

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA – DOUTORADO
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: CLÍNICA INTEGRADA

CÉLIA MARIA CONDEIXA DE FRANÇA LOPES

**APLICABILIDADE DO CIMENTO DE CARBÔMERO DE VIDRO NO
TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO: AVALIAÇÃO
LABORATORIAL E CLÍNICA**

PONTA GROSSA

2018

CÉLIA MARIA CONDEIXA DE FRANÇA LOPES

**APLICABILIDADE DO CIMENTO DE CARBÔMERO DE VIDRO NO
TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO: AVALIAÇÃO
LABORATORIAL E CLÍNICA**

Tese apresentada como pré-requisito para obtenção do título de Doutor na Universidade Estadual de Ponta Grossa, no curso de Doutorado em Odontologia – Área de Concentração Clínica Integrada. Linha de Pesquisa: Epidemiologia, Diagnóstico e Intervenção em Saúde Bucal.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Denise Stadler Wambier

Co-orientadora: Prof^a. Dr^a. Alessandra Reis

PONTA GROSSA

2018

Ficha Catalográfica
Elaborada pelo Setor de Tratamento da Informação BICEN/UEPG

L864 Lopes, Célia Maria Condeixa de França
Aplicabilidade do cimento de carbômero
de vidro no tratamento restaurador
atraumático: avaliação laboratorial e
clínica/ Célia Maria Condeixa de França
Lopes. Ponta Grossa, 2018.
162f.

Tese (Doutorado em Odontologia - Área
de Concentração: Clínica Integrada),
Universidade Estadual de Ponta Grossa.
Orientadora: Prof^a Dr^a Denise Stadler
Wambier.

Coorientadora: Prof^a Dr^a Alessandra
Reis.

1.Cimento de ionômero de vidro.
2.Cimento de carbômero de vidro.
3.Tratamento restaurador atraumático.
4.Materiais dentários. 5.Criança.
I.Wambier, Denise Stadler. II. Reis,
Alessandra. III. Universidade Estadual de
Ponta Grossa. Doutorado em Odontologia.

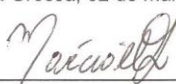
CDD: 617.695

CÉLIA MARIA CONDEIXA DE FRANÇA LOPES

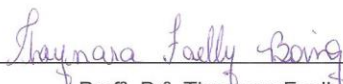
Aplicabilidade do cimento de carbômero de vidro no tratamento restaurador atraumático: avaliação laboratorial e clínica.

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto sensu em Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa, como requisito parcial à obtenção do título de Doutora em Odontologia, área de concentração em Clínica Integrada, linha de Epidemiologia, Diagnóstico e Intervenção em Saúde Bucal.

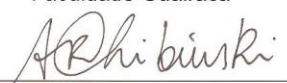
Ponta Grossa, 02 de março de 2018



Prof.ª Dr.ª Marcia Cançado Figueiredo
Universidade Federal do Rio Grande do Sul



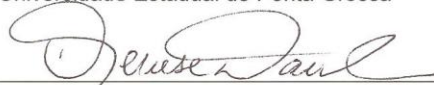
Prof.ª Dr.ª Thaynara Faelly Boing
Faculdade Guairacá



Prof.ª Dr.ª Ana Claudia Rodrigues Chibinski
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Prof.ª Dr.ª Denise Stadler Wambier
Universidade Estadual de Ponta Grossa

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Aos meus pais **Mário** (in memorian) e **Mariza** por todo apoio, carinho, ajuda, incentivo e educação. Sem vocês nada disso seria possível. Obrigada por serem tão presentes na minha vida e me ensinarem tanto!

Ao meu marido **Daniel** e ao meu filho **Gabriel**, pelo amor, parceria, companheirismo e incentivo. Esta conquista devo a vocês.

A toda a minha **Família** por sempre me apoiarem e me incentivarem em todas as fases da minha vida.

A minha orientadora professora **Dra. Denise Stadler Wambier** por todos os ensinamentos, carinho e amizade. Obrigado pela confiança e disponibilidade em dividir comigo suas experiências e conhecimentos. Você é um exemplo a ser seguido. Serei eternamente grata!

A minhaco-orientadora professora **Dra Alessandra Reis** pelas idéias, incentivos, ajuda, ensinamentos e por tornar as coisas mais simples e fáceis. Sua participação foi fundamental para o meu crescimento profissional. Obrigado por dividir comigo suas experiências e conhecimentos. Você também é um exemplo a ser seguido. Tenho uma grande admiração por você!

A professora **Dra Ana Cláudia Rodrigues Chibinski** pela atenção dedicada e por ceder horas do seu tempo comigo. Obrigado pelos ensinamentos e amizade!

A professora **Dra Osnara Maria Mongruel Gomes**, meu respeito, admiração e gratidão por ter me aceito no Programa de Pós-Graduação stricto sensu em Odontologia da UEPG.

A todos os **Professores** do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa que contribuíram para minha formação.

A todos os funcionários do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa, em especial a secretária **Bianca** pela prontidão, auxílio e carinho com todos os alunos desse programa.

Aos meus **Amigos** de disciplina pela parceria, ajuda, amizade e apoio. Vocês tornaram as coisas mais fáceis ao longo desses anos.

A todos os meus **Alunos**, bolsistas e voluntários, do Programa de Extensão “Sorria Vila da Glória” (UNIVILLE) pela ajuda, apoio e amizade na realização desse trabalho.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram na realização desse trabalho.

Muito obrigado!!!

DADOS CURRICULARES

CÉLIA MARIA CONDEIXA DE FRANÇA LOPES

NASCIMENTO	21.10.1971	Joinville, Santa Catarina–Brasil
FILIAÇÃO		Mario José Lobo de França Mariza Condeixa de França
1989 - 1993		Graduação em Odontologia Pontifícia Universidade Católica do Paraná PUC/PR, Curitiba, Brasil
1994 - 1994		Aperfeiçoamento em Odontopediatria Associação Brasileira de Odontologia – Seção Paraná ABO/PR, Curitiba, Brasil
1995 - 1996		Especialização em Odontopediatria Associação Odontológica do Norte do Paraná AONP/PR, Londrina, Brasil
2000 - 2002		Mestrado Profissional em Odontologia. Área de Concentração: Odontopediatria Universidade Federal de Santa Catarina UFSC/SC, Florianópolis, Brasil
2014 - 2018		Doutorado em Odontologia. Área de Concentração: Clínica Integrada Universidade Estadual de Ponta Grossa UEPG/PR, Ponta Grossa, Brasil

RESUMO

Lopes, C.M.C. de F. **Aplicabilidade do cimento de carbômero de vidro no tratamento restaurador atraumático: avaliação laboratorial e clínica.**[Tese] Doutorado em Clínica Integrada. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2018.

