

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

NÍVEL DOUTORADO

CLÍNICA ODONTOLÓGICA – ODONTOPEDIATRIA

Longevidade de Restaurações Adesivas em Dentes Decíduos Posteriores  
Submetidos à Remoção Total ou Seletiva de Tecido Cariado – Um Estudo  
Multicêntrico

**Joanna Tatith Pereira**

Porto Alegre, Dezembro de 2016.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

NÍVEL DOUTORADO

CLÍNICA ODONTOLÓGICA – ODONTOPEDIATRIA

Linha de Pesquisa:

Biomateriais e Técnicas Terapêuticas em Odontologia

Longevidade de Restaurações Adesivas em Dentes Decíduos Posteriores  
Submetidos à Remoção Total ou Seletiva de Tecido Cariado – Um Estudo  
Multicêntrico

Tese apresentada como parte dos  
requisitos obrigatórios para a obtenção  
do Título de Doutor em Odontologia – ênfase em Odontopediatria.

**Joanna Tatith Pereira**

Orientador: Prof. Dr. Fernando Borba de Araujo

Porto Alegre, Dezembro de 2016.

#### CIP - Catalogação na Publicação

Pereira, Joanna Tatith  
Longevidade de Restaurações Adesivas em Dentes  
Decíduos Posteriores Submetidos à Remoção Total ou  
Seletiva de Tecido Cariado - Um Estudo Multicêntrico  
/ Joanna Tatith Pereira. -- 2016.  
63 f.

Orientador: Fernando Borba de Araujo.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio  
Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa de  
Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS,  
2016.

1. cárie dentária. 2. preparo da cavidade  
dentária. 3. restauração dentária. 4. análise de  
sobrevida. 5. dente decíduo. I. de Araujo, Fernando  
Borba, orient. II. Título.

## **JOANNA TATITH PEREIRA**

- 2004 – 2008                      Graduação em Odontologia pela Universidade Federal de Santa Maria – UFSM.
- 2009 – 2011                      Especialização em Odontopediatria na Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS.
- 2011 – 2013                      Mestrado em Odontologia – ênfase em Odontopediatria na Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS.
- 2013 – atual                      Professora do Curso de Odontologia do Centro Universitário da Serra Gaúcha – FSG.
- 2016 – atual                      Professora do Curso de Especialização em Odontopediatria do Instituto Gaúcho de Pós-Graduação em Odontologia (IGPGO).

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos os pacientes e seus responsáveis, que confiaram em nossa equipe e permitiram que esse sonho saísse do papel.

Muito obrigada!

## AGRADECIMENTOS

“MILAGRES ACONTECEM QUANDO A GENTE VAI À LUTA.” Essa frase é parte da letra de uma música chamada “Transição”, da banda O Teatro Mágico. A conclusão do Doutorado é um desses milagres, e essa luta eu não travei sozinha. Chegou o momento de agradecer a todos que, de alguma forma, lutaram e participaram comigo desse meu pequeno grande milagre.

Não poderia começar agradecendo ninguém além de vocês, Pai e Mãe. Vocês foram e sempre serão a base de todas as minhas conquistas. Nada seria possível sem o incentivo, o carinho, a serenidade, a experiência e o amor de vocês. Agradeço todos os dias por pertencer a esta linda família que construíram. Amo vocês! Um beijo especial para a Vó Docinha e obrigada pelas orações, te amo Vó!

Digo e Gabi, meus irmãos. É tão bom nascer cercada de cuidado e amor e ter, desde sempre, melhores amigos. Vocês me estimulam a ser uma pessoa melhor. Tenho-os como exemplos de sucesso profissional e principalmente, pessoal. Construíram, junto da Pati e do Fabrício, famílias lindas e hoje colhem os frutos desse amor: Catarina, Sofia e Luca. Só tenho a agradecer por me apoiarem, incentivarem e me darem o amor mais genuíno do mundo. Amo todos vocês!

Agradecer ao Rodrigo, meu amor e companheiro de vida. Esteve ao meu lado desde o começo dessa jornada e de tantas outras, me passando tranquilidade e segurança de que tudo ia dar certo. Obrigada por ser um exemplo de pesquisador, um incentivador e acima de tudo, por escolher dividir a vida comigo. E, por ter me convidado para ir ao show do Teatro Mágico. “Te amo, assintoticamente...”

Gostaria de agradecer à Cátia e Ingrid, minhas amigas-irmãs, ao Chico e ao Oli. Junto do Theo, Rafa e Cecília construímos nossa Grande Família. Vocês foram e sempre serão essenciais em todas as minhas conquistas. Bruna, Pâmela e Pauline, não há tempo nem distância que modifiquem uma verdadeira amizade.

Às amigas de infância Taís, Tayná, Milena, Lika, Lú e Silvinha, muito obrigada por compartilharem comigo os principais momentos da minha vida e apoiarem minhas escolhas, que por muitas vezes não me permitiram estar perto de vocês.

Um agradecimento muito especial ao meu orientador, Professor Dr. Fernando Borba de Araujo, por sempre acreditar em mim ao longo desses quase 9 anos de convívio. Foste o responsável por toda minha formação e meu crescimento como Odontopediatra, Pesquisadora e Professora. Este trabalho só foi possível pelo o que o Senhor representa na Odontopediatria brasileira e mundial e me sinto honrada em fazer parte desta sua trajetória. Tenho admiração pelo Professor, pelo Odontopediatra e pela pessoa que és. Muito obrigada por tudo!

Agradeço a todos os Professores, junto de suas instituições, que acreditaram no nosso Multicêntrico. Esse trabalho não teria sido possível sem a parceria e colaboração de vocês, desde a etapa inicial da escrita do projeto. Professora Adriela Mariath, Professor Jonas Rodrigues e Professor Luciano Casagrande – Universidade Federal do Rio Grande do Sul; Professor Thiago Ardenghi – Universidade Federal de Santa Maria; Professor Célio Percinoto e Professor Juliano Pessan - Universidade Estadual de São Paulo, Araçatuba; Professora Cecília Ribeiro e Professor Pierre Adriano Moreno – Universidade Federal do Maranhão; Professor Marcelo Bonecker e Professor José Carlos Imparato – Universidade de São Paulo; Professora Judith Liberman – Universidade da República do Uruguai; Professora Sandra Rojas Flores – Universidade do Chile; Professora Rosa Ana Melgar Hermoza – Universidade Peruana Cayetano Heredia; Professora Ana Armas – Universidade Internacional do Equador. Mais importante do que colher os frutos desse trabalho é ter tido o privilégio de conhecê-los e de aprender com vocês. Nosso muito obrigado!

Agradeço também aos colegas, alunos de pós-graduação das instituições participantes, que transformaram meu projeto de doutorado em parte de seus projetos. Muito obrigada!

Agradecimento especial ao Professor Dr. Thiago Machado Ardenghi. Além de participar da minha formação como Cirurgiã-Dentista e ter sido o Patrono da minha turma, foste banca da minha defesa de mestrado e agora parceiro neste projeto de doutorado. Obrigada pela ajuda, imprescindível, na escrita do projeto, na análise dos resultados da tese e na redação dos artigos científicos. Sempre aprendo contigo, sou tua fã!

Agradeço às Professoras Doutoras Renata Franzon, Maria Carolina Guilherme Erhardt, Juliana Jardim Jobim, e Adriela Mariath que prontamente aceitaram compor a banca examinadora e nos honrar com seus conhecimentos na melhoria desse trabalho.

Agradeço aos professores da Odontopediatria da UFRGS Adriela Mariath, Jonas Rodrigues e Luciano Casagrande. Além de todos os ensinamentos e momentos acadêmicos, vivenciamos momentos de amizade e descontração. Jonas, obrigada por sempre “lembrar” de mim e me incentivar na vida acadêmica. Adri, obrigada por cada conversa, janta e palavras de apoio. É sempre um prazer tê-los por perto!

Muito obrigada ao Professor Dr. Fernando Neves Hugo. Tua disponibilidade, conhecimento e amor pela docência foram essenciais para meu crescimento pessoal e profissional. Que possamos colher ainda mais frutos desta parceria e amizade.

À amiga, irmã, companheira de todas as horas e colega Stefanie, obrigada pela amizade e parceria diária na jornada que escolhemos. É sempre um prazer dividir contigo todos os momentos, desde os mais difíceis até minhas maiores conquistas. Que venham nossos próximos desafios!

À querida amiga Fabiane Piva, obrigada por confiar em mim e por ter sido minha porta de entrada na docência. Nossa parceria nos projetos de doutorado gerou muito mais do que publicações, construímos uma linda amizade. Espero tê-la sempre por perto e acompanhar a Flávia crescendo ao nosso redor!

À Patrícia Luz, Inaiá Bonfadini, Monique Scapinello e Gabriela Lima, muito obrigada pelas oportunidades e por nossa amizade. O que a pós-graduação uniu o carinho e o amor mantém! Um beijo carinhoso no Caetano, Nina e Martina, segunda geração dessa amizade!

Ao Curso de Odontologia do Centro Universitário da Serra Gaúcha (FSG), obrigada por me iniciar na docência e me permitir passar aos alunos um pouco do que aprendi ao longo dessa caminhada.

Às colegas de docência, Aline, Camila, Renata e Stefanie, obrigada por me apoiarem e “segurarem as pontas” na FSG sempre que precisei estar ausente em



função do doutorado. Nossa equipe só funciona tão bem por que existe admiração, carinho e respeito em nossa relação.

Às colegas de pós-graduação Bruna, Caroline, Daiana, Fernanda, Juliane, Lizandra, Luciana e Márcia, obrigada por toda a ajuda com os pacientes e atendimentos em conjunto e também pelos papos e momentos de descontração. Esse trabalho não teria sido possível sem a colaboração de todas vocês.

Cris, Cacau e Nicole, o que falar sobre nosso quarteto?! Foram jantãs, cafés, planejamentos, trocas de experiências e confidências e uma viagem inesquecível (ORCA 2016). Muito obrigada pela amizade e parceria no “*4friendstakinggreece*” e muito além!

Agradeço aos professores e colegas do Programa de Pós Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Foram oito anos de um convívio quase diário, de muito aprendizado e amadurecimento.

À indústria 3M, pelo apoio com o material para o desenvolvimento dessa pesquisa.

A todas as pessoas que de alguma forma participaram da minha formação, desse estudo e de todos os meus milagres, MUITO OBRIGADA!

“Se enxerguei mais longe, foi porque me apoiei sobre os ombros de gigantes.”

Isaac Newton

## SUMÁRIO

Resumo .....	11
Abstract .....	12
Lista de Abreviaturas .....	13
1. Introdução e Justificativa .....	14
2. Objetivos	
2.1 Objetivo Geral .....	18
2.2 Objetivos Específicos .....	18
3. Metodologia .....	19
4. Artigo Científico .....	26
5. Considerações finais .....	47
6. Referências bibliográficas .....	48
7. Apêndices	
7.1 Tabela 1 .....	54
7.2 Ficha Clínica .....	55
8. Anexos	
8.1 Anexo A. Parecer do CEP da Universidade Federal do Rio Grande do Sul ..	60
8.2 Anexo B Parecer do CEP da Universidade Peruana Cayetano Heredia .....	62
8.3 Anexo C Parecer do CEP da Universidade Internacional do Equador .....	63

## RESUMO

A técnica da remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) para lesões de cárie profundas em dentina de dentes decíduos e permanentes, já é consenso na literatura e é sustentada por pesquisas que demonstram excelentes resultados clínicos, radiográficos e microbiológicos. No entanto, a longevidade de restaurações adesivas realizadas após a RSTC, principalmente na dentição decídua, vem gerando algumas dúvidas e preocupações quanto ao seu desempenho, merecendo esclarecimentos. O objetivo deste estudo randomizado, controlado e multicêntrico foi comparar a taxa de sucesso de restaurações adesivas realizadas em dentes decíduos posteriores após a remoção total (RTTC) ou seletiva (RSTC) de tecido cariado ao longo de 30 meses. Métodos: Crianças de 4 a 8 anos de idade portadoras de pelo menos duas lesões cavidadas ativas em metade interna de dentina (metade interna da dentina na avaliação do RX interproximal e com pelo menos 1mm de dentina separando a lesão cariada da polpa) e que se enquadrassem nos critérios de inclusão e exclusão participaram do estudo. Para cada criança os dentes (no mínimo dois, mas podendo ser mais) foram aleatoriamente divididos de acordo com os seguintes tratamentos: RTTC (grupo controle) ou RSTC (grupo teste). Nos casos em que ocorreu exposição pulpar, o dente foi devidamente tratado e excluído da amostra, os dados em relação ao tipo de remoção de tecido cariado que levou à exposição foram coletados. Quatro instituições participaram do estudo (Universidade Federal do Rio Grande do Sul; Universidade de São Paulo; Universidade Peruana Cayetano Heredia; Universidade Internacional do Equador), resultando em quatro odontopediatras que realizaram os procedimentos de remoção de tecido cariado e posterior restauração em resina composta, avaliadas clinicamente no baseline, 6, 12, 18, 24 e 30 meses. Todos os procedimentos foram realizados sob anestesia local e isolamento absoluto. Características sociodemográficas foram coletadas no baseline e características clínicas como índice ceod/CPOD, índice de placa visível (IPV) e índice de sangramento gengival (ISG) foram coletados em todos os períodos de acompanhamento. Em todos os momentos experimentais foram avaliados os aspectos clínicos das restaurações por um examinador cego e calibrado através do índice FDI adaptado. Para determinar as taxas de sucesso das restaurações de resina composta foram geradas curvas de sobrevida com o estimador Kaplan-Meier para cada grupo avaliado, assim como as taxas de falha anual das restaurações. O modelo de regressão de Cox com falhas compartilhadas foi realizado para avaliar diferenças nas taxas de sobrevida das restaurações de acordo com o tratamento, instituição e características clínicas e demográficas da amostra. Resultados: Cento e seis crianças (51 meninos e 55 meninas) colaboraram com 278 dentes submetidos a restaurações adesivas, 137 após RTTC e 141 após RSTC. Oito exposições pulpares ocorreram no grupo da RTTC e quatro no grupo da RSTC. A taxa global de sucesso das restaurações foi 87,1% (85,4% para RTTC e 88,7% para RSTC) e o tempo médio de sobrevida foi de 30 meses. A taxa anual de falha foi de 7% após 24 meses de acompanhamento. Não houve diferença no risco de falha (TR) de acordo com o grupo de tratamento (TR 0,75; IC 95%: 0,38-1,46) e instituição (USP TR 0,44; IC 95%: 0,94-2,09; PERU TR 0,92; IC 95%: 0,26-3,19 EQUADOR TR 1,39; IC 95%: 0,45-4,28). Foram encontradas observações análogas em relação a todas as variáveis clínicas e demográficas. Conclusões: As restaurações adesivas realizadas em dentes decíduos com lesões cavidadas profundas em dentina apresentam sobrevida satisfatória após 33 meses de acompanhamento, independentemente da técnica realizada para remoção de tecido cariado.

