliveira LS, Varjão MM, Aimée N, Qvist V. Validation of the Visible Occlusal Plaque Index (VOPI) in estimating caries lesion activity. *Journal of Dentistry.* 2017; 64: 37-44.
- Zhang W, Mulder J, Frencken J. Is preventing micro-cavities in dentine from progressing with a sealant successful? *British Dental Journal.* 2019; 226(8): 590–594.
- Alirezaei M, Bagherian A, Sarraf Shirazi 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.
- Alsabek L, Al-Nerabieah Z, Bshara N, Comisi JC. Retention and remineralization effect of moisture tolerant resin-based sealant and glass ionomer sealant on non-cavitated pit and fissure caries: Randomized controlled clinical trial. *J Dent.* 2019; 86: 69-74
- Ramamurthy P, Rath A, Sidhu P, Fernandes B, Nettem S, Fee PA, et al. Sealants for preventing dental caries in primary teeth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022; 2(2): CD012981.
- Gurgan S, Kutuk Z B, Cakir F Y; Ergin E. A randomized controlled 10 years follow up of a glass ionomer restorative material in class I and class II cavities. *Journal of Dentistry.* 2020; 94: 103175.
- Akman H, Tosun G. Clinical evaluation of bulk-fill resins and glass ionomer restorative materials: A 1-year follow-up randomized clinical trial in children. *Niger J Clin Pract.* 2020; 23(4): 489-497.
- Sujith R, Yadav TG, Pitalia D, Babaji P, Apoorva K, Sharms A. Comparative Evaluation of Mechanical and Microleakage Properties of Cention-N, Composite, and Glass Ionomer Cement Restorative Materials. *J Contemp Dent Pract.* 202; 21 (6): 691-695.
- Cabral RN, Faber J, Otero SAM, Hilgert LA, Leal SC. Retention rates and caries-preventive effects of two different sealant materials: a randomised clinical trial. *Clin Oral Investig.* 2018; 22(9): 3171-3177.
- Yang SY, Kwon JS, Kim KN, Kim KM. Enamel Surface with Pit and Fissure Sealant Containing 45S5 Bioactive Glass. *J Dent Res.* 2016; 95 (5): 550-7.
- De Oliveira FRO, De Oliveira TJJ, Bauer J, Firoozmand LM. Resin-modified glass ionomer enriched with BIOGLASS: Ion-release, bioactivity and antibacterial effect. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2022.
- Alves LS, Giongo F, Mua B, Martins VB, Barbachan ESB, Qvist V, et al. A randomized clinical trial on the sealing of occlusal carious lesions: 3-4-year results. *Braz Oral Res* 2017;31: e44.

Dayo AF, Wolff MS, Syed AZ, Muparapu M. Radiology of dental caries. *Dent Clin North Am.* 2021; 65(3): 427-445.
ed Mat. 2022; 133: 105304.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na literatura, até o presente momento, não se conhecem estudos clínicos de longevidade que utilizem o material bioativo no tratamento de lesões microcavitadas e o presente estudo demonstra indícios de paralisação das lesões ICDAS 3 e 4. Este estudo observou um comportamento clínico e radiográfico semelhante entre o cimento de ionômero de vidro modificado por resina e o associado ao biovidro 45S5 no que se refere à paralisação ou progressão de lesões moderadas de cárie, mesmo em uma amostra de indivíduos de alto risco de cárie. Além disso,

Além disso, avaliar a utilidade a longo prazo de uma intervenção é um importante método para a evolução dos tratamentos. O desenvolvimento e a aplicação de materiais que promovam maior preservação da estrutura dentária é de grande valia, uma vez que a prevalência da cárie dentária e suas sequelas ainda afeta grande parte da população.

REFERÊNCIAS

Bertassoni LE, Habelitz S, Kinney JH, Marshall SJ, Marshall JR. Biomechanical perspective on the remineralization of dentin. *Caries Research.* 2009; 43:70-77.

Dalli M, Çolak H, Hamidi MM. Minimal intervention concept: a new paradigm. *Journal of Investigate and Clinical Dentistry.* 2012; 3 (3): 167-75.

Giacaman RA, Munoz-Sandoval C, Neuhaus KW, Fontana M, Chalas R. Evidence-based strategies for the minimally invasive treatment of carious lesions: Review of the literature. *Advances in clinical and experimental medicine.* 2018; 27 (7): 1009-1016.

Schwendicke F, Splieth C, Breschi L, Banerjee A, Fontana M, Paris S, et al. When to intervene in the caries process: an expert Delphi consensus statement. *Clinical Oral Investigations.* 2019; 23 (7023): 3691-3703.

Hayashi M, Momoi Y, Fujitani M, Fukushima M, Imazato S, Kitasako Y, et al. Evidence-based consensus for treating incipient enamel caries in adults by non-invasive methods: recommendations by GRADE guideline. *Japanese Dental Science Review.* 2020; 56: 155-63.