O objetivo desta pesquisa foi avaliar o desempenho laboratorial e clínico do cimento de carbômero de vidro utilizado no tratamento restaurador atraumático por meio de dois estudos laboratoriais, uma revisão sistemática com meta-análise e um ensaio clínico randomizado. O estudo 1 avaliou a microdureza de dois cimentos de ionômero de vidro – cimento de carbômero de vidro (GCP Glass Fill, GCP-Dental) e um cimento de ionômero de vidro modificado por resina (Riva Light Cure, SDI) – em combinação com quatro unidades fotopolimerizadoras (Carbo LED lamp, GCP-Dental; Demi LED curing light, Kerr; Poli Wireless, Kavo; Radium Plus, SDI). O estudo 2 analisou a liberação/recarga de flúor e a rugosidade superficial do cimento de carbômero de vidro (GCP Glass Fill, GCP-Dental) em comparação a outros cimentos de ionômero de vidro (Riva Self Cure, SDI; Riva Light Cure, SDI; Equia Fil, GC Europe) encapsulados. A revisão sistemática foi realizada para responder a pergunta PICO: “Os selantes de cimentos de carbômero de vidro são mais efetivos na prevenção/paralisação de lesões cariosas em molares permanentes de crianças quando comparados com outros materiais utilizados como selantes?” O estudo 4 comparou a taxa de sobrevivência das restaurações ART classe II em dentes decíduos, realizada com cimento de carbômero de vidro e um cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade após 12 meses de acompanhamento clínico. Os resultados do estudo 1 demonstraram que o cimento de carbômero de vidro (GCP Glass Fill, GCP-Dental) apresentou valor de microdureza significativamente superior quando comparado com o cimento de ionômero de vidro modificado por resina (Riva Light Cure, SDI), independente da unidade fotopolimerizadora utilizada. No estudo 2, os cimentos de ionômero de vidro, incluindo o cimento de carbômero de vidro, apresentaram capacidade de liberação e recarga de flúor e não mostraram aumento de rugosidade superficial pela aplicação tópica de flúor. Os dados do estudo 3 mostraram que novas lesões cariosas tendem a ser inibidas após a colocação de selantes em molares permanentes, tanto pelo cimento de carbômero de vidro como por outros materiais utilizados como selante, após 6 e 12 meses de acompanhamento. A longevidade das restaurações de ART classe II, artigo 4, de cimento de carbômero de vidro foi inferior às restaurações de ionômero de vidro de alta viscosidade em dentes decíduos após 12 meses de acompanhamento clínico. A partir desses resultados, conclui-se que o desempenho laboratorial do cimento de carbômero foi superior ao cimento de ionômero de vidro modificado por resina, em relação a microdureza e em relação a liberação e recarga de flúor e rugosidade superficial foi semelhante aos cimentos de ionômero de vidro, apresentou um desempenho clínico inferior em restaurações ART classe II quando comparado com estes mesmos materiais e que novas

lesões cáries tendem a ser inibidas quando o cimento de carbômero de vidro é utilizado como selante de fossas e fissuras.

Palavras-chave: Cimento de ionômero de vidro; Cimento de carbômero de vidro; Tratamento restaurador atraumático; Materiais dentários; Criança

ABSTRACT

Lopes, C.M.C. de F. **Applicability of glass carbomer cement in atraumatic restorative treatment: laboratory and clinical evaluation.**[Tese] Doutorado em Clínica Integrada. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2018.

The aim of this research was to evaluate the laboratory and clinical performance of glass carbomer cement used in atraumatic restorative treatment by means of two laboratory studies, a systematic review with meta-analysis and a randomized clinical trial. Study 1 evaluated the microhardness of two glass ionomer cements— glass carbomer (GCP Glass Fill, GCP-Dental) and a resin modified glass ionomer cement (Riva Light Cure, SDI) - in combination with four light curing units (Carbo LED lamp, GCP-Dental, Demi LED curing light, Kerr, Poli Wireless, Kavø, Radium Plus, SDI). Study 2 analyzed the fluoride release/recharge and surface roughness of glass carbomer cement (GCP Glass-Dental, GCP-Dental) compared to other encapsulated glass ionomer cements (Riva Self Cure, SDI; Riva Light Cure, SDI; Equia Fil, GC Europe). The systematic review was performed to answer the PICO question: “Is glass carbomer sealants more efficient in preventing/arresting carious lesions in permanent molars of children when compared to other sealant materials?” Study 4 compared the survival rate of ART Class II restorations in primary teeth, performed with glass carbomer cement and a high viscosity glass ionomer cement after 12 months of follow up. The results of study 1 showed that glass carbomer cement (GCP Glass-Dental, GCP-Dental) had a significantly higher microhardness value when compared to a resin modified glass ionomer cement (Riva Light Cure, SDI), regardless of the light curing unit used. In study 2, glass ionomer cements, including glass carbomer cement, presented fluoride release and recharge ability and showed no surface roughness increase by topical application of fluoride. The data from study 3 showed that new carious lesions seem to be inhibited after the placement of sealants in permanent molars, both by glass carbomer cement and other materials used as sealant, after 6 and 12 months of follow up. The longevity of glass carbomer ART class II restorations, article 4, was inferior to that of high viscosity glass ionomer restorations after 12 months follow up in primary teeth. From these results, it was concluded that the laboratory performance of glass carbomer cement was superior to resin-modified glass ionomer cement in relation to microhardness and in relation to fluoride release and recharge and surface roughness was similar to glass ionomer cements, presented a lower clinical performance in class II ART restorations when compared to these same materials and new carious lesions seem to be inhibited when glass carbomer cement is used as pit and fissure sealant.