**PALAVRAS-CHAVE:** cárie dental, preparo da cavidade dentária, restauração dentária, análise de sobrevida, dente decíduo.

## ABSTRACT

The selective caries removal technique (SCR) for active deep carious lesions in deciduous and permanent teeth is already a consensus in the literature and is supported by studies that demonstrate excellent clinical, radiographic and microbiological results. However, the longevity of restorations performed after the SCR, mainly in primary dentition, has generated some doubts and concerns about its performance, deserving clarification. This multicenter study aimed to compare the success rate of adhesive restorations performed on posterior deciduous teeth after total or selective caries removal over 30 months. **Methods:** Children between 4 - 8 years old with at least two active cavitated lesions in deep dentin (inner half of the dentin in the evaluation of the interproximal RX and with at least 1mm of dentin separating the carious lesion of the pulp) and that met the inclusion and exclusion criteria participated in the study. For each child, teeth were randomized and submitted to one of the treatment groups: total caries removal (TCR - control group) or SCR (test group). Children could have more than 2 teeth included. In cases of pulp exposure, data were analyzed and the tooth was excluded from the sample. Four institutions participated in the study (Federal University of Rio Grande do Sul, Peruvian University Cayetano Heredia and International Universidad of Ecuador), resulting in four pediatric dentists who performed the caries removal procedures and subsequent restorations in composite resin. Clinical evaluation was performed at baseline, 6, 12, 18, 24 and 30 months. All procedures were performed under local anesthesia and rubber dam use. Sociodemographic characteristics were collected at the baseline and clinical characteristics as dmft and visible plaque and gingival bleeding index were collected in all follow-up periods. Radiographs were taken only at baseline and restorations were clinically assessed at baseline, 6, 12, 18, 24 and 33 months by a blinded, trained and calibrated operator in each institution. The characteristics of the restorations were recorded according to an adaptation of the FDI criteria. Survival estimates for restoration longevity were evaluated using the Kaplan-Meier method. We also estimated the annual failure rate of the restorations. Cox regression model with shared frailty was performed to assess differences in survival rates of the restoration according to the intervention treatment, institution and clinical and demographic characteristics of the sample. **Results:** one hundred and six children (51 boys and 55 girls) collaborated with 278 teeth submitted to adhesive restorations (137 after TCR and 141 after SCR). Pulp exposure occurred in eight teeth (2.8%) allocated to TCR, and in four (1.4%) allocated to SCR group. The overall success rate of restorations was 87.1% (85.4% for TCR and 88.7% for SCR) and mean survival time was 30.3 months. The annual failure rate was 7% after 24 months of follow-up. There were no differences in the risk of failure according to the treatment group (HR 0.75;95%CI:0.38-1.46) and institution (USP HR 0.44;95%CI:0.94-2.09; PERU HR 0.92;95%CI:0.26-3.19; ECUADOR HR 1.39;95%CI:0.45-4.28). Analogous observations were found regarding all the clinical and demographic variables. **Conclusions:** Composite restorations of active deep carious lesions performed in posterior primary teeth show satisfactory survival of 87.1% after 33 months of follow-up, regardless of the technique performed for carious tissue removal.

**Keywords:** dental caries, clinical trial, multicenter trial, dental restoration, survival analysis.

## LISTA DE ABREVIATURAS

ICCC – The International Caries Consensus Collaboration

RTTC – Remoção total de tecido cariado

RSTC – Remoção seletiva de tecido cariado

CEP – Comitê de ética em pesquisa

CONSORT – Consolidated Standards of Reporting Trials

FO-UFRGS – Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

FO-USP – Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

FO-UPCH – Faculdade de Odontologia da Universidade Peruana Cayetano Heredia

FO-UIE – Faculdade de Odontologia da Universidade Internacional do Equador

FO-UFSM – Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Santa Maria

FO-UNESP – Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual Paulista, Campus Araraquara

FO-UFMA – Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Maranhão

FO-URU – Faculdade de Odontologia da Universidade da República do Uruguai

FO-UCH – Faculdade de Odontologia da Universidade do Chile

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

FDI – FDI World Dental Federation (*Fédération dentaire internationale, Paris 1900*)

IPV – Índice de placa visível

ISG – Índice de sangramento gengival

TCR – Total caries removal

SCR – Selective caries removal

EC – Ethics Committee

AFR – Annual failure rate

HR – Hazard ratio

## 1. INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVAS

Frente a tantas mudanças no conhecimento e manejo atual referente à doença cárie, a Colaboração Internacional de Consenso sobre a Cárie (ICCC – “*Internacional Caries Consensus Collaboration*”) se reuniu em fevereiro de 2015 com o objetivo de unificar os mais diversos termos relacionados à doença e ao seu tratamento [Innes et al., 2016a]. O conhecimento aprofundado sobre a cárie, desde sua etiologia e prevenção passando pelo diagnóstico precoce das lesões, proporciona opções de tratamento mais conservadoras para dentes decíduos e permanentes, dentro de uma filosofia de mínima intervenção [Ericson, 2007].

Uma vez que lesões em dentina estão estabelecidas, uma subdivisão é preconizada para a decisão de tratamento: lesões moderadas (localizadas superficialmente ao terço ou quarto interno da dentina ou em que não há risco de exposição pulpar) e lesões profundas (localizadas no terço ou quarto interno da dentina e em que há risco de exposição pulpar) [Schwendicke et al., 2016a]. Para as lesões profundas, a remoção total de tecido cariado (RTTC) não é mais a técnica indicada para a remoção de tecido, visto o alto risco de exposição e danos ao tecido pulpar, tanto para dentes decíduos como para dentes permanentes [Ferreira et al., 2012; Ribeiro et al., 2012; Ricketts et al., 2013; Schwendicke et al., 2016a; Thompson et al., 2008].

Na técnica da remoção seletiva de tecido cariado (RSTC), há a manutenção de uma camada de dentina contaminada, passível de remineralização, o que previne exposições pulpares desnecessárias e permite que o complexo pulpar reaja ao estímulo, após o selamento da cavidade, através da formação de dentina reacional [Lula et al., 2011; Pinto et al., 2006]. A RSTC preconiza que todo o tecido cariado deve ser removido das paredes circundantes, enquanto que na parede pulpar remove-se até a dentina coriácea nos casos onde não há risco clínico aparente de exposição pulpar e até a dentina amolecida quando há risco evidente de exposição [Schwendicke et al., 2016a].

Embora exista evidência científica com desfechos clínicos, radiográficos e microbiológicos, que demonstram o sucesso da técnica da RSTC em dentes decíduos [Bressani et al., 2013; Casagrande et al., 2010; Casagrande et al., 2013;

Casagrande et al., 2009; Chibinski et al., 2016; Dalpian et al., 2012; Duque et al., 2009; Falster et al., 2002; Franzon et al., 2007; Franzon et al., 2014; Leda et al., 2015; Lula et al., 2009; Marchi et al., 2006; Pinto et al., 2006; Singhal et al., 2016], ainda existem profissionais que exercem uma prática odontológica sem embasamento [Chisini et al., 2015; Schwendicke et al., 2016b; Weber et al., 2011].

Contudo, algumas questões ainda não estão bem sedimentadas na literatura, como a necessidade ou não do uso de material forrador sobre a dentina profunda, o melhor material para o selamento da cavidade e, especialmente, a longevidade das restaurações realizadas sobre um substrato cariado. O desenvolvimento de novos sistemas adesivos, materiais restauradores e as mudanças no manejo do tecido cariado em lesões profundas em dentina levantaram dúvidas acerca da necessidade do material forrador para a manutenção da vitalidade pulpar em cavidades profundas [Schwendicke et al., 2015]. Os estudos que avaliaram a necessidade do forrador após a RSTC não observaram diferenças no sucesso da técnica [Bressani et al., 2013; Casagrande et al., 2008; Casagrande et al., 2009; Falster et al., 2002; Franzon et al., 2007; Marchi et al., 2006; Pinto et al., 2006; Weiner, 2011].

A preservação de uma espessura significativa de dentina parece mais racional ao invés da escolha do material forrador no manejo de lesões profundas em dentina [Chauhan, 2016]. Contudo, revisões sistemáticas sobre o assunto são escassas e falham ao apoiar ou desencorajar o uso de forradores em dentes decíduos. Assim, os mesmos continuam sendo utilizados pelos profissionais, provavelmente pelas características do material em induzir a dentinogênese, reduzir a inflamação pulpar e o número de bactérias viáveis próximas à polpa; isolar a polpa de condução térmica ou elétrica; e proteger a polpa dos monômeros residuais dos sistemas adesivos [Schwendicke et al., 2015].

A literatura não apresenta um consenso em relação à escolha do melhor material restaurador para dentes decíduos [Uribe, 2010]. Os cimentos ionoméricos modificados por resina ou restaurações diretas de resina composta são os materiais mais utilizados e que mostram melhores taxas de sucesso em acompanhamentos longitudinais [Qvist et al., 2010]. Suas indicações estão baseadas não somente nas suas propriedades materiais, mas também nas necessidades clínicas individuais como extensão da lesão e comportamento do paciente. As lacunas no conhecimento



do desempenho das restaurações de resina composta sobre a RSTC ainda precisam ser preenchidas através de ensaios clínicos bem delineados [Duangthip et al., 2016].

A longevidade de restaurações em dentes submetidos à RSTC tem sido recentemente investigada em estudos clínicos com dentes decíduos e permanentes. A técnica de escolha para a remoção do tecido cariado em lesões profundas em dentina parece não ter influência sobre o sucesso restaurador em dentes permanentes [Casagrande et al., 2016; Maltz et al., 2012; Maltz et al., 2013].

Em dentes decíduos, um estudo retrospectivo demonstrou que as falhas restauradoras foram a principal causa dos insucessos da RSTC (13%) e as falhas relacionadas com sinais e sintomas pulpares estavam presentes em apenas 6,7% dos casos, sendo que os pacientes que apresentaram falhas eram aqueles com alto risco à cárie [Dalpian et al., 2014]. Um ensaio clínico randomizado demonstrou que restaurações em dentes com RSTC apresentaram taxas de sucesso mais baixas quando comparadas com restaurações em dentes com RTTC, especialmente quando restaurações proximais foram avaliadas. Contudo, um maior número de exposições pulpares foi observado no grupo de RTTC [Franzon et al., 2015].

Além dos estudos clínicos, estudos *in vitro* realizados em dentes permanentes têm demonstrado resultados controversos em relação ao efeito da técnica de remoção de tecido cariado sobre a longevidade da restauração, para desfechos específicos. Um estudo *in vitro* demonstrou que o substrato da margem da restauração e a profundidade das lesões influenciaram as propriedades restauradoras e não o tipo de técnica empregada na remoção de tecido cariado na parede pulpar [Schwendicke et al., 2014a]. Contudo, o mesmo grupo de pesquisadores demonstrou que a deflexão das cúspides foi significativamente aumentada em dentes submetidos à RSTC comparada à RTTC em cavidades profundas, para as outras variáveis avaliadas, não houve diferença entre as técnicas [Schwendicke et al., 2014b].

Em outro estudo *in vitro* observaram que a RSTC reduziu significativamente a resistência à fratura das restaurações comparada à RTTC e que o tipo de falha encontrada na RTTC era vertical, enquanto que na RSTC era comparada a “rachaduras no gelo” [Hevinga et al., 2010]. No entanto, as interpretações sobre este

estudo laboratorial devem ser vistas com cautela, uma vez que não levam em consideração a remineralização da camada de dentina contaminada promovida pelo complexo pulpar após a RSTC.

Dessa forma, avaliar o desempenho das restaurações a longo prazo sobre dentes submetidos à RSTC é importante para a sedimentação na literatura e implementação da técnica por parte dos profissionais. Embora o ganho obtido com a manutenção da vitalidade pulpar, aceito pela comunidade acadêmica [Schwendicke et al, 2016], já seja uma enorme vantagem da RSTC em relação à RTTC.