Marsh PD. Sugar, fluoride, pH and microbial homeostasis in dental plaque. *Proc Finn Dent Soc.* 1991. (87): 515-525.

Lima JEO. Cárie dentária: um novo conceito. *Rev. Dent. Press Ortodon. Ortop. Facial.* 2007; 12(6): 119-130.

- Fusayama T, Okuse K, Hosoda H. Relationship between hardness, discoloration, and microbial invasion in carious dentin. *Journal of Dental Research*. 1966; 45(4): 1033-46.
- Oong EM, Griffin SO, Kohn WG, Gooch BF, Caufield PW. The effect of dental sealants on bacteria levels in caries lesions: a review of the evidence. *J Am Dental Assoc*. 2008; 139 (3): 271-8.
- Ricketts D, Lamont T, Innes NP, Kidd E, Clarkson, JE. Operative caries management in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013. (3): CD003808
- Innes NPT, Chu CH, Fontana M, Lo ECM, Thomson WM, Uribe S, et al. A century of change towards prevention and minimal intervention in Cariology. *J Dent Res*. 2019; 98 (6): 611–7.
- Tumenas I, Pascotto R, Saade JL, Bassani M. *Odontologia Minimamente Invasiva*. Rev. Assoc. Paul. Cir Dent. 2014; 68 (4): 283-95.
- Elamin F, Abdelazeem N, Salah I, Mirghani Y, Wong F. A randomized clinical trial comparing Hall vs conventional technique in placing preformed metal crowns from Sudan. *PLoS ONE*. 2019; 14: e0217740.
- Frencken JE. Atraumatic restorative treatment and minimal intervention dentistry. *Br. Dent. J*. 2017; 223: 183–189.
- Antonioni MB, Fontana M, Salzmann LB, Inglehart MR. Pediatric Dentists' Silver Diamine Fluoride Education, Knowledge, Attitudes, and Professional Behavior: A National Survey. *J. Dent. Educ*. 2019; 83: 173–182.
- Simpson S, Waterhouse PJ. Hall technique: Is it superior in success and savings to conventional restorations? *Evid-Based Dent*. 2020; 21: 128–129.
- Jorge R, Ammari M, Soviero V, Souza I. Randomized controlled clinical trial of resin infiltration in primary molars: 2 years follow-up. *J. Dent*. 2019; 90: 103184.
- Krois J, Gostemeyer G, Reda S, Schwendicke F. Sealing or infiltrating proximal carious lesions. *J Dent*. 2018; 74:15–22.
- Schwendicke F, Jager AM, Paris S, Hsu LY, Tu YK. Treating pit-and-fissure caries: a systematic review and network meta-analysis. *J Dent Res*. 2015; 94(4):522–53.
- Munoz-Sandoval C, Gambetta-Tessini K, Giacaman RA. Microcavitated (ICDAS 3) carious lesion arrest with resin or glass-ionomer sealants in first permanente molars: A randomized controlled trial. *Journal of Dentistry*. 2019; 88: 1-6.
- Khoroushi M, Keshani F. A review of glass-ionomers: from conventional glass-ionomer to bioactive glass-ionomer. *Dental Research Journal*. 2013; 10 (4): 411-420.
- Sidhu SK. Clinical evaluations of resin-modified glass-ionomer restorations. *Dent. Mater*. 2010; 26: 7–12.

Sidhu SK, Nicholson JW. A Review of Glass-Ionomer Cements for Clinical Dentistry. *Funct Biomater*. 2016; 28 (3): 1-15.

Park EY, Kang S. Current aspects and prospects of glass ionomer cements for clinical dentistry. *Yeungnam Univ J Med*. 2020; 37 (3): 169-178.

Moraes JF, De Moraes TG, Nunes FRS, Carvalho EM, Nunes GS, Carvalho CN, et al. Formation of hydroxyapatite nanoprecursors by the addition of bioactive particles in resin-modified glass ionomer cements. *International Journal of Adhesion and Adhesives*. 2021; (10): 102933.

Fernando D, Attik N, Pradelle-Passe N, Jackson P, Grosgeat B, COLON P. Bioactive glass for dentin remineralization: a systematic review. *Materials Science and Engineering C*. 2017; p. 1-9.

Taha, AA, Patel MP, Hill RG, Fleming PS. The effect of bioactive glasses on enamel remineralization: A systematic review. *J Dent*. 2017; 67: 9–17.

Wu Q, Mei ML, Wu X, Shi S, Xu Y, Chu CH, et al. Remineralising effect of 45S5 bioactive glass on artificial caries in dentine. *BMC Oral Health*. 2020; 20 (49): 1-8.

Jones JR. Review of bioactive glass: from Hench to hybrids. *Acta Biomater*. 2013; 9: 4457-86.

Bauer J, Silva, AS, Carvalho EM, Ferreira PVC, Carvalho CN, Manso AP, et al. Dentin pretreatment with 45S5 and niobophosphate bioactive glass: Effects on pH, antibacterial, mechanical properties of the interface and microtensile bond strength. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. 2019; 90: 374-380.