Keywords: Glass ionomer cements; Glass carbomer cement; Dental atraumatic restorative treatment; Dental materials; Child

LISTA DE TABELAS

Tabela1 - Materiais Ionoméricos empregados no estudo.....	17
Tabela 2 - Unidades Fotopolimerizadoras empregadas no estudo.....	18
Tabela 3 - Descrição dos materiais utilizados neste estudo.....	22
Tabela 4 –Descrições e modo de aplicação dos materiais utilizados neste estudo.....	31
Tabela 5 -Critérios de avaliação para restaurações ART.....	34

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ART	Tratamento Restaurador Atraumático
BBO	Bibliografia Brasileira de Odontologia
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CPI	Índice Periodontal Comunitário
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
CIV	Cimento de Ionômero de Vidro
°C	Graus Celsius
HV	Microdureza Vickers
CIVAV	Cimento de Ionômero de Vidro de Alta Viscosidade
IADR	Associação Internacional de Pesquisa Odontológica
ICDAS	International Caries Detection and Assessment System
LED	Diodo Emissor de Luz
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
mg/l	Miligrama/litro
mm	Milímetros
mW/cm ²	Miliwatt/centímetro quadrado
µm	Micrômetro
Nm	Nanometro
OMS	Organização Mundial da Saúde
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PROSPERO	International Prospective Register of Systematic Reviews
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
s	Segundo (s)
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
2 OBJETIVOS.....	16
2.1 OBJETIVO GERAL.....	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
3 MATERIAL E MÉTODOS.....	17
3.1 ESTUDO 1.....	17
3.2 ESTUDO 2.....	21
3.3 ESTUDO 3.....	25
3.4 ESTUDO 4.....	29
4 ARTIGOS.....	36
4.1 Análise da dureza de um novo material restaurador para ART: Glass Carbomer.....	36
4.2 Fluoride release and surface roughness of a new glass ionomer cement: Glass Carbomer.....	36
4.3 Are glass carbomer sealants more efficient in preventing/arresting carious lesions in children's permanent molars when compared to other sealant materials? A systematic review and meta-analysis.....	36
4.4 Randomized clinical trial of ART class II restorations using two glass ionomer cements: one year follow-up.....	36
ARTIGO 1.....	37
ARTIGO 2.....	57
ARTIGO 3.....	76
ARTIGO 4.....	109

5 DISCUSSÃO.....	136
6 CONCLUSÃO.....	143
REFERÊNCIAS.....	144
ANEXO A –INTERNATIONAL PROSPECTIVE REGISTER OF SYSTEMATIC REVIEWS – PROSPERO.....	151
ANEXO B –APROVAÇÃO DO ESTUDO CLÍNICO PELA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA.....	155
ANEXO C –REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS.....	158

1 INTRODUÇÃO

A odontologia contemporânea baseia-se em uma abordagem minimamente invasiva que busca a preservação máxima de estruturas dentárias saudáveis. Este conceito inclui o uso de todas as informações e técnicas disponíveis que vão desde o diagnóstico preciso de lesões cariosas, avaliação e prevenção de risco a doença cárie, até procedimentos técnicos para reparar restaurações (Ericson et al.¹ 2003). A remoção parcial do tecido cariado faz parte deste grupo de abordagens de mínima intervenção para o manejo da carie dentária, pois reduz a incidência de exposição pulpar em dentes decíduos e permanentes assintomáticos e vitais, demonstrando vantagem clínica sobre a remoção completa do tecido cariado(Ricketts et al.² 2013).

O tratamento restaurador atraumático (ART) ocupa um lugar especial dentro deste grupo. É uma abordagem de tratamento reconhecida e endossada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e possibilita tratamento odontológico restaurador a pessoas que normalmente não teriam acesso a cuidados dentários(Frencken e Holmgren³ 2004). A técnica ART consiste na remoção de dentina infectada com instrumentos manuais, seguida pela restauração da cavidade e selamento das cicatrículas e fissuras adjacentes utilizando cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade inserido sob pressão digital (Holmgren et al.⁴ 2013).

O ART pode ser usado com segurança para restaurar cavidades classe I tanto em dentes decíduos como em dentes permanentes (Amorin et al.⁵ 2012, Frencken et al.⁶ 2012) pois a taxa de sobrevivência das

restaurações ART/HVGIC é semelhante as de resina composta em cavidades classe I de dentes decíduos (Ersin et al.⁷2006) e permanentes (Gurgan et al.⁸2015). No entanto, a literatura demonstra baixa taxa de sobrevivência de restaurações ART classe II em dentes decíduos (França et al.⁹ 2011, Pacheco et al.¹⁰ 2017) e esta taxa aumenta em aproximadamente 30% após 2 a 3 anos de acompanhamento (Tedesco et al.¹¹ 2017). O ART deve ser o tratamento de primeira escolha para uma lesão cáriosa primária de dentina (Frencken¹² 2017) e as cavidades oclusoproximais continuam sendo um desafio para os clínicos (Tedesco et al.¹¹ 2017).

Os cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade foram desenvolvidos para superar as deficiências físicas inerentes aos cimentos de ionômero de vidro convencionais (Cehreli et al.¹³ 2013). Na tentativa de superar falhas dos cimentos de ionômero de vidro, incluindo os cimentos de alta viscosidade, o tratamento com calor, luz de alta energia e o tratamento ultra-sônicos são empregados para acelerar a reação de presa e se obter propriedades mecânicas iniciais mais adequadas destes cimentos (Tolidis et al.¹⁴ 2016). O cimento de carbômero de vidro, material restaurador a base de cimento de ionômero de vidro (Cehreli et al.¹³2013), foi desenvolvido com o propósito de formar “estruturas semelhantes ao esmalte” e melhorar ainda mais as suas características físicas (Van Duinen et al.¹⁵ 2004).

O cimento de carbômero de vidro difere dos cimentos de ionômero de vidro convencionais pela adição de partículas de pó nanométricas e fluorapatita em sua composição (Van Duinen et al.¹⁵ 2004). Contudo sua aplicação clínica é semelhante ao cimento de ionômero de vidro convencional, exceto pelo fato da recomendação de calor durante a sua

reação de presa (Menne-Happ & Ilie¹⁶ 2013). Segundo seu fabricante, o cimento de carbômero de vidro está indicado para restaurações classe I e II em dentes permanentes, em áreas sem esforço mastigatório, restaurações classe I e II em dentes decíduos, núcleo de preenchimento para coroa e ponte, restaurações classe V e lesões cervicais não-cariosas (GCP Dental¹⁷ 2011).

Ainda há poucos estudos que avaliaram o desempenho laboratorial do cimento de carbômero de vidro, mas alguns aspectos já foram testados, como microinfiltração marginal (Cehreli et al.¹³ 2013), dureza (Olegário et al.¹⁸ 2015, Arslanoglu et al.¹⁹ 2015, Lopes et al.²⁰ 2016) rugosidade superficial (Arslanoglu et al.¹⁹ 2015), efeito da proteção superficial (Menne-Happ & Ilie¹⁶ 2013), tratamento de calor sobre o seu comportamento mecânico (Menne-Happ & Ilie¹⁶ 2013) e sua resistência a compressão em restaurações simuladas de ART classe II (Koenraads et al.²¹ 2009). Por ser um material relativamente novo, seu desempenho clínico foi testado apenas no seu uso como selante de fossas e fissuras em ensaio clínico (Chen et al.²² 2012).