As pesquisas multicêntricas compreendem um desenho de estudo no qual ocorre a condução simultânea e controlada de um mesmo protocolo em diversas instituições. Um dos principais objetivos deste desenho de estudo é a obtenção do tamanho ideal da amostra em um menor espaço de tempo, mas também é foco de atenção a avaliação de variáveis em diversas amostras populacionais não relacionadas, permitindo dessa forma maior validade externa dos resultados. Estudos multicêntricos permitem aos pesquisadores com interesses e habilidades similares trabalharem juntos em um mesmo problema, estudarem a influência do meio ambiente e das diferentes culturas sobre o processo saúde-doença e também é considerado o padrão ouro para avaliar a eficácia terapêutica em pesquisas odontológicas [Chuang et al., 2005].

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL:**

Comparar a taxa de sucesso de restaurações adesivas realizadas em dentes decíduos posteriores após a remoção total (RTTC) ou seletiva (RSTC) de tecido cariado ao longo de 30 meses.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Comparar a ocorrência de exposição pulpar em ambas as técnicas utilizadas para remoção de tecido cariado (total e seletiva);
- Comparar os tipos de falha nas restaurações de resina composta realizadas após RTTC e RSTC em dentes decíduos portadores de lesões ativas profundas em dentina ao longo de 30 meses, utilizando método FDI modificado;
- Avaliar características clínicas e sociodemográficas associadas às falhas restauradoras ao longo de 30 meses;

### **3. METODOLOGIA**

Este foi um estudo do tipo: ensaio clínico randomizado controlado duplo-cego multicêntrico.

#### **Preceitos éticos**

O presente projeto de pesquisa foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (parecer nº 806.674) e nos demais centros onde o estudo foi desenvolvido (Anexo A, B e C). O estudo só teve início após aprovação de todos os CEPs e os dados só foram coletados após consentimento formal dos responsáveis participantes com assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e com o assentimento da criança.

O estudo foi reportado conforme as orientações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) para elaboração de ensaios clínicos randomizados e controlados e registrado no site [www.ensaiosclinicos.gov.br](http://www.ensaiosclinicos.gov.br) (TRIAL: RBR-7JY2F7).

Foi oferecido todo o tratamento necessário para a recuperação completa da saúde bucal dos pacientes envolvidos nesse estudo durante todo o período de acompanhamento, além de orientações periódicas de higiene bucal e as ferramentas para tal (escova, fio e creme dental).

Um manual do pesquisador foi elaborado para que as dúvidas que surgissem ao longo da pesquisa fossem sanadas. Além disso, as equipes da pesquisa se encontraram anualmente ao longo do desenvolvimento do estudo para a retomada dos treinamentos e levantamento de dados preliminares.

No decorrer da pesquisa, por razões distintas, 5 centros inicialmente participantes do estudo (FO-UFSM; FO-UNESP; FO-UFMA; FO-URU; FO-UCH) acabaram sendo excluídos da pesquisa e não contribuíram para os resultados finais apresentados nesta tese. Os demais centros (FO-UFRGS; FO-USP; FO-UPCH; FO-UIE) foram responsáveis pela amostra que compõem esse estudo e pelos seus 30 meses de acompanhamento.

## Seleção da amostra

Estavam inicialmente envolvidas no estudo as seguintes instituições:

- Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FO-UFRGS) – Porto Alegre, Brasil, sob coordenação do Prof. Dr. Fernando Borba de Araujo;
- Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Santa Maria (FO-UFSM) – Santa Maria, Brasil, sob coordenação do Prof. Dr. Thiago Machado Ardenghi;
- Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual de São Paulo (FO-UNESP) – Araraquara, Brasil, sob coordenação do Prof. Dr. Célio Percinoto;
- Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Maranhão (FO-UFMA) - São Luís, Brasil, sob coordenação da Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Cecília Cláudia Costa Ribeiro;
- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FO-USP) – São Paulo, Brasil, sob coordenação dos Profs. Dr. Marcelo José Strazzeri Bonecker e Dr. José Carlos Pettorossi Imparato;
- Faculdade de Odontologia da Universidade da República do Uruguai (FO-URU)– Montevideo, Uruguai, sob coordenação da Prof.<sup>a</sup>. Ma. Judith Liberman;
- Faculdade de Odontologia da Universidade do Chile (FO-UCH)– Santiago de Chile, Chile, sob coordenação da Prof.<sup>a</sup> Sandra Rojas Flores;
- Faculdade de Odontologia da Universidade Peruana Cayetano Heredia (FO-UPCH) – Lima, Peru, sob coordenação da Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Rosa Ana Melgar Hermoza;
- Faculdade de Odontologia da Universidade Internacional do Equador (FO-UIE) – Quito, Equador, sob coordenação da Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Del Carmen Armas Vegas;

O cálculo amostral foi estimado baseado na diferença da taxa de sucesso entre os tratamentos propostos (RTTC – 86% / RSTC – 66%) [Franzon et al., 2015], com  $\alpha = 5\%$  e poder do estudo de 90%, resultando em 94 tratamentos por grupo. Uma taxa de 25% de perda da amostra ao longo dos 24 meses foi estimada baseada em um estudo realizado com uma população similar, aumentando o número de restaurações para 118 tratamentos por grupo [Franzon et al., 2007].

Totalizando 118 crianças participantes, cada uma com pelo menos uma restauração do grupo teste e uma do grupo controle. Estipulou-se a participação de 30 crianças em cada centro.

Os participantes foram selecionados a partir de uma amostra de conveniência de crianças de 4 a 8 anos que procuraram atendimento em clínicas de odontologia pediátrica nos centros envolvidos no projeto, e no momento do exame odontológico inicial atenderam aos critérios de inclusão do presente estudo.

Critérios de inclusão:

Foram incluídos no estudo crianças de 4-8 anos de idade, de ambos os sexos, com uma boa saúde geral que procuraram algum dos centros envolvidos na pesquisa com no mínimo dois dentes decíduos posteriores que apresentavam: (1) contato oclusal com o antagonista e contato proximal (em casos de restaurações ocluso-proximais) no momento do baseline; (2) lesões de cárie ativa profundas em dentina limitadas a face oclusal e ocluso-proximal (quando da existência de esmalte na cervical ao final da remoção de tecido cariado) de molares decíduos – (dentina profunda: até 1mm separando a lesão da polpa e da polpa até a junção amelo-dentinária dividir por 2: a lesão deve estar na metade interna da dentina) [Schwendicke et al., 2016a]; (3) ausência de diagnóstico clínico de exposição pulpar, fístula, edema e mobilidade não compatível com rizólise; (4) ausência de sinais e sintomas clínicos de pulpite irreversível (dor espontânea ou sensibilidade à palpação); (5) ausência de radiolucidez na região de furca ou periapical ou espaçamento do ligamento periodontal que indiquem a presença de necrose; (6) ausência de reabsorção radicular patológica interna ou externa [Ricketts et al., 2013].

Critérios de exclusão:

Foram excluídos da amostra: (1) pacientes com sinais clínicos severos de bruxismo, erosão, fluorose e/ou hipoplasias;

### **Randomização**

O método de randomização foi realizado através de um sorteio de números aleatórios para o dente e o tratamento a ser executado – RTTC ou RSTC. No

momento em que o paciente era selecionado para participar da pesquisa, ele mesmo sorteava a ordem dos dentes a serem tratados e, no momento do procedimento restaurador, o número referente a qual grupo de tratamento cada dente pertencia. Os participantes da pesquisa foram cegados em relação ao tratamento que cada dente recebeu.

### **Treinamento e calibração**

Para a etapa de treinamento dos procedimentos de remoção do tecido cariado (total ou seletiva) e calibração dos procedimentos de avaliação clínica e radiográfica, o coordenador do projeto no centro de referência do estudo - Prof. Dr. Fernando Borba de Araujo, FO-UFRGS – realizou, junto aos demais coordenadores do projeto das diferentes instituições vinculadas ao estudo, uma imersão de três dias dentro da instituição FO-UFRGS. Em um primeiro momento, uma aula teórica sobre as técnicas de remoção de tecido cariado envolvidas no estudo e os critérios de avaliação clínica e tomada radiográfica foi ministrada. Após, houve uma demonstração prática *in vitro* e outra *in vivo* de cada protocolo a ser seguido nos grupos teste (RSTC) e controle (RTTC), a fim de identificar todos os passos envolvidos em ambas as técnicas de remoção do tecido cariado. Ao final, cada operador selecionado nos centros envolvidos no estudo realizou as técnicas de remoção de tecido cariado, novamente *in vitro* e *in vivo*, sob a supervisão do coordenador em um ambiente clínico. Somente após esse momento os operadores do estudo foram considerados treinados para executar os procedimentos técnicos da remoção de tecido cariado nos grupos teste e controle em suas instituições.

Para as avaliações clínicas, um único avaliador em cada centro (não podendo ser o mesmo operador do estudo) passou por um exercício teórico e prático e posterior calibração. Em seguida, realizou-se o cálculo do valor do Kappa ponderado inter- e intra- (24 horas entre as avaliações) examinadores em dentes decíduos extraídos. Somente após a obtenção do Kappa ponderado intra e inter examinadores maior que 0,61 (substancial), o avaliador foi considerado calibrado e responsável pela avaliação clínica das restaurações do estudo.

## **Cegamento**

Os avaliadores dos critérios clínicos para o desfecho pulpar e restaurador não foram os operadores do estudo e não tiveram acesso ao grupo a que pertenciam os dentes avaliados, em nenhuma etapa da pesquisa.

## **Intervenções**

Após profilaxia do campo operatório, anestesia local e isolamento absoluto, a técnica de remoção do tecido cariado e posterior restauração em resina composta eram executadas. Momentos antes da intervenção, de forma aleatória, as lesões recebiam um dos dois tipos de tratamento: remoção total de tecido cariado (grupo controle) ou remoção seletiva de tecido cariado (grupo teste).

A técnica da RSTC foi realizada com o auxílio de curetas de dentina afiadas e brocas carbide em baixa rotação. Quando necessário foram utilizadas brocas em alta rotação, com refrigeração, somente para realizar o acesso à cavidade. O tecido cariado das paredes circundantes era totalmente removido, e o tecido cariado sobre a parede pulpar era removido até que se encontrasse uma consistência coriácea, quando então era cessada sua remoção [Falster et al., 2002]. A RTTC ocorreu da mesma forma, porém somente considerava-se a técnica como concluída quando todo o tecido cariado era removido da cavidade, inclusive o que se encontrava sobre a parede pulpar. Os critérios para cessar a remoção de tecido cariado na técnica de remoção total foram coloração, lisura e principalmente a consistência (resistência ao corte com instrumentos manuais) da dentina remanescente na parede pulpar [Kidd, 2004].

Tanto nos dentes submetidos à RSTC quanto aos submetidos à RTTC, uma fina camada de cimento de hidróxido de cálcio era colocada sobre o remanescente dentinário (Dycal®, Dentsply-Brasil). Se no momento da execução das técnicas ocorresse exposição da polpa dentária, o dente era devidamente tratado e excluído da amostra. O tratamento proposto nesses casos foi a pulpotomia com sulfato férrico.

Após a remoção do tecido cariado, lavagem e aplicação do material forrador, era realizado o condicionamento ácido total da cavidade (ácido fosfórico 37%, 30 segundos em esmalte e 15 segundos em dentina). Lavagem do ácido e secagem



cuidadosa da cavidade. Foi utilizado em todas as restaurações sistema adesivo Single Bond 2 (3M ESPE, Sumaré, SP, BR) seguindo protocolo sugerido pelo fabricante. Foram utilizados incrementos de resina composta Filtek Z350 XT na cor A1B (3M ESPE, Sumaré, SP, BR) para a restauração final em ambos os grupos. A fotoativação ocorreu conforme instruções do fabricante em todas as etapas, utilizando-se fotopolimerização padrão (intensidade mínima de 400 mW/cm<sup>2</sup>). O polimento final era realizado com pontas de borracha e nesse momento era realizada a primeira avaliação clínica pós-operatória (baseline - podendo ocorrer de 7 a 30 dias após a data do procedimento).

### **Avaliações no baseline (7-30 dias)**

Para a avaliação clínica do desfecho pulpar, foi considerada a ausência ou presença de sinais clínicos de patologia pulpar irreversível: fístula, edema, mobilidade patológica, dor espontânea e sensibilidade à palpação. Para a avaliação das características clínicas das restaurações foi utilizado o índice FDI, adaptado de Hickel e colaboradores [Hickel et al., 2010]. Após profilaxia dental com o campo seco e iluminado, por avaliador cego e previamente calibrado. Os escores 1, 2 e 3 foram assumidos como aceitáveis clinicamente (sucesso), e os escores 4 e 5 como insucesso clínico, desde que o dente em questão não apresentasse nenhuma outra alteração clínica sugestiva de alteração pulpar patológica. Foram incluídos na avaliação do FDI os critérios de: 1. Manchamento superficial/marginal; 2. Fraturas e retenção; 3. Adaptação marginal; 4. Sensibilidade pós-operatória; e 5. Recorrência de cárie.

As avaliações radiográficas ocorreram à distância. O operador de cada centro realizava as tomadas radiográficas padronizadas (tomada e revelação) e após digitalizava as imagens encaminhando-as para um único avaliador treinado no centro responsável pela condução do estudo (FO-UFRGS). Este único avaliador realizou todas as avaliações radiográficas durante todo o estudo. Foi avaliada a presença de qualquer sinal radiográfico de alteração pulpar irreversível, que quando presente denotava o insucesso do tratamento frente ao desfecho pulpar. A qualidade radiográfica da restauração foi verificada somente no baseline, com o objetivo de avaliar a execução da técnica, não sendo acompanhada longitudinalmente.