Karimi A, Rezabeigi E, Drew RAL. Glass ionomer cements with enhanced mechanical and remineralizing properties containing 45S5 bioglass-ceramic particles. *Journal of Mechanical behavior of biomedical materials*. 2019; 97: 396-405.

Penha KJS, Roma FRO, Dos Santos MJ, Do Couto GAS, Firoozmand LM. In vitro and in vivo performance of self-conditioning sealants with pre-reacted glass for caries prevention. *J Mech Behav Biomed Mat*. 2022; 133: 105304.

De Caluwé T, Vercruyse CWJ, Ladik I, Convents R, Declercq H, Martens LC, et al. Addition of bioactive glass to glass ionomer cement: Effects on the physico-chemical properties and biocompatibility. *Dental Materials*. 2017; 33: e186-e203.

ANEXOS

ANEXO A – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa

UFMA - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MARANHÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVENÇÃO DE CÁRIE COM O USO DE MATERIAIS RESINOSOS E IONOMÉRICOS: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: Leily Macedo Firoozmand

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68221317.6.0000.5087

Instituição Proponente: Universidade Federal do Maranhão

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO MARANHÃO -
FAPEMA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.284.768

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste ensaio clínico randomizado é avaliar clinicamente o comportamento de selantes resinosos e ionoméricos associados à vidros bioativos. Serão selecionadas 87 crianças entre 10 e 14 anos, que possuam os segundos molares superiores e inferiores em erupção e infraoclusão, livres de cárie e com vitalidade pulpar, livres de cáries, de restaurações e que procurarem o serviço odontológico da Universidade Federal do

Maranhão – UFMA, estes participantes serão alocados em diferentes grupos de estudo de acordo com os tratamentos que serão realizados de acordo com o desenho split-mouth (boca-dividida) por um único operador devidamente calibrado e treinado. Para cada um dos estudos serão atendidas 29 crianças: 1 (selante resinoso convencional e selante convencional+10% 45S5), 2: (Selante resinoso convencional + selante convencional+10% silicato) e 3: (cimento de ionômero de vidro + cimento de ionômero de vidro + 10% 45S%), em seguida serão realizadas avaliações imediatamente após o procedimento (baseline), após 1 mês, 6 meses e 1 ano por dois avaliadores experientes e calibrados. Os critérios de avaliação dos tratamentos será o do FDI, por meio de avaliações direta e indireta das restaurações quanto aos aspectos relacionados com propriedades funcionais do material e propriedades biológicas e os

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3272-8708 **Fax:** (98)3272-8708 **E-mail:** cepufma@ufma.br

UFMA - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MARANHÃO



Continuação do Parecer: 2.284.768

Investigador	ProjetoselantesCEP.docx	10/07/2017 16:38:16	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.pdf	04/05/2017 21:03:59	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	04/05/2017 21:00:43	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAOAUTORES.pdf	04/05/2017 20:44:07	Leily Macedo Firoozmand	Aceito
Cronograma	CronogramaSELANTECLINICO.pdf	04/05/2017 20:42:13	Leily Macedo Firoozmand	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 19 de Setembro de 2017


Assinado por:
Flávia Castello Branco Vidal Cabral
(Coordenador)

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3272-8708 **Fax:** (98)3272-8708 **E-mail:** cepufma@ufma.br

ANEXO B – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos Randomizados (ReBEC)


30/07/2018

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos



USUÁRIO: karlajanilee | SUBMISSÕES: 001 | PENDÊNCIAS: 000

Perfil Painel

SAIR 

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

PT | ES | EN

Buscar ensaios

[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / [ENSAIOS REGISTRADOS](#) /

RBR-7gyntj
Prevenção de cárie com o uso de materiais resinosos: estudo clínico randomizado
 Data de registro: 21 de Out. de 2017 às 18:06
 Last Update: 14 de Junho de 2018 às 14:13

Tipo do estudo:
 Intervenções

Título científico:

<p style="text-align: right; font-weight: bold; font-size: small;">PT-BR</p> <p>Prevenção de cárie com o uso de materiais resinosos: estudo clínico randomizado</p>	<p style="text-align: right; font-weight: bold; font-size: small;">EN</p> <p>Caries prevention with the use of resinous materials: a randomized clinical study</p>
---	--

Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1204-0854

Título público:

<p style="text-align: right; font-weight: bold; font-size: small;">PT-BR</p> <p>Uso de selantes resinosos para prevenção e tratamento da cárie</p>	<p style="text-align: right; font-weight: bold; font-size: small;">EN</p> <p>Use of resin sealant for caries prevention and treatment</p>
--	---

Acrônimo científico:

Acrônimo público:

Identificadores secundários:

68221317.6.0000.5087
 Órgão emissor: Plataforma Brasil

2.284.768
 Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão

Patrocinadores