Com base no exposto e com objetivo de testar o cimento de carbômero de vidro em uma nova indicação, no tratamento restaurador atraumático, foram desenvolvidos dois estudos para avaliar o desempenho laboratorial, microdureza, rugosidade superficial e a liberação e recarga de flúor, deste cimento, um estudo de revisão sistemática com meta-análise para comparar com outros materiais a sua efetividade como selante em prevenir/paralisar lesões cariosas em primeiros molares permanentes, e um ensaio clínico randomizado duplo-cego para avaliar o desempenho clínico

deste material em restaurações classe II na técnica ART em dentes decíduos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Avaliar o desempenho laboratorial e clínico do cimento de carbômero de vidro utilizado no tratamento restaurador atraumático.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar a microdureza do cimento de carbômero de vidro com um cimento de ionômero de vidro modificado por resina submetido a diferentes unidades fotopolimerizadoras utilizadas como fonte de luz e calor.
- Determinar a liberação e recarga de flúor do cimento de carbômero de vidro e de cimentos de ionômeros de vidro encapsulados, após uma aplicação tópica de flúor fosfato acidulado.
- Comparar a rugosidade superficial do cimento de carbômero de vidro com outros cimentos de ionômeros de vidro encapsulados, após uma aplicação tópica de flúor fosfato acidulado.
- Comparar com outros materiais a efetividade do cimento de carbômero de vidro como selante em prevenir/paralisar lesões cáries em crianças com molares permanentes, por meio de uma revisão sistemática.
- Comparar a taxa de sobrevivência das restaurações ART classe II em dentes decíduos, realizada com cimento de carbômero de vidro e um

cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade após 6 e 12 meses de acompanhamento.

3 MATERIAL E MÉTODOS

Nesta sessão o método de cada estudo será descrito de forma resumida.

3.1 ESTUDO 1–Análise da dureza de um novo material restaurador para ART: Carbômero de Vidro

O método detalhado deste estudo está descrito no ARTIGO 1(pág.37).

3.1.1Materiais empregados

Foram testados neste estudo, dois materiais ionoméricos encapsulados (Glass Fill, GCP Dental, Ridderkerk, Holanda e Riva Light Cure, SDI, Victoria, Australia) (Tabela 1) em combinação com quatro unidades fotopolimerizadoras (Carbo LED lamp,GCP Dental, Ridderkerk, Holanda; Demi LED curing light, Kerr, Orange, USA; Poli Wireless, Kavo, Joinville, Brasil e Rádi Plus, SDI, Victoria, Australia) (Tabela 2).

Tabela 1 – Materiais Ionoméricos empregados no estudo

Material/Nome Comercial	Composição	Lote
Glass Fill(GCP Dental – Ridderkerk, Holanda)	Cimento de carbômero de vidro, hidroxiapatita nanofluoretada, poliácidos	7212969

Riva Light Cure(SDI – Victoria, Australia)	Flúor de silicato de alumínio, ácido poliacrílico, ácido tartárico. Metacrilato de hidroxietilo, dimetacrilato, monômero acidificado	J12031EG
---	---	----------

Tabela 2 – Unidades Fotopolimerizadoras empregadas no estudo

Nome Comercial	*Comprimento de onda	*Intensidade de Luz (mW/cm ²)
Carbo Led lamp(GCP Dental – Ridderkerk, Holanda)	450 – 470 nm	1400
Demi Led curing light (Kerr - Orange, USA)	450 - 470 nm	1330
Poli Wireless(Kavo – Joinville, Brasil)	420 - 480 nm	1100
Radii Plus (SDI – Victoria, Austrália)	440 - 480 nm	1500

**De acordo com as informações do fabricante.*

3.1.2 Confeção dos Corpos de Prova

Foram confeccionados 40 corpos de prova de cada material (5mm de diâmetro e 2mm de espessura), preenchendo-se uma matriz metálica com os materiais preparados conforme orientação de seus fabricantes. Para cada 10 unidades, utilizava-se uma das quatro unidades fotopolimerizadoras.

Em ambos os materiais testados, a sequência de manipulação teve início com o rompimento do lacre interno da cápsula, com pressão manual. A homogeneização foi realizada em um misturador (Ultramat 2, SDI, Victoria, Austrália) que realiza movimentos elípticos duplos, permitindo a mistura de pó e líquido. Concluído o tempo de homogeneização da mistura 10s, as cápsulas foram adaptadas ao aplicador (Riva Applicator 2, SDI, Victoria, Austrália) e seu conteúdo depositado no interior da matriz vaselinada (Vaselina sólida, Quimidrol, Joinville, SC, Brasil) para confecção do corpo de prova. Em uma placa de vidro foi posicionada uma tira de poliéster (TDV Dental Ltda, Pomerode, SC, Brasil) e sobre essa tira a matriz para receber um dos materiais.

A superfície do cimento de carbômero de vidro (GCP Dental) recebeu uma camada do agente de proteção GCP Gloss (GCP Dental, Ridderkerk, Holanda) de acordo com a recomendação do fabricante. Após esse procedimento, uma tira de poliéster (TDV Dental Ltda) foi posicionada em cima do corpo de prova e com uma placa de vidro o material foi comprimido para extravasar o excesso e permitir a obtenção de uma superfície lisa. Para os corpos de prova confeccionados com o cimento de carbômero de vidro (GCP Dental) foi realizado um tratamento de calor com a unidade fotopolimerizadora por 60s e o Riva Light Cure (SDI) foi fotoativado por 20s, conforme indicação dos fabricantes, logo após a remoção do excesso de material. As unidades fotopolimerizadoras tiveram a sua potência aferida, por um radiômetro analógico Demetron (Kerr, Orange, EUA), previamente à confecção de cada corpo de prova para que houvesse a garantia da capacidade plena no que diz respeito a intensidade de luz.