### **Avaliações longitudinais (6 até 30 meses)**

O parâmetro para análise clínica das restaurações, conforme anteriormente citado, foi o índice FDI. A avaliação longitudinal compreendeu os períodos de 6, 12, 18, 24 e 30 meses. Para o desfecho pulpar, o acompanhamento radiográfico foi realizado aos 6, 12, 18, 24 e 30 meses após a realização dos procedimentos, por meio de radiografias periapicais padronizadas (uso de posicionadores infantis).

Em todos os períodos de avaliação clínica foram coletados dados referentes aos cuidados bucais do paciente: IPV (índice de placa visível) e ISG (índice de sangramento gengival) [Ainamo and Bay, 1975] e exame clínico dentário (ceod-d/CPO-d) [WHO, 1997]. Dados referentes ao dente, número de faces envolvidas na restauração e tratamento recebido em cada dente eram anotados em uma ficha padronizada e posteriormente tabelados em um banco padronizado no programa Excel. Da mesma forma, dados sociodemográficos coletados via anamnese na consulta inicial (sexo e idade da criança, escolaridade materna e renda familiar) também foram digitados para cada paciente no banco padrão. (APÊNDICE A)

#### 4. ARTIGO CIENTÍFICO

##### **Selective caries removal does not affect the longevity of adhesive restorations in posterior primary teeth – a multicenter clinical trial**

Esse artigo foi redigido conforme as normas para autores do periódico a qual será submetido: *Caries Research*.

Site: <http://www.karger.com/Journal/Guidelines/224219#01>

**Selective caries removal does not affect the longevity of adhesive restorations in posterior primary teeth – a multicenter clinical trial**

Pereira, JT; Ardenghi, TM; Piva, F; Imparato, JC; Olegário, IC; Melgar, RA; del Carmem-Armas, A; Araujo FB.

Joanna Tatith Pereira – University Center of Serra Gaúcha, Caxias do Sul, Brazil;

Thiago Machado Ardenghi – Federal University of Santa Maria, Santa Maria, Brazil;

Fabiane Piva - Lutheran University of Brasil, Canoas, Brazil;

José Carlos Pettorossi Imparato – University of São Paulo, São Paulo, Brazil;

Isabel Cristina Olegário – University of São Paulo, São Paulo, Brazil;

Rosa Ana Melgar Hermoza – Peruvian University Cayetano Heredia, Lima, Peru;

Ana del Carmen Armas Vegas – International University of Ecuador, Quito, Ecuador;

Fernando Borba de Araujo – Federal University of Rio Grande do Sul;

Short title: Adhesive restorations after selective caries removal - multicenter trial

Keywords: dental caries, clinical trial, multicenter trial, dental restoration, survival analysis, selective caries removal, total caries removal, composite resin.

Corresponding author:

Joanna Tatith Pereira

Os Dezoito do Forte, 2366 - São Pelegrino, Caxias do Sul - RS, Brazil.

95020-472

tel: + 55 51 981714591

joanna.pereira@fsg.br

## Abstract

This multicenter randomized controlled clinical trial aimed to compare the success rate of adhesive restorations performed on posterior primary teeth after total (TCR) or selective (SCR) caries removal over 30 months. One hundred and six children (with an average age of 5.9 years (SD: 1.4), with at least two active cavitated lesions in deep dentin) were included. Teeth were randomized and submitted to TCR or SCR before composite resin restoration. Restorations were clinically assessed at baseline, 6, 12, 18, 24 and 30 months by a blinded, trained and calibrated operator in each institution. The characteristics of the restorations were recorded according to an adaptation of the FDI criteria. Data were analyzed by a Cox regression model with shared frailty. A total of 278 restorations (137 after TCR and 141 after SCR) were performed at baseline (64 performed at Federal University of Rio Grande do Sul; 43 at USP; 75 at the Peruvian University of Cayetano Heredia; and 96 at the International University of Ecuador) and there were no loss in the follow-up period. Success rate of restorations was 87.1% (85.4% for TCR and 88.7% for SCR) and mean survival time was 30.3 months. The overall annual failure rate was 7%. There were no differences in the risk of failure according to the treatment group, institution and all the clinical and demographic variables. Composite restorations of active deep carious lesions performed in posterior primary teeth show satisfactory survival of 87.1% after 33 months of follow-up, regardless of the technique performed for carious tissue removal.

Trial Registration: *Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos*  
(<http://ensaiosclinicos.gov.br/>) RBR-7JY2F7.

## Introduction

Modern concepts about caries, from its prevention and etiology to the early and accurate diagnosis of lesions, offers more conservative treatment options for deciduous and permanent teeth, within a minimal intervention philosophy [Ericson, 2007; Innes et al., 2016a]. Once deep dentine lesions are established, total removal of carious tissue (TCR) is no longer indicated, because of the higher risk of exposure and damage to pulp tissue, both for primary and permanent teeth [Ferreira et al., 2012; Ribeiro et al., 2012; Ricketts et al., 2013; Schwendicke et al., 2016a; Thompson et al., 2008]. The technique indicated on literature is the selective caries removal (SCR), which recommends that all carious tissue should be removed from the lateral walls of the cavity, while carious dentin of the pulp wall is removed until a leathery consistency in cases where there is no apparent clinical risk of pulpal exposure and until softened dentin when there is a risk of pulp exposure [Ricketts et al., 2013; Schwendicke et al., 2016a].

Although scientific evidence with clinical, radiographic and microbiological outcomes that demonstrates the success of the SCR technique in primary teeth, mainly for pulp outcomes are available [Bressani et al., 2013; Casagrande et al., 2010; Casagrande et al., 2013; Chibinski et al., 2016; Dalpian et al., 2012; Duque et al., 2009; Falster et al., 2002; Franzon et al., 2014; Leda et al., 2015; Lula et al., 2009; Singhal et al., 2016], recent studies have demonstrated lower survival rates for the restorations performed after SCR [Dalpian et al., 2014; Franzon et al., 2015].

In primary teeth, a retrospective study showed that restorative failures were the main cause of SCR failures (13%), and failures related to pulpal signs and symptoms were present only in 6.7% of the cases, mostly in patients presenting high risk for caries [Dalpian et al., 2014]. A randomized clinical trial demonstrated that restorations performed after SCR showed lower success rates (66%) when compared to restorations after TCR (86%), especially when proximal restorations were evaluated (52% success rate for SCR). However, a greater number of pulp exposures were observed when TCR technique was executed [Franzon et al., 2015]. The divergences in the literature and the reduce number of studies with external validity support more investigations with high methodological quality.

This multicenter study aimed to compare the success rate of adhesive restorations performed on posterior deciduous teeth after total or selective carious removal over 30 months.

## **Study Population and Methods**

### **Participants**

This international multicenter randomized controlled double blind clinical trial included 278 restorations performed between 2013 and 2015. Treatments were evaluated up to 33 months and were executed at 4 centers - Federal University of Rio Grande do Sul – UFRGS; São Paulo University – USP; Peruvian University Cayetano Heredia – UPCH; and International University of Ecuador - UIE by 4 dentists (specialists in pediatric dentistry) working at the Universities.

Sample selection (September 2013 to February 2015) was performed by examining patients enrolled in the services of the children's clinics or by active search calling patients on the waiting lists for care at the institutions enrolled in the study. Children aged 4-8 years, in good general health, with at least two primary molars with active deep carious lesions in dentine were eligible. The inclusion criteria were: (1) primary molars presenting deep active caries lesions (reaching  $\geq 1/2$  of the dentin and up to 1mm separating the lesion from the pulp on radiographic examination); (2) occlusal contact with the antagonist and proximal contact (in cases of occlusal-proximal restorations) at baseline; (3) lesions limited to the occlusal and occlusal-proximal surfaces (there must had enamel in the cervical at the end of carious tissue removal); (4) absence of clinical and radiographic diagnosis of irreversible pulpitis or pulp necrosis (fistula, swelling, spontaneous pain, mobility incompatible with the root resorption stage; absence of periapical or interradicular radiolucency or other radiographic signs indicative of pulp necrosis). Patients were excluded if they presented severe clinical signs of bruxism, erosion, fluorosis and/or hypoplasia or motor systemic problems. Dental care for patients enrolled in academic research at the centers involved in the study is not charged, so the participants did not receive incentives to join the study. All individuals and their legal guardians were informed of the purpose of the research; their dental needs were addressed by the researchers throughout the study. The study was approved by the Ethics Committees

(EC) from the Federal University of Rio Grande do Sul (protocol nº 806.674), by the EC from the Peruvian University Cayetano Heredia (CAR-FE-DPE-SM-0888-2013-acceptance letter) and the EC from International University of Ecuador (acceptance letter).

## **Interventions**

All dentists were updated and trained by an expert researcher of the coordinating institution (UFRGS) before the study began. The materials used to perform the treatments and restorations were supplied by the researchers to all institutions.

The participants underwent the following procedures: after local anesthesia and rubber dam isolation, the lesion was accessed, when necessary, with a diamond bur operated at high speed under water-cooling and tooth was randomized and allocated on the test (selective caries removal – SCR) or control group (total caries removal – TCR). Complete excavation from cavity lateral walls, performed with dentin excavators and low-speed burs, according to the hardness-tactile criteria (hardness to probe) was performance first and then, according to randomization, SCR (only disorganized dentin was removed on the pulp wall until a leathery consistency was achieved, performed by manual and low-speed burs instruments) or TCR (all carious dentin was removed on the pulp wall, with the same instruments, until hard dentin was reached) was executed. The cavity was washed with distilled water and dried. Both groups received indirect pulp capping with calcium hydroxide cement (Dycal; Dentsply, Rio de Janeiro, RJ, Brazil), followed by 37% phosphoric acid etching of enamel for 30 s and dentine for 15 s. The cavity was then flushed with air/water spray and dried carefully with sterile cotton. All cavities were then restored with composite resin (Filtek Z350 XT; 3M ESPE, Sumaré, SP, Brazil) after hybridization with adhesive system (Adper Single Bond; 3M ESPE) according to the manufacturer's instructions. Rubber dam was removed and occlusion was adjusted. Seven to thirty days after procedures the restorations were submitted to the finishing and polishing procedures and baseline radiographic and clinical examination were carried out. All patients' treatment needs were provided throughout the study, as a strict program of recalls and maintenance of an oral health program throughout the study.



When the procedure of caries removal led to pulp exposure, data was collected and tooth was properly treated and excluded from the follow-up analysis.

### **Objectives and Outcome**

The primary success outcome was the restoration survival evaluated by clinical examination. Radiographs were taken only at baseline and restorations were clinically assessed at baseline, 6, 12, 18, 24 and 33 months by a blinded, trained and calibrated operator in each institution. The characteristics of the restorations were recorded according to an adaptation of the FDI criteria [Hickel et al., 2010] in relation to the following criteria: Staining; Fracture of material and retention; Marginal adaptation; Postoperative sensibility; and Recurrence of caries. Codes 1, 2 and 3 were recorded as clinical success and codes 4 and 5 as clinical failure. Pulpal exposure during caries removal was considered as a complication of the technique (second outcome).

The conceptual hypothesis was that there is no difference among treatments with regard to restoration survival after 33 months. Data such as institution, age (dichotomized on average), gender, type of surfaces restored (occlusal or occlusal-proximal), clinical (dmft; visible plaque; gingival bleeding) and sociodemographic (family income) characteristics of the participants were collected and analyzed for evaluation of their correlation with the outcome.

### **Sample Size**

Samples were estimated based on the difference in success rates between treatments [66% (SCR) and 86% (TCR) at 2-year follow-up] at  $\alpha = 5\%$ , with a power of 90%; this resulted in 94 treatments per group [Franzon et al., 2015]. A drop-out rate of 25% was estimated based on a study carried out with a similar population [Franzon et al., 2007], thus increasing the number of restorations to 118 per group.

## Randomization and Blinding

The randomization unit was the tooth (at least two for each participant) and the randomization procedure was performed as follows. A number corresponding to each tooth of the participant eligible for the study was printed on paper and stored in a dark bag, as well as the treatment group. First, a paper was selected from the bag by the patient and the tooth was first selected. After anesthesia and rubber dam, a second paper of the treatment bag was selected by a person other than the operator, and the treatment indicated was executed (test/control). The second tooth selected automatically received the other treatment, and so on. Patients were blinded as well as the operator until randomization into treatment groups, to avoid biases with regard to the removal of decayed dentin. The clinical evaluator of the restorations was also blinded to which group tooth belonged. Data were recorded in the clinical files and then transferred to a table available online for all institutions.

## Statistical Methods

Data analyses were performed with STATA software 14.0 (Stata Corp., College Station, TX, USA). Survival estimates for restoration longevity were evaluated using the Kaplan-Meier method. We also estimated the annual failure rate (AFR) of the restorations according to the following formula:  $(1 - y)^z = (1 - x)$ , in which “y” expresses the mean AFR and “x” the total failure rate at “z” years. The difference in the number of failures for each FDI criterion for both treatments was calculated using the Chi-square test. Cox regression model with shared frailty was performed to assess differences in survival rates of the restoration according to the intervention treatment, institution and clinical and demographic characteristics of the sample. In this analysis, we calculate the hazard ratio (HR) between comparison groups and their respective 95% confidence interval (HR;95%CI). The significant level was set at 5%.

## Results

The sample comprised 278 restorations (137 after TCR and 141 after SCR) placed in 106 subjects (51 boys and 55 girls), with an average age of 5.9 years (SD: 1.4). Most children enrolled on the study were from low socioeconomic backgrounds and with a high caries risk profile. The follow-up period ranged from 5 to 33 months.

Fourteen restorations (5.0%) had an evaluation period of 6 month; 33 (11.9%) had 12 and 200 (71.9%) had an evaluation period of 24 months (Figure 1). Pulp exposure occurred in eight teeth (2.8%) allocated to TCR group, and in four (1.4%) allocated to SCR group ( $p > 0.05$ ). Table 1 shows the distribution of restorative procedures and their rates of “success” based on the demographic and clinical characteristics of the sample and follow-up period. The overall clinical success rate was 87.1% (242/278). Among the restorative procedures considered in the analyses, 34.5% were performed at the International University of the Ecuador, 27% at the Peruvian institution, 23% at the coordinating institution (UFRGS) and 15.5% at the University of São Paulo. Single-surface restorations were more common (58.3%) than multi-surface restorations (41.7%) and restorations were similarly distributed between TCR (49.3%) and SCR group (50.7%). Most restorations (71.9%) had 13 to 24 months of follow-up. 63.1% of the restorative procedures were performed in the lowest family income tertiles. Failures were distributed equally between TCR and SCR groups, and similarly between the FDI criteria evaluated (Table 2). The minimum and maximum weighted Kappa coefficient intra and inter examiners in the FDI reproducibility evaluation was 0.62-0.72 and 0.72-0.90, respectively.

The cumulative restorations survival estimates according to the treatment group is shown in Figure 2. Mean survival time was 30.3 months (95%CI: 29.5-31.1). Survival rates of the restorations were 98%, 86% and 80% at 12, 24 and 33 months, respectively. Estimates survival rates of the restoration were similar between treatment groups; the mean survival time was 29.7 months (95%CI: 28.4-31.1) for TRC and 30.7 months (95%CI: 29.8-31.7) for the SCR restorations. The overall AFR was 7% after two years of follow-up (7.6% for the control group and 7.1% for the test group).

Table 3 shows the HR for failures according to the treatment strategy, institution and clinical and demographics variables. There were no differences in the risk of failure according to the treatment group (HR 0.75;95%CI:0.38-1.46) and institution (USP HR 0.44;95%CI:0.94-2.09; PERU HR 0.92;95%CI:0.26-3.19; ECUADOR HR 1.39;95%CI:0.45-4.28). Analogous observations were found regarding all the clinical and demographic variables.

## Discussion

This randomized controlled double blind multicenter clinical trial evaluated the survival rate of composite restorations conducted after two different caries removal techniques (TCR and SCR) in primary molars with deep active carious lesions over 33 months. After clinical follow-up, restorations performed over both treatments presented similar success rates; although, total caries removal yielded more pulp exposures as a complication of the technique.

The results of the study revealed a satisfactory overall success rate of restorations. In total, the survival rate was 87.1% (85.4% for TCR and 88.7% for SCR - assessed by adapted FDI criteria) and the mean survival time was 29.7 and 30.7 months for TCR and SCR, respectively. A lower success rate for composite resin performed after SCR (66%) were observed in another clinical trial with the same outcome. Restorations after TCR showed similar success rate of our study (86%) [Franzon et al., 2015]. Some reasons for this difference between studies related to SCR technique could be speculated, like the amount of contaminated dentin remaining under the composite, mainly in cervical-proximal wall and the fact that the previous study had a significantly larger number of occlusal-proximal lesions than occlusal ones.

Retrospective studies evaluated the longevity of restorations performed on deciduous teeth and showed success rates similar to those found in our findings [Bucher et al., 2015; Bucher et al., 2014; Pinto Gdos et al., 2014]. Although this methodological option clarify the performance of treatments performed in the day-to-day routine of dentistry, they usually use data from treatments performed by undergraduate students, which makes it difficult to extrapolate the findings to clinical dentists in general, since there is evidence that the experience of the operator interferes on the longevity of restorative treatments [Bucher et al., 2015; Opdam et al., 2007].

No statistically significant difference was found between occlusal and occlusal-proximal restorations and the risk of failure. Similar results were observed in another study that evaluated the use of adhesive restorations with composite on carious remaining dentine in primary molars. After one-year follow-up, 100% of the occlusal

and occlusal–proximal restorations were retained and with clinically acceptable marginal integrity [Ribeiro et al., 1999]. The literature is not unanimous about this relation. A retrospective study on the longevity of restorations in primary molars showed that in crude analysis, Class II restorations showed lower survival rate than Class I restorations ( $p = 0.031$ ) but lost significance after adjustments [Pinto Gdos et al., 2014]. A systematic review about the longevity of posterior composite restorations performed in permanent teeth demonstrated a higher failure risk for restorations with higher number of surfaces [Opdam et al., 2014].

It is important to emphasize the external validity of the data obtained through this multicenter research. The operators of the international institutions that participated in the study did not have training nor use the SCR technique in their clinical and institutional practice, showing that a brief, but effective, reading, discussion and training of the technique allows it to be performed with the same success rates of the traditional TCR technique, since there was no difference on restorations survival between the test and control groups nor between the participating institutions. Although there is increasing evidence supporting less invasive carious tissue removal strategies [Ricketts et al., 2013; Schwendicke et al., 2016a], they are still treated over invasively, with complete removal of carious tissue compromising tooth structure and the health of the dental pulp [Schwendicke et al., 2013a; Weber et al., 2011]. The reasons underlying this failure to translate evidence into clinical practice are many and complex [Innes et al., 2016b].

In our study, for both treatments (TCR and SCR), the pulp wall was covered with a thin layer of calcium hydroxide serving as indirect pulp capping. The adhesion of the restoration in all groups was based on the sidewalls of the cavity. Therefore, it can be assumed that all cavities had shared the same clinical conditions of adhesion for composite restorations and also, two systematic reviews with meta-analysis showed that the presence of a liner cement does not interfere with restorative longevity [Opdam et al., 2014; Schwendicke et al., 2013b].

The most common failure observed in the study was the marginal adaptation, followed by fracture of material and retention, recurrence of caries, staining and postoperative sensibility, in descending order, with no differences between selective and total caries removal groups. The low number of failures and high survival rates of

restorations found in our study may be related to rigorous control of maintenance consults and the cut-off point of the clinical criteria (FDI) used to evaluate restorative performance [Hickel et al., 2010]. Our study considered as failure only those restorations that needed a major repair (cavity cleaning and partial replacement of composite resin) or total replacement of the restoration. This more conservative approach is based on an attempt to minimize damage to dental tissue and avoid the repetitive restorative cycle [Ericson, 2007]. Results could be even better if the repairs were not considered as failures, since a practice-based study about the longevity of repaired restorations showed that repairs can enhance the longevity of dental restorations considerably [Opdam et al., 2012].

Unlike most studies found in the literature, no statistical difference was found in this study between clinical and demographic characteristics and the main outcome. Studies designed to evaluate the risk factors that could influence the longevity of the restorations show that patients with high caries risk, high index of gingival bleeding and restorations with more than one surface affect reducing restorations survival [Casagrande et al., 2016; Opdam et al., 2014; Pinto Gdos et al., 2014]. An explanation for our findings may be the homogeneity of the sample; in general, all patients were at high risk for caries, as well as having high indices of visible plaque and gingival bleeding in the baseline. Reflecting on this study and literature findings on the longevity of adhesive restorations after selective caries removal and its associated risk factors, it is essential to understand the importance of keeping patients with high caries risk and extensive restorations in a strict control of their oral health and with regular visits for maintenance [Mondelli et al., 2016].

Composite restorations of active deep carious lesions performed in posterior primary teeth show satisfactory survival of 87.1% after 33 months of follow-up, regardless of the technique performed for carious tissue removal.

## Tables

Table 1- Restoration success rate according to the research center, type of intervention, clinical and sociodemographic characteristics of the sample (n = 278 restorations).

Variables	n (%) of restorations	Success (%)	Failure (%)
<b>Institution</b>			
UFRGS	64 (23.0)	59 (92.2)	5 (7.8)
USP	43 (15.5)	39 (90.7)	4 (9.3)
UPCH	75 (27.0)	67 (89.3)	8 (10.7)
UIE	96 (34.5)	77 (80.2)	19 (19.8)
<b>Sex</b>			
Girls	137 (49.3)	119 (86.9)	18 (13.1)
Boys	141 (50.7)	123 (87.2)	18 (12.8)
<b>Age</b>			
≤ 5 years old	123 (44.2)	111 (90.2)	12 (9.8)
> 5 years old	155 (55.8)	131 (84.5)	24 (15.5)
<b>Family Income</b>			
1 <sup>o</sup> tertile	169 (63.1)	147 (87.0)	22 (13.0)
2 <sup>o</sup> tertile	21 (7.8)	20 (95.2)	1 (4.8)
3 <sup>o</sup> tertile	78 (29.1)	67 (85.9)	11 (14.1)
<b>Treatment</b>			
TCR	137 (49.3)	117 (85.4)	20 (14.6)
SCR	141 (50.7)	125 (88.7)	16 (11.3)
<b>Surfaces</b>			
Occlusal	162 (58.3)	144 (88.9)	18 (11.1)
Occlusal-proximal	116 (41.7)	98 (84.5)	18 (15.5)
<b>dmft</b>			
Mean (SD)	278 (100)	8.10 (3.4)	8.28 (3.7)
<b>Visible Plaque</b>			
Mean (SD)	278 (100)	38.09 (21.3)	39.36 (19.1)
<b>Gingival Bleeding</b>			
Mean (SD)	278 (100)	45.1 (25.7)	50.7 (24.8)
<b>Follow-up period</b>			
0-6 months	14 (5.0)	14 (100)	0 (0.0)
7-12 months	33 (11.9)	28 (84.5)	5 (15.5)
13-24 months	200 (71.9)	171 (85.5)	29 (14.5)
25-33 months	31 (11.2)	29 (93.5)	2 (6.5)

Table 2. Number of failures for each FDI criterion over the 33 months follow-up.

FDI variables	TCR	SCR	P*
	n (%)	n (%)	
Staining	6 (54.5)	5 (45.5)	0.69
Fracture of material and retention	7 (53.8)	6 (46.2)	0.70
Marginal adaptation	7 (50.0)	7 (50.0)	0.93
Postoperative sensibility	2 (50.0)	2 (50.0)	0.96
Recurrence of caries	7 (53.8)	6 (46.2)	0.70
<b>Total</b>	<b>29 (52.7)</b>	<b>26 (47.3)</b>	

\* Chi square test - Comparison between groups considering the cluster of teeth within children.



Table 3 – Hazard ratios (HR: 95%CI) according to the type of intervention, research center and clinical and sociodemographic characteristics of the sample (n = 278 restorations). Cox regression model with shared fragility.

<b>Variables</b>	<b>HR (IC95%)</b>	<b>p</b>
<b>Sex</b>		
Girls	1	
Boys	0.74 (0.31-1.77)	0.50
<b>Research Institution</b>		
UFRGS	1	
USP	0.44 (0.94-2.09)	0.30
UPCH	0.92 (0.26-3.19)	0.89
UIE	1.39 (0.45-4.28)	0.56
<b>Treatment</b>		
TCR	1	
SCR	0.75 (0.38-1.46)	0.40
<b>Surfaces</b>		
Occlusal	1	
Occlusal-proximal	1.20 (0.57-2.56)	0.62
<b>Age</b>		
≤ 5 years old	1	
> 5 years old	0.40 (0.12-1.27)	0.12
<b>Family income</b>		
1º tertile	1	
2º tertile	0.34 (0.03-3.13)	0.34
3º tertile	0.81 (0.31-2.09)	0.67
<b>dmft</b>	0.98 (0.85-1.10)	0.61
<b>Visible plaque</b>	1.00 (0.99-1.02)	0.57
<b>Gingival bleeding</b>	1.00 (0.98-1.02)	0.90

**Figure**

Figure 1 – Flow diagram.