A quantidade de energia térmica, assim como a capacidade luminosa das unidades fotopolimerizadoras foram mensuradas em um dispositivo para testes funcionais (Jiga de Testes) desenvolvido pela Fundação CERTI/UFSC (Florianópolis, Brasil). Para a aferição da energia térmica, este equipamento possui um sensor térmico semicondutor modelo DS18B20 (MAXIM, San Jose, CA, USA), e a capacidade luminosa foi identificada por um espectrômetro modelo CYPHER H BRC741E-512 (B&W TEK Inc., Newark, DE, USA), ambos embutidos no próprio equipamento. Para o reconhecimento da energia térmica e capacidade luminosa, os sensores foram gerenciados por um software de instrumentação desenvolvido em plataforma LABVIEW (National Instruments, Austin, TX, USA). Este equipamento foi previamente aferido, antes de cada leitura, garantindo a fidelidade dos resultados.

As superfícies de topo dos corpos de prova foram identificadas com um ponto na região norte, com uma caneta para retroprojector (Pilot, São Paulo, Brasil) de cor preta. Após a identificação, os corpos de prova foram individualmente imersos em água destilada (Quimidrol, Joinville, Brasil), em frascos de vidro, cor âmbar (Embaleve, Joinville, Brasil) e armazenados em temperatura ambiente (23°C), durante 7 dias.

3.1.3 Teste de Microdureza

Os corpos de prova foram submetidos ao teste de microdureza Vickers, utilizando o microdurômetro HMV 2T MicroHardness Tester (Shimadzu Corp., Kyoto, Japão). Foram realizadas 5 endentações, em cada corpo de prova, sendo elas posicionadas ao norte, centro, sul, leste e oeste (respectivamente). O ensaio foi realizado sob uma carga de 100 gramas, com

tempo de penetração de 10 segundos (Oliveira et al.²³ 2013). Quanto a endentação das extremidades, foi respeitado a distância de 1mm da margem do corpo de prova a fim de garantir o resultado sem fragilizar o material. A leitura dos testes de microdureza foi realizada com a ponta de diamante Vickers, que produz uma endentação com formato quadrado. Uma vez determinado o ponto de início/término de cada uma das duas linhas da endentação, a média da leitura das duas diagonais formadas (μm) foi convertida em valores de Microdureza Vickers (HV) pelo próprio aparelho.

3.1.4 Análise Estatística

Para cada corpo de prova, foi realizada uma média dos cinco dados de microdureza coletados. Estes dados foram submetidos a uma análise de variância de dois fatores (Material X Unidade Fotopolimerizadora) e ao teste de Tukey, para contraste das médias. Valores de 'p' inferiores a 0,05 foram considerados significantes.

3.2 ESTUDO 2 – Liberação de flúor e rugosidade superficial de um novo cimento de ionômero de vidro: Carbômero de Vidro

O método detalhado deste estudo está descrito no ARTIGO 2(pág.57).

3.2.1 Materiais empregados

Foram testados quatro cimentos de ionômero de vidro encapsulados: Riva Self Cure (SDI, Victoria, Austrália), Riva Light Cure (SDI, Victoria, Austrália), Equia Fil (GCCorporation, Tóquio, Japão) e um novo material Glass Fill (GCP Dental, Ridderkerk, Holanda). Uma resina composta, Luna (SDI, Victoria, Austrália) foi utilizada como controle (Tabela 3).

Tabela 3 - Descrição dos materiais utilizados neste estudo

Materiais	Composição	Lote
Riva Self Cure (SDI-Victoria, Austrália)	Flúor de silicato de alumínio, ácido poliacrílico, ácido tartárico.	B 1109131EG
Riva Light Cure (SDI-Victoria, Austrália)	Flúor de silicato de alumínio, ácido poliacrílico, ácido tartárico. Metacrilato de hidroxietilo, dimetacrilato, monômero acidificado.	J1207051EG
Equia Fil (GC Corporation, Tokyo, Japan)	95% vidro de silicato, alumínio, flúor e estrôncio, 5% ácido poliacrílico	1304011
Glass Fill (GCP Dental, Ridderkerk, Holanda)	Cimento de carbômero de vidro, hidroxiapatita nanofluoretada, poliácidos	7311044
Luna (SDI-Victoria, Austrália)	Compósito nanohíbrido	130692T

3.2.2 Confeção dos Corpos de Prova

Cinco corpos de prova de cada material foram confeccionados de acordo com as instruções do respectivo fabricante. Em uma placa de vidro, uma matriz metálica (5mm diâmetro X 2mm espessura) lubrificada com vaselina (Petrolatum, Quimidrol Joinville, Brasil) foi colocada sobre uma tira

de poliéster (TDV Dental Ltda., Pomerode, Brasil). As cápsulas dos materiais foram homogeneizados por 10s em um misturador de alta potência (Ultramat 2, SDI, Victoria, Austrália) e adaptados no Riva Applicator 2 (SDI, Victoria, Austrália), após a ruptura do lacre interno da cápsula do material com pressão manual. O material foi inserido na matriz metálica. Após este procedimento, outra tira de poliéster (TDV Dental Ltda.) foi colocada em cima da amostra e com uma placa de vidro, o material foi comprimido para extravasar o excesso de material resultando em uma superfície lisa. Para os corpos de prova de cimento de carbômero de vidro (Glass Fill - GCP Dental), o fabricante recomenda a aplicação de uma lâmpada de cura LED (Lâmpada CarboLED, GCProducts), por 60s, como tratamento térmico. Riva Light Cure (SDI) e a resina composta Luna (SDI) foram fotopolimerizadas com a mesma lâmpada LED por 20s, de acordo com as informações dos respectivos fabricantes, logo após a remoção do excesso de material.

Os corpos de prova foram mantidos em um umidificador (Kottermann Labortechnik, Uetze, Alemanha) durante 24 h (37°C, 100% de umidade relativa) para completar a reação de geleificação do cimento de ionômero de vidro. Em seguida, os corpos de prova foram armazenados em frascos de plástico identificados contendo 20 ml de água destilada que foi trocada diariamente durante 28 dias e mantidos a 37°C.

3.2.3 Avaliação da Liberação e Recarga de Flúor

A liberação de flúor foi medida nos dias 1, 2, 7 e 14 (T1: antes da aplicação de flúor). No dia 15, os corpos de prova foram removidos dos seus frascos de plástico e o excesso de umidade foi removido com papel

absorvente. Todos os corpos de prova foram imersos em uma espuma de flúor fosfato acidulado (Flúor Care-FGM, Joinville, Brasil) por 60s e, após esse tempo, o excesso foi removido com papel absorvente e os corpos de prova foram imersos novamente em 20 ml de água destilada em seus respectivos frascos de plástico. Novas medidas de liberação de flúor foram realizadas no dia 15,16, 21 e 28 (T2: após aplicação de flúor).