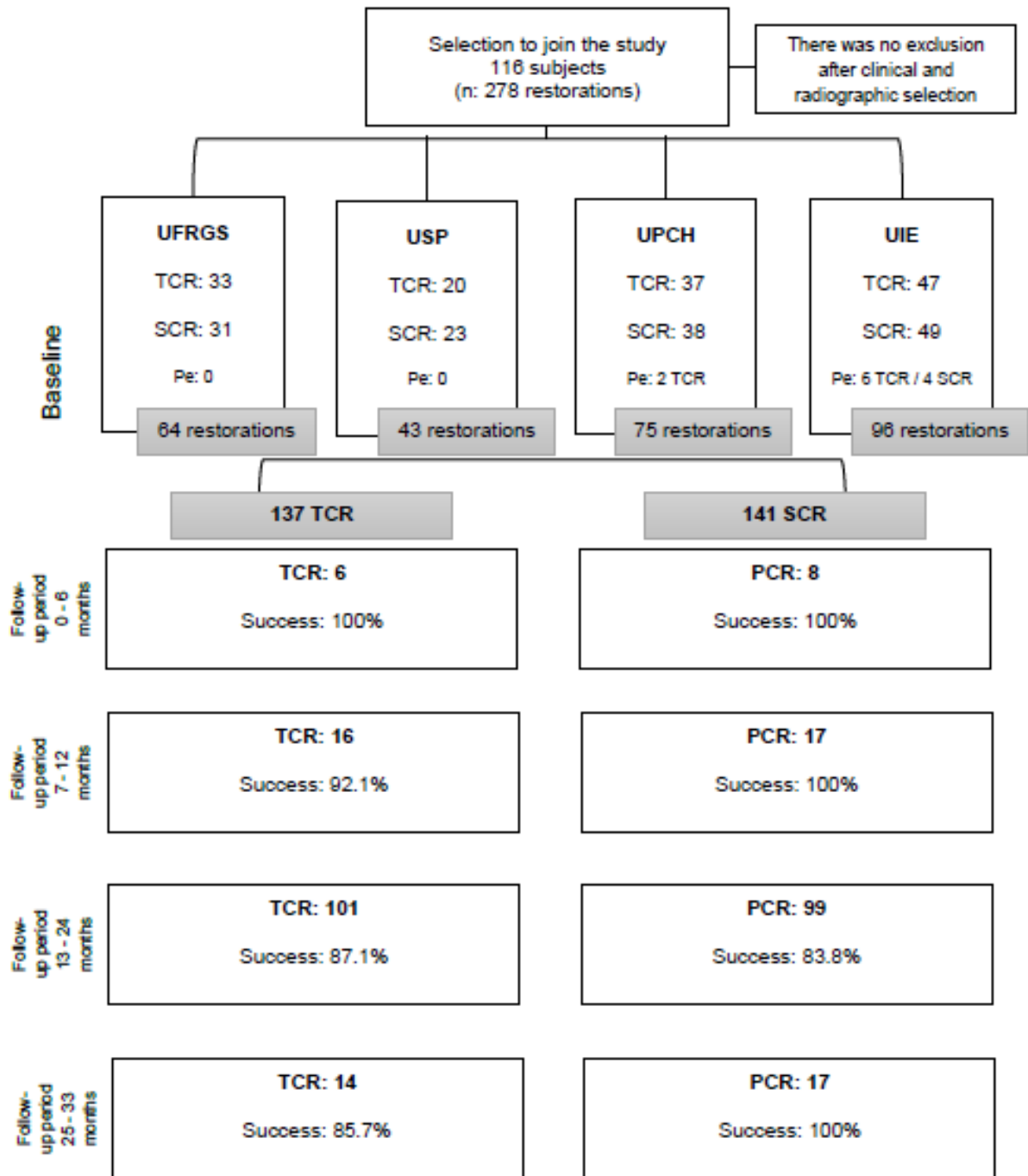
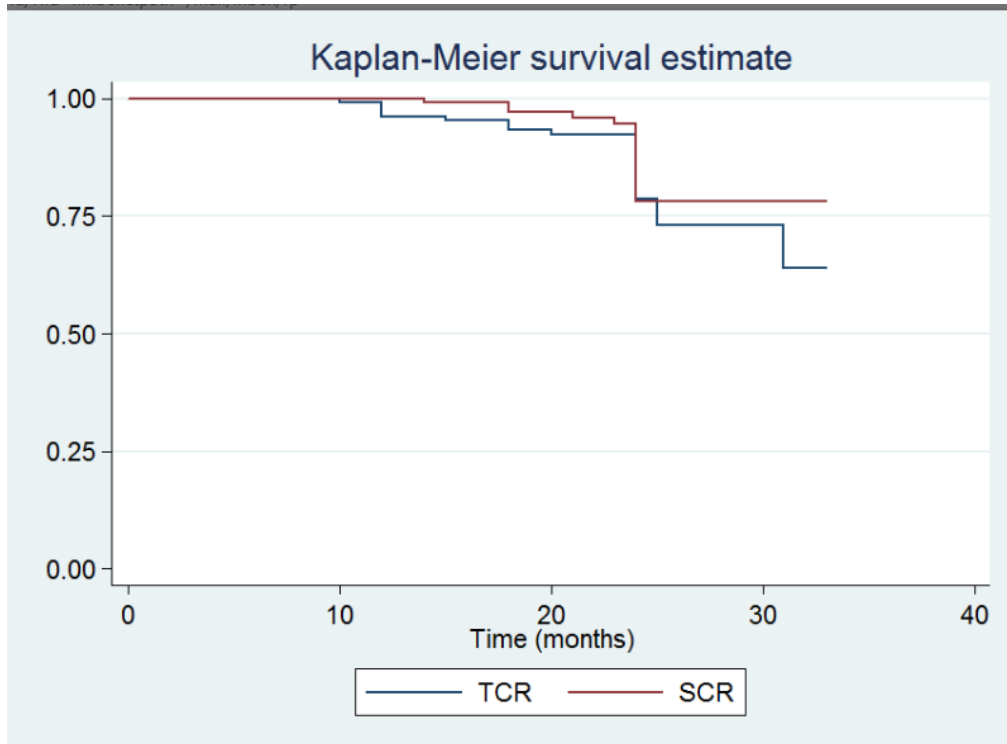


Figure 2 - Kaplan-Meier survival curve of restorations over 33 months.



## References

- Bressani AE, Mariath AA, Haas AN, Garcia-Godoy F, de Araujo FB: Incomplete caries removal and indirect pulp capping in primary molars: A randomized controlled trial. *American journal of dentistry* 2013;26:196-200.
- Bucher K, Metz I, Pitchika V, Hickel R, Kuhnisch J: Survival characteristics of composite restorations in primary teeth. *Clinical oral investigations* 2015;19:1653-1662.
- Bucher K, Tautz A, Hickel R, Kuhnisch J: Longevity of composite restorations in patients with early childhood caries (ecc). *Clinical oral investigations* 2014;18:775-782.
- Casagrande L, Bento LW, Dalpian DM, Garcia-Godoy F, de Araujo FB: Indirect pulp treatment in primary teeth: 4-year results. *American journal of dentistry* 2010;23:34-38.
- Casagrande L, Dalpian DM, Ardenghi TM, Zanatta FB, Balbinot CE, Garcia-Godoy F, De Araujo FB: Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results. *American journal of dentistry* 2013;26:351-355.
- Casagrande L, Seminario AT, Correa MB, Werle SB, Maltz M, Demarco FF, Araujo FB: Longevity and associated risk factors in adhesive restorations of young permanent teeth after complete and selective caries removal: A retrospective study. *Clinical oral investigations* 2016.
- Chibinski AC, Wambier L, Reis A, Wambier DS: Clinical, mineral and ultrastructural changes in carious dentin of primary molars after restoration. *International dental journal* 2016;66:150-157.
- Dalpian DM, Ardenghi TM, Demarco FF, Garcia-Godoy F, De Araujo FB, Casagrande L: Clinical and radiographic outcomes of partial caries removal restorations performed in primary teeth. *American journal of dentistry* 2014;27:68-72.
- Dalpian DM, Casagrande L, Franzon R, Dutra GM, de Araujo FB: Dentin microhardness of primary teeth undergoing partial carious removal. *The Journal of clinical pediatric dentistry* 2012;36:363-367.
- Duque C, Negrini Tde C, Sacono NT, Spolidorio DM, de Souza Costa CA, Hebling J: Clinical and microbiological performance of resin-modified glass-ionomer

- liners after incomplete dentine caries removal. *Clinical oral investigations* 2009;13:465-471.
- Ericson D: The concept of minimally invasive dentistry. *Dental update* 2007;34:9-10, 12-14, 17-18.
- Falster CA, Araujo FB, Straffon LH, Nor JE: Indirect pulp treatment: In vivo outcomes of an adhesive resin system vs calcium hydroxide for protection of the dentin-pulp complex. *Pediatric dentistry* 2002;24:241-248.
- Ferreira JM, Pinheiro SL, Sampaio FC, de Menezes VA: Caries removal in primary teeth--a systematic review. *Quintessence international* 2012;43:e9-15.
- Franzon R, Casagrande L, Pinto AS, Garcia-Godoy F, Maltz M, de Araujo FB: Clinical and radiographic evaluation of indirect pulp treatment in primary molars: 36 months follow-up. *American journal of dentistry* 2007;20:189-192.
- Franzon R, Guimaraes LF, Magalhaes CE, Haas AN, Araujo FB: Outcomes of one-step incomplete and complete excavation in primary teeth: A 24-month randomized controlled trial. *Caries research* 2014;48:376-383.
- Franzon R, Opdam NJ, Guimaraes LF, Demarco FF, Casagrande L, Haas AN, Araujo FB: Randomized controlled clinical trial of the 24-months survival of composite resin restorations after one-step incomplete and complete excavation on primary teeth. *Journal of dentistry* 2015;43:1235-1241.
- Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjor I, Bayne S, Peters M, Hiller KA, Randall R, Vanherle G, Heintze SD: Fdi world dental federation: Clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples. *Clinical oral investigations* 2010;14:349-366.
- Innes NP, Frencken JE, Bjorndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Domejean S, Fontana M, Leal S, Lo E, Machiulskiene V, Schulte A, Splieth C, Zandona A, Schwendicke F: Managing carious lesions: Consensus recommendations on terminology. *Advances in dental research* 2016a;28:49-57.
- Innes NP, Frencken JE, Schwendicke F: Don't know, can't do, won't change: Barriers to moving knowledge to action in managing the carious lesion. *Journal of dental research* 2016b;95:485-486.
- Leda L, Azevedo TD, Pimentel PA, de Toledo OA, Bezerra AC: Dentin optical density in molars subjected to partial carious dentin removal. *The Journal of clinical pediatric dentistry* 2015;39:452-457.

- Lula EC, Monteiro-Neto V, Alves CM, Ribeiro CC: Microbiological analysis after complete or partial removal of carious dentin in primary teeth: A randomized clinical trial. *Caries research* 2009;43:354-358.
- Mondelli RF, Soares AF, Tostes BO, Bombonatti JF: Direct composite restorations to mask intrinsic staining: An eighteen-year follow-up. *Dentistry today* 2016;35:97-99.
- Opdam NJ, Bronkhorst EM, Loomans BA, Huysmans MC: Longevity of repaired restorations: A practice based study. *Journal of dentistry* 2012;40:829-835.
- Opdam NJ, Bronkhorst EM, Roeters JM, Loomans BA: Longevity and reasons for failure of sandwich and total-etch posterior composite resin restorations. *The journal of adhesive dentistry* 2007;9:469-475.
- Opdam NJ, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, Gaengler P, Lindberg A, Huysmans MC, van Dijken JW: Longevity of posterior composite restorations: A systematic review and meta-analysis. *Journal of dental research* 2014;93:943-949.
- Pinto Gdos S, Oliveira LJ, Romano AR, Schardosim LR, Bonow ML, Pacce M, Correa MB, Demarco FF, Torriani DD: Longevity of posterior restorations in primary teeth: Results from a paediatric dental clinic. *Journal of dentistry* 2014;42:1248-1254.
- Ribeiro CC, Baratieri LN, Perdigao J, Baratieri NM, Ritter AV: A clinical, radiographic, and scanning electron microscopic evaluation of adhesive restorations on carious dentin in primary teeth. *Quintessence international* 1999;30:591-599.
- Ribeiro CC, de Oliveira Lula EC, da Costa RC, Nunes AM: Rationale for the partial removal of carious tissue in primary teeth. *Pediatric dentistry* 2012;34:39-41.
- Ricketts D, Lamont T, Innes NP, Kidd E, Clarkson JE: Operative caries management in adults and children. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013:CD003808.
- Schwendicke F, Frencken JE, Bjorndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Domejean S, Fontana M, Leal S, Lo E, Machiulskiene V, Schulte A, Splieth C, Zandona AF, Innes NP: Managing carious lesions: Consensus recommendations on carious tissue removal. *Advances in dental research* 2016;28:58-67.

- Schwendicke F, Meyer-Lueckel H, Dorfer C, Paris S: Attitudes and behaviour regarding deep dentin caries removal: A survey among german dentists. *Caries research* 2013a;47:566-573.
- Schwendicke F, Meyer-Lueckel H, Dorfer C, Paris S: Failure of incompletely excavated teeth--a systematic review. *Journal of dentistry* 2013b;41:569-580.
- Singhal DK, Acharya S, Thakur AS: Microbiological analysis after complete or partial removal of carious dentin using two different techniques in primary teeth: A randomized clinical trial. *Dental research journal* 2016;13:30-37.
- Thompson V, Craig RG, Curro FA, Green WS, Ship JA: Treatment of deep carious lesions by complete excavation or partial removal: A critical review. *Journal of the American Dental Association* 2008;139:705-712.
- Weber CM, Alves LS, Maltz M: Treatment decisions for deep carious lesions in the public health service in southern brazil. *Journal of public health dentistry* 2011;71:265-270.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- As restaurações adesivas realizadas em dentes decíduos com lesões cavitadas ativas profundas em dentina apresentam sobrevida satisfatória após 33 meses de acompanhamento, independentemente da técnica realizada para remoção de tecido cariado.
- A técnica da remoção total de tecido cariado apresentou maior ocorrência de exposição pulpar do que a técnica da remoção seletiva de tecido cariado.
- O número de falhas das restaurações foi pequeno, sendo a adaptação marginal o tipo de falha mais frequente, seguido da fratura da restauração. A manutenção e polimento periódico das restaurações possibilita uma sobrevida maior dos tratamentos restauradores.