Todas as medidas foram realizadas utilizando um espectrofotômetro previamente calibrado (Hach DR 4000, Loveland, CO, EUA) pelo método colorimétrico SPADNS. O protocolo consistiu em retirar 10 ml de água destilada do frasco contendo o corpo de prova seguido da adição de 2 ml do reagente fluoreto SPADNS 2 (Hach Company World Headquarters, Loveland, CO, EUA). A solução foi misturada e, após 60s de reação, foi colocada em uma cubeta de quartzo de 25 ml para leitura e o resultado em mg/l de flúor exibido. Este procedimento foi repetido para todas as amostras e as leituras relativas ao conteúdo de flúor liberado de cada material foram registradas.

3.2.4 Avaliação da Rugosidade Superficial

A rugosidade superficial foi medida com um rugosímetro (Surtherest-301 série 15700438 - Mitutoyo, Suzano, Brasil) na superfície de topo do corpo de prova. O rugosímetro foi calibrado pelo resultado da placa padrão: 2.95 μ m para rugosidade média e regulada com um corte de 0,25mm. Cinco leituras padrão (um ponto central e outros quatro pontos, norte, leste, sul e oeste) foram registradas; a leitura final era a média aritmética dessas leituras (Ra). A rugosidade superficial foi medida no dia 1 (Ra1 - inicial); dia 14 (Ra2 -

com 14 dias de imersão dos corpos de prova em água destilada); dia 15 (Ra3 - logo após a aplicação de flúor); e no dia 28 (Ra4 - rugosidade final).

3.2.5 Análise Estatística

Os dados foram avaliados utilizando a análise de variância ANOVA, com medidas repetidas e pós-teste Tukey em um nível de significância de 5% (GraphPad Software, San Diego, Califórnia, EUA).

3.3 ESTUDO 3 – Os selantes de cimento de carbômero de vidro são mais eficientes na prevenção/paralisação de lesões cariosas em molares permanentes de crianças quando comparados com outros materiais? Uma revisão sistemática e meta-análise

O protocolo desta revisão sistemática e meta-análise foi registrado no banco de dados PROSPERO (CRD42016036918, ANEXO A) e as recomendações do PRISMA foram seguidas para realização deste estudo (Moher et al.²⁴ 2015). Este estudo foi realizado de maio a setembro de 2016 na Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), Paraná, Brasil e o seu método está descrito no ARTIGO 3(pág. 76).

3.3.1 Fontes de informação e estratégia de busca

O vocabulário controlado (termos no MeSH) e palavras-chave livres na estratégia de busca foram definidos com base no acrônimo PICOS que norteia a pergunta de pesquisa clínica:

1. População (P): crianças com molares permanentes.

2. Intervenção (I): cimento de carbômero de vidro como selante de fossas e fissuras.
3. Comparação (C): outros materiais selantes (cimento de ionômero de vidro e materiais a base de resina).
4. Resultado primário (O): prevenir/paralisar lesões cariosas. Resultado secundário (O): taxa de retenção do selante de no mínimo 6 meses.
5. Desenho do estudo (S): ensaios clínicos randomizados

Foi combinado o vocabulário controlado (termos MeSH) e termos livres, utilizando os operadores booleanos OR e AND para definir a estratégia de pesquisa para o banco de dados PubMed. Em seguida, adaptamos a estratégia de pesquisa PubMed a outras bases de dados eletrônicas, como Scopus, Web of Science, a base de dados de Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), a Biblioteca Brasileira de Odontologia (BBO) e a Cochrane Library. Também foi realizada uma busca na Literatura Cinzenta, resumos da conferência anual da Associação Internacional de Pesquisa Odontológica (IADR), dissertações e teses (ProQuest Dissertations e periódicos CAPES) e nos Registros de Estudos Clínicos.

3.3.2 Critério de Elegibilidade

Os estudos incluídos foram ensaios clínicos randomizados (ECRs) com desenhos paralelos ou de boca dividida em crianças que compararam o cimento de carbômero de vidro versus cimentos de ionômero e materiais a base de resina como selante de fossas e fissuras em molares

permanentes. Os ECRs foram excluídos se o cimento de carbômero de vidro não fosse utilizado como selante em molares permanentes ou se não houvesse um período mínimo de acompanhamento de 6 meses.

O resultado primário avaliado foi a prevenção/paralisação de lesões cáries em primeiros molares permanentes e as taxas de retenção do selante foram estudada como resultado secundário.

Os artigos e textos que atendiam aos critérios de inclusão foram recuperados para posterior avaliação e extração de dados.

3.3.3 Seleção dos estudos e Processo de Coleta de Dados

Os artigos foram selecionados por título e resumos de acordo com os critérios de elegibilidade descritos. Os artigos duplicados foram removidos da seleção e considerados apenas uma vez. Os textos completos dos artigos foram utilizados quando as informações apresentadas nos resumos eram insuficientes para uma tomada de decisão.

Os artigos restantes foram classificados por dois revisores após a leitura completa do texto. As informações relevantes sobre os métodos do estudo, participantes, intervenções e resultados foram extraídos utilizando formas de extração personalizadas.

3.3.4 Risco de viés dos estudos individuais

A ferramenta Cochrane Collaboration para verificação do risco de viés dos ensaios randomizados foi utilizada para a avaliação da qualidade dos estudos (Higgins et al.²⁵ 2011). Este procedimento foi realizado por dois revisores independentes.

Os critérios aplicados continham seis itens de domínio: geração de seqüências (randomização), ocultação de alocação, cegamento dos operadores, pacientes ou avaliadores, dados dos resultados incompletos, relato seletivo dos desfechos, e outras possíveis fontes de viés. Para cada dado na avaliação da qualidade, o risco de viés foi pontuado seguindo as recomendações descritas no Manual Cochrane de Avaliações Sistemáticas de Intervenções 5.1.0 (<http://handbook.cochrane.org>). O julgamento para cada dado consistia em registrar "sim" (baixo risco de viés), "não" (alto risco de viés) ou "indefinido" (falta de informação ou incerteza sobre o potencial de viés).

Três, dos seis itens da ferramenta Cochrane Collaboration para verificação do risco de viés, foram considerados como principais para este estudo (geração de seqüências - randomização, ocultação de alocação e cegamento dos avaliadores)(Higgins et al.²⁵ 2011). O estudo foi definido como de "baixo" risco de viés quando os três itens dos domínios principais foram julgados de baixo risco. Quando um ou mais itens dos domínios principais não eram explicados no estudo, o artigo era classificado como "indefinido" para o risco de viés e, se não fosse realizado um ou mais itens de domínio principais, o artigo era julgado como de "alto" risco de viés.

Durante a extração dos dados para avaliação da qualidade, os desacordos entre os revisores eram resolvidos por meio de discussão e, quando necessário, um terceiro revisor foi consultado.

3.3.5 Resumo das Medidas e Síntese dos Resultados

Os dados dos estudos elegíveis foram dicotômicos (prevalência de fossas e fissuras livres de cárie e taxa de retenção). Somente os estudos classificados como de "baixo" risco de viés ou risco de viés "indefinido" nos domínios principais entraram na meta-análise.

Os resultados foram resumidos pelo cálculo da diferença de médias padronizadas para os dados contínuos e a razão de chances para os dados dicotômicos. Para ambas as medidas, o intervalo de confiança (IC) de 95% foi calculado. Os modelos de efeitos aleatórios foram empregados. A heterogeneidade foi avaliada utilizando o teste Cochran Q e estatísticas I^2 . Todas as análises foram realizadas utilizando o software CMA (versão 3, Biostat Englewood, EUA). Nenhuma análise de subgrupos foi realizada.

3.4 ESTUDO 4 – **Ensaio clínico randomizado sobre o desempenho clínico de dois cimentos de ionômero de vidro em restaurações ART classe II: 1 ano de acompanhamento**

Este ensaio clínico foi realizado na comunidade do distrito de Saí (São Francisco do Sul, Santa Catarina, Brasil). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Ponta Grossa (Paraná, Brasil), nº 380.233 (Anexo B). Também foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (REBEC) (# RBR-86dtnz) (Anexo C). Os consentimentos escritos foram obtidos dos pais / responsáveis dos pacientes participantes. Este artigo seguiu o protocolo estabelecido pela declaração Consolidated Standards of Reporting Trials – CONSORT (Schulz et al.²⁶ 2011). A metodologia detalhada deste estudo está descrita no ARTIGO 4 (pág.109).

3.4.1 Desenho do estudo e seleção dos pacientes

Foi realizado um ensaio clínico randomizado, paralelo, controlado, duplo-cego (o paciente e os examinadores foram cegos à atribuição do grupo).

Um investigador examinou 162 crianças de ambos os sexos, com idade entre 6 a 10 anos. Foram seleccionadas crianças com pelo menos um dente decíduo posterior com lesão cariosa de classe II, visíveis ao exame clínico. As cavidades deveriam ser classificadas como 5 ou 6 no sistema ICDAS (International Caries Detection and Assessment System) (Braga et al.²⁷ 2010) e apresentar uma cavidade oclusal aberta para permitir o acesso dos instrumentos manuais, de acordo com as diretrizes ART (Frencken et al.²⁸ 1996). Foram excluídas as crianças com dentes decíduos com história de dor e comprometimento da polpa, caracterizados por inchaço facial ou fístula, e crianças cujos pais não assinaram o termo de consentimento. Crianças não cooperativas e com necessidades especiais também foram excluídas do estudo. A amostra final consistiu de 33 crianças.

Para o cálculo do tamanho amostral, considerou-se uma taxa de sobrevivência média de 50% para as restaurações de ART classe II em dentes decíduos após 12 meses (Gurunathan & Tandon²⁹ 2010, França et al.⁹ 2011). Assim, foi necessário um tamanho de amostra mínimo de 25 restaurações por grupo para detectar uma diferença de 35% entre o grupo controle (cavidades preenchidas com Equia Fil, GC Europe, Leuven, Bélgica) e o grupo experimental (cavidades preenchidas com Glass Fill, GCP Dental,

Ridderkerk, Holanda) com um poder de 80% e alfade 5%.As especificações dos cimentos de ionômero de vidro estão resumidas na Tabela 4.

Tabela 4 -Descrições e modo de aplicação dos materiais utilizados neste estudo

Material (Fabricante)	Composição	Modo de aplicação
Glass Fill (GCP Dental – Ridderkerk, Holanda)	Cimento de carbômero de vidro, hidroxiapatita nanofluoretada, poliácidos	Bater cápsula em superfície dura. Pressionar para baixo para ativar. Inserir no aplicador, clique 1x para ativar. Misturar por 10s. Inserir no aplicador, clique 2x, comece a preencher dentro de 15s. Camada única.
Equia Fil (GCEurope – Leuven, Bélgica)	95% vidro de silicato, alumínio, flúor e estrôncio, 5% ácido poliacrílico	Agitar a cápsula. Pressionar o êmbolo. Inserir no aplicador, clique 1x para ativar. Misturar por 10s. Inserir no aplicador, clique 2x. Dispensar dentro de 10s. Camada única.
Equia Coat (GCEurope – Leuven, Bélgica)	50% metacrilato de metila, 0.09% canforoquinona	Aplicar o material de proteção sobre a superfície seca da restauração com um microbrush. Fotopolimerizar por 20s.
GCP Gloss (GCPproducts – Ridderkerk, Holanda)	base de silicone	Dispensar algumas gotas sobre um bloco de mistura. Aplicar com um microbrush uma camada fina sobre a restauração.
Cavity Conditioner	20% ácido poliacrílico, 3% hexahidrato de cloreto de	Aplicar com uma bolinha de algodão por 10s. Lavar com

(GC Europe – Leuven, Bélgica)	alumínio	água. Secar sem desidratar.
----------------------------------	----------	-----------------------------

Foi utilizada uma randomização por blocos com uma proporção de alocação igual para formar os dois grupos de comparação. Envelopes opacos, selados e consecutivamente numerados contendo a identificação dos grupos foram preparados usando um software estatístico disponível on-line (www.sealedenvelope.com). Este procedimento foi realizado por uma terceira pessoa, que não estava envolvida no protocolo do estudo.

3.4.2 Intervenção

Um odontopediatra realizou as 59 restaurações de ART classe II. O dente selecionado foi isolado com rolos de algodão e a superfície do dente foi limpa com uma bolinha de algodão umedecida. O tecido infectado foi removido da junção esmalte-dentina usando escavadores afiados (Kit ART 10 Instruments Set, GC Europe, Leuven, Bélgica) de tamanho compatível antes de prosseguir para o fundo da cavidade, de acordo com as diretrizes da abordagem ART (Frencken et al.³⁰ 2008). A cavidade foi então limpa com uma bolinha de algodão embebida em água e seca com uma nova bolinha de algodão (Cremer, Blumenau, Brasil). Não foi utilizada anestesia local.