## 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ainamo J, Bay I: Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *International dental journal* 1975;25:229-235.
- Bressani AE, Mariath AA, Haas AN, Garcia-Godoy F, de Araujo FB: Incomplete caries removal and indirect pulp capping in primary molars: A randomized controlled trial. *American journal of dentistry* 2013;26:196-200.
- Bucher K, Metz I, Pitchika V, Hickel R, Kuhnisch J: Survival characteristics of composite restorations in primary teeth. *Clinical oral investigations* 2015;19:1653-1662.
- Bucher K, Tautz A, Hickel R, Kuhnisch J: Longevity of composite restorations in patients with early childhood caries (ecc). *Clinical oral investigations* 2014;18:775-782.
- Casagrande L, Bento LW, Dalpian DM, Garcia-Godoy F, de Araujo FB: Indirect pulp treatment in primary teeth: 4-year results. *American journal of dentistry* 2010;23:34-38.
- Casagrande L, Bento LW, Rerin SO, Lucas Ede R, Dalpian DM, de Araujo FB: In vivo outcomes of indirect pulp treatment using a self-etching primer versus calcium hydroxide over the demineralized dentin in primary molars. *The Journal of clinical pediatric dentistry* 2008;33:131-135.
- Casagrande L, Dalpian DM, Ardenghi TM, Zanatta FB, Balbinot CE, Garcia-Godoy F, De Araujo FB: Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results. *American journal of dentistry* 2013;26:351-355.
- Casagrande L, Falster CA, Di Hipolito V, De Goes MF, Straffon LH, Nor JE, de Araujo FB: Effect of adhesive restorations over incomplete dentin caries removal: 5-year follow-up study in primary teeth. *Journal of dentistry for children* 2009;76:117-122.
- Casagrande L, Seminario AT, Correa MB, Werle SB, Maltz M, Demarco FF, Araujo FB: Longevity and associated risk factors in adhesive restorations of young permanent teeth after complete and selective caries removal: A retrospective study. *Clinical oral investigations* 2016.
- Chauhan R: Cavity lining in primary teeth. *Evidence-based dentistry* 2016;17:17-18.

- Chibinski AC, Wambier L, Reis A, Wambier DS: Clinical, mineral and ultrastructural changes in carious dentin of primary molars after restoration. *International dental journal* 2016;66:150-157.
- Chisini LA, Conde MC, Correa MB, Dantas RV, Silva AF, Pappen FG, Demarco FF: Vital pulp therapies in clinical practice: Findings from a survey with dentist in southern brazil. *Brazilian dental journal* 2015;26:566-571.
- Chuang SK, Hatch JP, Rugh J, Dodson TB: Multi-center randomized clinical trials in oral and maxillofacial surgery: Modeling of fixed and random effects. *International journal of oral and maxillofacial surgery* 2005;34:341-344.
- Dalpian DM, Ardenghi TM, Demarco FF, Garcia-Godoy F, De Araujo FB, Casagrande L: Clinical and radiographic outcomes of partial caries removal restorations performed in primary teeth. *American journal of dentistry* 2014;27:68-72.
- Dalpian DM, Casagrande L, Franzon R, Dutra GM, de Araujo FB: Dentin microhardness of primary teeth undergoing partial carious removal. *The Journal of clinical pediatric dentistry* 2012;36:363-367.
- Duangthip D, Jiang M, Chu CH, Lo EC: Restorative approaches to treat dentin caries in preschool children: Systematic review. *European journal of paediatric dentistry : official journal of European Academy of Paediatric Dentistry* 2016;17:113-121.
- Duque C, Negrini Tde C, Sacono NT, Spolidorio DM, de Souza Costa CA, Hebling J: Clinical and microbiological performance of resin-modified glass-ionomer liners after incomplete dentine caries removal. *Clinical oral investigations* 2009;13:465-471.
- Ericson D: The concept of minimally invasive dentistry. *Dental update* 2007;34:9-10, 12-14, 17-18.
- Falster CA, Araujo FB, Straffon LH, Nor JE: Indirect pulp treatment: In vivo outcomes of an adhesive resin system vs calcium hydroxide for protection of the dentin-pulp complex. *Pediatric dentistry* 2002;24:241-248.
- Ferreira JM, Pinheiro SL, Sampaio FC, de Menezes VA: Caries removal in primary teeth--a systematic review. *Quintessence international* 2012;43:e9-15.
- Franzon R, Casagrande L, Pinto AS, Garcia-Godoy F, Maltz M, de Araujo FB: Clinical and radiographic evaluation of indirect pulp treatment in primary molars: 36 months follow-up. *American journal of dentistry* 2007;20:189-192.

- Franzon R, Guimaraes LF, Magalhaes CE, Haas AN, Araujo FB: Outcomes of one-step incomplete and complete excavation in primary teeth: A 24-month randomized controlled trial. *Caries research* 2014;48:376-383.
- Franzon R, Opdam NJ, Guimaraes LF, Demarco FF, Casagrande L, Haas AN, Araujo FB: Randomized controlled clinical trial of the 24-months survival of composite resin restorations after one-step incomplete and complete excavation on primary teeth. *Journal of dentistry* 2015;43:1235-1241.
- Hevinga MA, Opdam NJ, Frencken JE, Truin GJ, Huysmans MC: Does incomplete caries removal reduce strength of restored teeth? *Journal of dental research* 2010;89:1270-1275.
- Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjor I, Bayne S, Peters M, Hiller KA, Randall R, Vanherle G, Heintze SD: Fdi world dental federation: Clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples. *Clinical oral investigations* 2010;14:349-366.
- Innes NP, Frencken JE, Bjorndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Domejean S, Fontana M, Leal S, Lo E, Machiulskiene V, Schulte A, Splieth C, Zandona A, Schwendicke F: Managing carious lesions: Consensus recommendations on terminology. *Advances in dental research* 2016a;28:49-57.
- Innes NP, Frencken JE, Schwendicke F: Don't know, can't do, won't change: Barriers to moving knowledge to action in managing the carious lesion. *Journal of dental research* 2016b;95:485-486.
- Kidd EA: How 'clean' must a cavity be before restoration? *Caries research* 2004;38:305-313.
- Leda L, Azevedo TD, Pimentel PA, de Toledo OA, Bezerra AC: Dentin optical density in molars subjected to partial carious dentin removal. *The Journal of clinical pediatric dentistry* 2015;39:452-457.
- Lula EC, Almeida LJ, Jr., Alves CM, Monteiro-Neto V, Ribeiro CC: Partial caries removal in primary teeth: Association of clinical parameters with microbiological status. *Caries research* 2011;45:275-280.
- Lula EC, Monteiro-Neto V, Alves CM, Ribeiro CC: Microbiological analysis after complete or partial removal of carious dentin in primary teeth: A randomized clinical trial. *Caries research* 2009;43:354-358.

- Maltz M, Garcia R, Jardim JJ, de Paula LM, Yamaguti PM, Moura MS, Garcia F, Nascimento C, Oliveira A, Mestrinho HD: Randomized trial of partial vs. Stepwise caries removal: 3-year follow-up. *Journal of dental research* 2012;91:1026-1031.
- Maltz M, Jardim JJ, Mestrinho HD, Yamaguti PM, Podesta K, Moura MS, de Paula LM: Partial removal of carious dentine: A multicenter randomized controlled trial and 18-month follow-up results. *Caries research* 2013;47:103-109.
- Marchi JJ, de Araujo FB, Froner AM, Straffon LH, Nor JE: Indirect pulp capping in the primary dentition: A 4 year follow-up study. *The Journal of clinical pediatric dentistry* 2006;31:68-71.
- Mondelli RF, Soares AF, Tostes BO, Bombonatti JF: Direct composite restorations to mask intrinsic staining: An eighteen-year follow-up. *Dentistry today* 2016;35:97-99.
- Opdam NJ, Bronkhorst EM, Loomans BA, Huysmans MC: Longevity of repaired restorations: A practice based study. *Journal of dentistry* 2012;40:829-835.
- Opdam NJ, Bronkhorst EM, Roeters JM, Loomans BA: Longevity and reasons for failure of sandwich and total-etch posterior composite resin restorations. *The journal of adhesive dentistry* 2007;9:469-475.
- Opdam NJ, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, Gaengler P, Lindberg A, Huysmans MC, van Dijken JW: Longevity of posterior composite restorations: A systematic review and meta-analysis. *Journal of dental research* 2014;93:943-949.
- Pinto AS, de Araujo FB, Franzon R, Figueiredo MC, Henz S, Garcia-Godoy F, Maltz M: Clinical and microbiological effect of calcium hydroxide protection in indirect pulp capping in primary teeth. *American journal of dentistry* 2006;19:382-386.
- Pinto Gdos S, Oliveira LJ, Romano AR, Schardosim LR, Bonow ML, Pacce M, Correa MB, Demarco FF, Torriani DD: Longevity of posterior restorations in primary teeth: Results from a paediatric dental clinic. *Journal of dentistry* 2014;42:1248-1254.
- Qvist V, Poulsen A, Teglers PT, Mjor IA: The longevity of different restorations in primary teeth. *International journal of paediatric dentistry* 2010;20:1-7.
- Ribeiro CC, Baratieri LN, Perdigao J, Baratieri NM, Ritter AV: A clinical, radiographic, and scanning electron microscopic evaluation of adhesive restorations on carious dentin in primary teeth. *Quintessence international* 1999;30:591-599.

- Ribeiro CC, de Oliveira Lula EC, da Costa RC, Nunes AM: Rationale for the partial removal of carious tissue in primary teeth. *Pediatric dentistry* 2012;34:39-41.
- Ricketts D, Lamont T, Innes NP, Kidd E, Clarkson JE: Operative caries management in adults and children. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013:CD003808.
- Schwendicke F, Frencken JE, Bjorndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Domejean S, Fontana M, Leal S, Lo E, Machiulskiene V, Schulte A, Splieth C, Zandona AF, Innes NP: Managing carious lesions: Consensus recommendations on carious tissue removal. *Advances in dental research* 2016a;28:58-67.
- Schwendicke F, Gostemeyer G, Gluud C: Cavity lining after excavating caries lesions: Meta-analysis and trial sequential analysis of randomized clinical trials. *Journal of dentistry* 2015;43:1291-1297.
- Schwendicke F, Kern M, Blunck U, Dorfer C, Drenck J, Paris S: Marginal integrity and secondary caries of selectively excavated teeth in vitro. *Journal of dentistry* 2014a;42:1261-1268.
- Schwendicke F, Kern M, Meyer-Lueckel H, Boels A, Doerfer C, Paris S: Fracture resistance and cuspal deflection of incompletely excavated teeth. *Journal of dentistry* 2014b;42:107-113.
- Schwendicke F, Meyer-Lueckel H, Dorfer C, Paris S: Attitudes and behaviour regarding deep dentin caries removal: A survey among german dentists. *Caries research* 2013a;47:566-573.
- Schwendicke F, Meyer-Lueckel H, Dorfer C, Paris S: Failure of incompletely excavated teeth--a systematic review. *Journal of dentistry* 2013b;41:569-580.
- Schwendicke F, Stangvaltaite L, Holmgren C, Maltz M, Finet M, Elhennawy K, Eriksen I, Kuzmiszyn TC, Kerosuo E, Domejean S: Dentists' attitudes and behaviour regarding deep carious lesion management: A multi-national survey. *Clinical oral investigations* 2016b.
- Singhal DK, Acharya S, Thakur AS: Microbiological analysis after complete or partial removal of carious dentin using two different techniques in primary teeth: A randomized clinical trial. *Dental research journal* 2016;13:30-37.
- Thompson V, Craig RG, Curro FA, Green WS, Ship JA: Treatment of deep carious lesions by complete excavation or partial removal: A critical review. *Journal of the American Dental Association* 2008;139:705-712.

Uribe S: Which filling material is best in the primary dentition? Evidence-based dentistry 2010;11:4-5.

Weber CM, Alves LS, Maltz M: Treatment decisions for deep carious lesions in the public health service in southern brazil. Journal of public health dentistry 2011;71:265-270.

Weiner R: Liners and bases in general dentistry. Australian dental journal 2011;56 Suppl 1:11-22.

## 7. APÊNDICES

### 7.1 Tabela 1

Tabela 1- Características clínicas e sociodemográficas da amostra no baseline de acordo com tipo de intervenção (n=278 restaurações).

Variáveis	Tipo de intervenção		p
	RTTC n(%)	RSTC n(%)	
Sexo			
Feminino	66 (48,2)	71 (51,8)	0.71*
Masculino	71 (50,4)	70 (49,6)	
Centro de pesquisa			
UFRGS	33 (51,6)	31 (48,4)	0.97*
USP	20 (46,5)	23 (53,5)	
PERU	37 (49,3)	38 (50,7)	
EQUADOR	47 (49,0)	49 (51,0)	
Faces envolvidas			
Oclusal	88 (54,3)	74 (45,7)	0.05*
Ocluso proximal	49 (42,2)	67 (57,8)	
Idade			
0-5anos	61 (49,6)	62 (50,4)	0.92*
>5 anos	76 (49,0)	79 (51,0)	
Renda familiar			
1º tercil	83 (49,1)	86 (50,9)	0.96*
2º tercil	11 (52,4)	10 (47,6)	
3º tercil	38 (48,7)	40 (51,3)	
ceod			
Média (DP)	8.13 (3.41)	8.12 (3.45)	0.94†
IPV			
Média (DP)	46.26 (25.55)	45.33 (25.66)	0.76†
ISG			
Média (DP)	38.24 (21.14)	38.27 (20.93)	0.98†

\* Qui quadrado

† Mann-Whitney

7.2 Ficha clínica padronizada utilizada no estudo.

**RSTC X RTTC – PROJETO MULTICÊNTRICO**

**IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE**

NOME: \_\_\_\_\_ IDADE: \_\_\_\_\_

DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ SEXO: ( ) M ( ) F

SÉRIE/ANO ESCOLAR: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO RESIDENCIAL: \_\_\_\_\_

CIDADE: \_\_\_\_\_

TELEFONES PARA CONTATO: \_\_\_\_\_

PAI: \_\_\_\_\_

PROFISSÃO: \_\_\_\_\_

MÃE: \_\_\_\_\_

PROFISSÃO: \_\_\_\_\_

ESCOLARIDADE DA MÃE: concluiu \_\_\_\_\_ série do ( ) Ens. Fundamental ( ) Ens. Médio ( ) Ens. Superior RENDA FAMILIAR TOTAL: \_\_\_\_\_ reais.

QUANTAS PESSOAS MORAM NA CASA? \_\_\_\_\_

A CRIANÇA MORA COM: \_\_\_\_\_

JÁ CONSULTOU COM CD? ( )SIM ( )NÃO ( )NÃO SEI

LOCAL DE TRABALHO DO RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

MOTIVO DA CONSULTA: \_\_\_\_\_

ACOMPANHANTE (nome e parentesco): \_\_\_\_\_



Critérios clínicos	SIM	NÃO	NÃO SEI
Presença de <b>pelo menos 2</b> lesões cavitadas em molares decíduos?			
Presença de lesão de cárie <b>ativa profunda em dentina</b> (oclusal ou ocluso-proximal)?			
Presença de <b>contato oclusal</b> com o antagonista?			
Presença de <b>contato proximal</b> *(lesões ocluso-proximais)?			
Ausência de <b>exposição pulpar</b> ?			
Ausência de <b>fístula</b> ?			
Ausência de <b>edema</b> ?			
Ausência de <b>mobilidade</b> não compatível com rizólise?			
Ausência de <b>dor espontânea</b> ?			
Ausência de <b>sensibilidade à palpação</b> ?			

- Realizar tomada radiográfica.

Critérios radiográficos	SIM	NÃO	NÃO SEI
Presença de <b>pelo menos 2/3 de raiz</b> nos dois dentes?			
Presença de lesão ativa de cárie <b>em metade interna de dentina</b> (oclusal ou ocluso-proximal)?			
Ausência de <b>radiolucidez na região de furca</b> ?			
Ausência de <b>radiolucidez na região periapical</b> ou <b>espessamento do ligamento periodontal</b> ?			
Ausência de <b>reabsorção radicular interna ou externa</b> ?			
A <b>distância</b> entre a lesão e a câmara pulpar é <b>maior que 1mm</b> ?			

- Pedir aos pais que assinem o TCLE.
- Marcar a data para as intervenções.
- Cada paciente deverá ter as fichas abaixo preenchidas, a ficha de IPV e ISG é para cada paciente, as de avaliação é uma ficha para cada dente.
- A ficha deve ser impressa para o baseline e todos os períodos de acompanhamento (6, 12, 18, 24 e 30 meses);

**RSTC X RTTC – PROJETO MULTICÊNTRICO**

DENTE (s): \_\_\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_ IDADE: \_\_\_\_\_

DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ SEXO: ( ) M ( ) F

SÉRIE/ANO ESCOLAR: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO RESIDENCIAL: \_\_\_\_\_

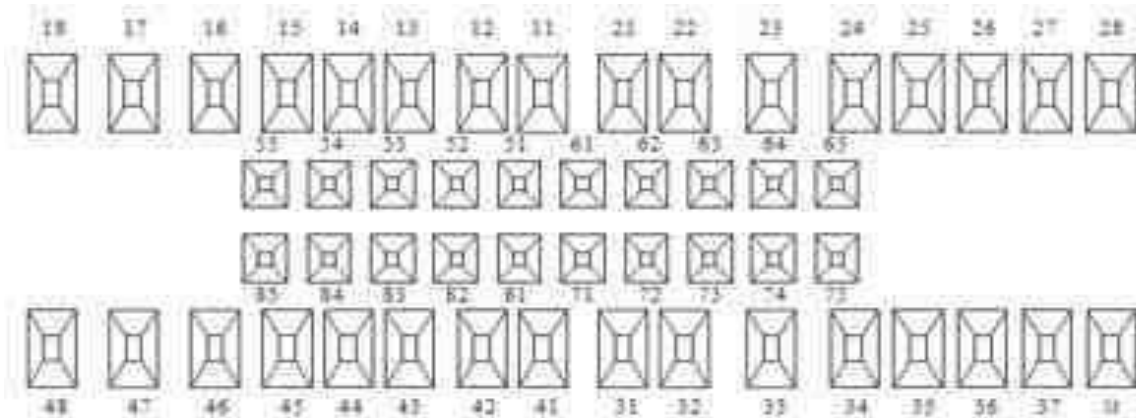
CIDADE: \_\_\_\_\_

TELEFONES PARA CONTATO: \_\_\_\_\_

**BASELINE**

IPV					
	V	P	M	D	O
18					
17					
16					
15	55				
14	54				
13	53				
12	52				
11	51				
	V	P	M	D	O
21	61				
22	62				
23	63				
24	64				
25	65				
26					
27					
28					
	V	P	M	D	O
38					
37					
36					
35	75				
34	74				
33	73				
32	72				
31	71				
	V	P	M	D	O
41	81				
42	82				
43	83				
44	84				
45	85				
46					
47					
48					
<b>Códigos</b>				<b>Percentual:</b>	
0 – Ausência de placa				_____ %	
1 – Presença de placa				_____ %	

ISG				
	V	P	M	D
18				
17				
16				
15	55			
14	54			
13	53			
12	52			
11	51			
	V	P	M	D
21	61			
22	62			
23	63			
24	64			
25	65			
26				
27				
28				
	V	P	M	D
38				
37				
36				
35	75			
34	74			
33	73			
32	72			
31	71			
	V	P	M	D
41	81			
42	82			
43	83			
44	84			
45	85			
46				
47				
48				
<b>Códigos</b>				<b>Percentual:</b>
0 – Ausência de sangramento				_____ %
1 – Presença de sangramento				_____ %

**CPOD/ceod**

**Avaliação clínica – marque com um X**

**DENTE:** \_\_\_\_\_

Avaliação clínica	SIM	NÃO	NÃO SEI
Presença de <b>fístula</b> ?			
Presença de <b>edema</b> ?			
Presença de <b>mobilidade</b> não compatível com rizólise?			
Relato de <b>dor espontânea</b> ?			
Presença de <b>sensibilidade à palpação</b> ?			

**Critérios do FDI**

DENTE/FACE	1. Manchamento superficial e/ou marginal	2. Fraturas e retenção	3. Adaptação marginal	4. Sensibilidade pós-operatória	5. Recorrência de cárie

Realização da tomada radiográfica

Sim ( ) Não ( )

Digitalização

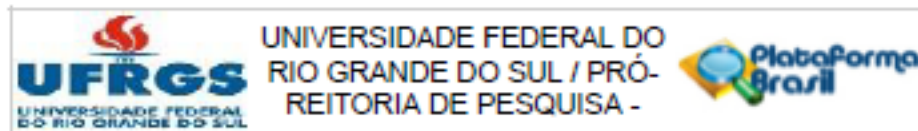
Sim ( ) Não ( )

Envio

Sim ( ) Não ( )

## 8. ANEXOS

### 8.1 Anexo A. Parecer do CEP da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Remoção parcial versus remoção total de tecido cariado - um ensaio clínico randomizado controlado multicêntrico

**Pesquisador:** Fernando Borba de Araújo

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 31279114.0.1001.5347

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Rio Grande do Sul

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

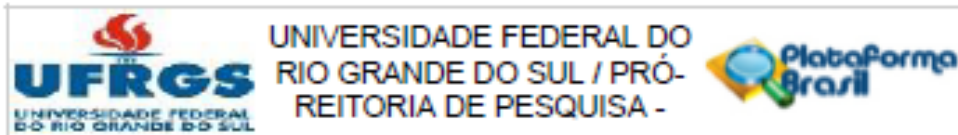
**Número do Parecer:** 805.574

**Data da Relatório:** 25/09/2014

##### Apresentação do Projeto:

Cárie dental é a doença crônica mais comum da infância, afetando crianças em idade escolar e pré-escolar, de forma polarizada e desigual. Sua prevalência tem variado no Brasil e no mundo. A remoção total de tecido cariado (RTTC) é tradicionalmente utilizada para o tratamento de lesões cariosas em dentina, mesmo não havendo um consenso na literatura mundial e sabendo-se que tal procedimento normalmente implica em exposição pulpar e conseqüentemente em procedimentos mais complexos no tratamento dessas lesões. Uma alternativa terapêutica para essa situação envolve a técnica de remoção parcial de tecido cariado (RPTC), que além de preservar a estrutura dentária, a manutenção de tecido cariado adjacente à parede pulpar também contribui para uma menor agressão ao complexo dentino-pulpar. Entretanto, as evidências atuais concluem que existem poucos estudos clínicos de acompanhamento longitudinal de qualidade sobre a técnica da RPTC, não sendo conclusiva sua indicação como padrão para o tratamento de lesões cariosas profundas em dentina. Dessa forma, o objetivo desse ensaio clínico, randomizado, controlado e cego, em nível multicêntrico é avaliar o comportamento do complexo dentino-pulpar de dentes com lesões profundas em dentina, submetidos às técnicas de RPTC e RTTC em 9 centros de pesquisa (BRASIL- UFRGS, UFSM, UFMA, UNESP- Araçatuba, USP, CHILE - UChile, URUGUAI -

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



Contribuição do Parecer: 006.074

UDELAR, PERU - UPCH, EQUADOR – UIDE). Além disso, busca avaliar o sucesso clínico e radiográfico e as características clínicas das restaurações realizadas nos dentes deciduos submetidos às técnicas ao longo de 24 meses. Para a análise estatística será utilizado o protocolo de intenção de tartar sugerido pelo CONSORT (Consolidated Standards of Reporting of Trials) e os seguintes testes estatísticos: Teste exato de Fisher; Teste de McNemar; Análise de Sobrevida (com a finalidade de investigar o tempo de permanência dos dentes e das restaurações em cada tratamento realizado).

**Objetivo da Pesquisa:**

Acompanhar clínica e radiograficamente restaurações adesivas realizadas em molares deciduos após a remoção total (RTTC) ou parcial (RPTC) de tecido cariado, ao longo de 24 meses.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Adequados.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O estudo possui aprovação da Compesq Odontologia e possui portanto mérito científico. As pendências apontadas nas versões anteriores do projeto foram resolvidas.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Adequados.

**Recomendações:**

O pesquisador atendeu à solicitação e removeu do TCLE a tabela que continha informações específicas a respeito de eventos adversos, conforme solicitado. As informações completas a respeito de eventos adversos e condutas da equipe frente a sua ocorrência estão detalhadas e especificadas no corpo do projeto.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto de Pesquisa está em condições de aprovação.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Aprovação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Encaminhe-se parecer em anexo

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

## 8.2 Anexo B. Parecer do CEP da Universidade Peruana Cayetano Heredia.



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

Facultad de Estomatología Roberto Beltrán  
Dirección de Posgrado y Especialización Wilson Delgado

CAR-FE-DPE-SM-0888-2013

Lima, 26 de agosto de 2013

Señor  
Prof.Dr. Fernando Borba  
Coordinador General  
Proyecto Multicéntrico  
Facultad de Odontología  
Universidad Federal Rio Grande do Sul  
Presente.-

Estimado Prof.Dr. Borba.

Me dirijo a usted en nombre de la Dirección de Posgrado y Especialización Wilson Delgado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia a fin de informar que la **Dra. Rosa Ana Melgar Hermoza**, Profesora de la Especialidad de Odontología Pediátrica y Profesora Principal del Departamento Académico del Niño y del Adolescente, representará a nuestra facultad en el proyecto de Investigación Multicéntrico sobre Remoción parcial de caries en dientes primarios que usted coordina.

Esperamos que este Proyecto sea un éxito y que nos permita establecer futuras relaciones de colaboración mutua entre ambas Facultades.

Sin otro particular, lo saluda.

Atentamente,



**Dr. Antonio Díaz Sarabia**  
Director  
Posgrado y Especialización

Geovanna S

Primer Programa de Estomatología con Acreditación Internacional y Nacional de Alta Calidad Educativa

**Sede Central:** Av. Honorio Delgado 430, Lima 31, Perú. Apartado Postal 4314, Lima 100  
Teléfono: (51-1) 381-1950 anexo: 254 / 268    Telefax: (51-1) 381-1940

**Sede San Isidro:** Av. Salaverry 2475 - San Isidro    Teléfono: 421-2525

**E-mail:** faest\_dapge\_cursos@oficinas-upch.pe    **Página Web:** www.upch.edu.pe/faest/postgrado



### 8.3 Anexo C. Parecer do CEP da Universidade Internacional do Ecuador



UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DEL ECUADOR  
COMITÉ DE BIOÉTICA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA SALUD Y DE LA VIDA



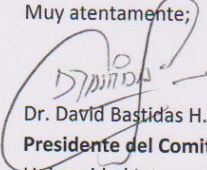
Quito, 17 de septiembre de 2013

PhD, Msc.  
Ana Armas  
**Investigadora de la Escuela de Odontología**  
Universidad Internacional del Ecuador

De mi consideración:

En respuesta a su solicitud presentada el día 13 de septiembre del año en curso, a nombre del Comité de Bioética para la Investigación de la Universidad Internacional del Ecuador, debo informarle que: tras analizar la propuesta, la bibliografía adjunta, los criterios de inclusión y exclusión, la trascendencia del estudio multicéntrico, ausencia de contraindicaciones éticas y la observancia de los rigores estipulados en la Ley Orgánica de Salud del Ecuador en el artículo 7 y en el Código de Ética Médica del Ecuador en su artículo 15, se aprueba la ejecución del proyecto intitulado: **"Remoción parcial versus remoción total del tejido cariado, un estudio clínico, randomizado, controlado y multicéntrico"** bajo su responsabilidad.

Muy atentamente;

  
Dr. David Bastidas H.  
**Presidente del Comité de Bioética**  
Universidad Internacional del Ecuador