Após a preparação da cavidade, uma matriz metálica (TDV, Pomerode, SC, Brasil) foi cortada, polida, posicionada e estabilizada por uma cunha de madeira (TDV) para definir o contorno proximal da restauração. Para as restaurações de Equia Fil (GC Europe), o condicionamento foi realizado por 10s usando o GC Cavity Conditioner (GC Europe) seguindo as

instruções do fabricante e em seguida a cavidade foi lavada e seca. Para as restaurações de Glass Fill (GCP Dental), as cavidades foram limpas com água e secas sem desidratar (Tabela 4).

As cápsulas de ambos os materiais foram homogeneizadas por 10s em um misturador de alta potência (Ultramat 2, SDI, Victoria, Austrália) e adaptadas no Riva Applicator 2 (SDI, Victoria, Austrália). Toda a cavidade foi preenchida com o conteúdo de uma única cápsula, de forma lenta e contínua, evitando a incorporação de bolhas de ar. O material em excesso foi removido e a superfície de restauração foi ajustada. No grupo do Glass Fill (GCP Dental), uma unidade fotopolimerizadora (CarboLED lamp, GCP Dental, Ridderkerk, Holanda), foi utilizada por 60s, como fonte de calor, para acelerar a reação de presa.

Após a remoção da matriz, as superfícies das restaurações foram cobertas com os respectivos materiais de proteção: GCP Gloss (GCP Products) ou Equia Coat (GC Europe) de acordo com as instruções do fabricante. O Equia Coat foi fotopolimerizado por 20s usando a unidade fotopolimerizadora CarboLED lamp (GCP Dental) para evitar a absorção e/ou perda de água durante a reação de presa.

3.4.3 Avaliação clínica

Após a colocação da restauração, os materiais apresentaram aparência clínica similar. Dois examinadores calibrados, que não estavam envolvidos na colocação das restaurações e que também estavam cegos para o tipo de material, avaliaram as restaurações no baseline, 6 e 12 meses.

A avaliação clínica foi realizada utilizando sondas periodontais da OMS, espelhos de superfície planos e uma fonte de luz. Os critérios utilizados para avaliar as restaurações ART foram os mesmos utilizados em um estudo anterior (Lo & Holmgren³¹ 2001) e são apresentados na Tabela 5. A ponta da sonda CPI (diâmetro 0,5 mm) foi utilizada para medir o tamanho de qualquer defeito marginal e a quantidade de desgaste. As restaurações identificadas como códigos 0, 1 e 2 foram consideradas bem sucedidas, as que foram classificadas como códigos 3, 4, 5, 6 e 7 foram consideradas como insucesso, enquanto as restaurações identificadas como código 8 foram excluídas da análise.

Tabela5 -Critérios de avaliação para restaurações ART³¹

Código	Critérios
0	Presente, em boa condição
1	Presente, pequeno defeito marginal, reparo não é necessário
2	Presente, pequeno desgaste, reparo não é necessário
3	Presente, defeito marginal > 0.5 mm, reparo é necessário
4	Presente, desgaste > 0.5 mm, reparo é necessário
5	Não presente, restauração parcialmente ou completamente perdida
6	Não presente, restauração substituída por outra restauração
7	Dente perdido, exfoliado ou extraído
8	Restauração não avaliada, criança não presente

Nos períodos de avaliação clínica das restaurações, impressões parciais do hemiarco do dente restaurado foram realizadas de pacientes selecionados aleatoriamente. Em cada grupo de estudo, as impressões foram realizadas com material de impressão de polivinil siloxano (Futura AD, Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) na avaliação clínica do baseline, 6 e 12 meses. Foram obtidas réplicas em resina epóxi (Polipox, Cesário Lange, SP,

Brasil). Cinco réplicas das restaurações de cada grupo foram pulverizadas e revestidas por uma camada de ouro de 10 nm e levadas a um microscópio eletrônico de varredura (SEM TESCAN Vega 3, Brno, República Tcheca) com ampliação de 15X usando o modo de elétron secundário com uma tensão de 12 Kv. Foi realizada uma análise qualitativa das microfotografias para avaliar as mudanças sofridas pelos materiais restauradores ao longo do tempo (desgaste, adaptação marginal, fraturas). Este procedimento foi desenvolvido para fornecer informações visuais sobre o desempenho das restaurações e complementar os achados clínicos.

3.4.4 Análise Estatística

Foi realizada uma análise estatística descritiva incluindo o cálculo da taxa de sucesso dos materiais restauradores em 6 e 12 meses. Os testes Qui-quadrado e Fisher foram utilizados para avaliar diferenças estatisticamente significativas entre os materiais em cada período de avaliação. Uma diferença foi considerada estatisticamente significativa se $p < 0,05$. A concordância entre examinadores foi avaliada através dos valores do coeficiente kappa.

4. ARTIGOS

4.1 Análise da dureza de um novo material restaurador para ART: Glass Carbomer

4.2 Fluoride release and surface roughness of a new glass ionomer cement: Glass Carbomer

4.3 Is glass carbomer sealants more efficient in preventing/arresting carious lesions in permanent molars of children when compared to other sealant materials? A systematic review and meta-analysis

4.4 Randomized clinical trial of ART class II restorations using two glass ionomer cements: one year follow-up

TÍTULO: ANÁLISE DA DUREZA DE UM NOVO MATERIAL RESTAURADOR
PARA ART: GLASS CARBOMER

STATUS: PUBLICADO

REVISTA: REVISTA DE ODONTOLOGIA DA UNESP

**Análise da dureza de um novo material restaurador para ART: Glass
Carbomer**

*Analysis of the hardness of a new restorative material for ART: Glass
Carbomer*

Célia Maria Condeixa de França Lopes¹, Edward Werner Schubert²,
Alessandra Reis³, Denise Stadler Wambier³

¹Doutoranda, Departamento de Odontologia, UEPG -Universidade Estadual
de Ponta Grossa, Ponta Grossa, PR, Brasil.

²Doutorando, Departamento de Odontologia, UEPG -Universidade Estadual
de Ponta Grossa, Ponta Grossa, PR, Brasil.

³Professora, Departamento de Odontologia, UEPG -Universidade Estadual de
Ponta Grossa, Ponta Grossa, PR, Brasil.

Resumo

Objetivo: Este estudo avaliou a microdureza de dois materiais ionoméricos – Glass Carbomer (GC-GCP Dental) e Riva Light Cure (RL-SDI) em combinação com quatro unidades fotopolimerizadoras (Carbo LED lamp, GCP-Dental, Demi LED curing light, Kerr, Poli Wireless, Kavo, Radium Plus, SDI). **Material e Método:** Foram confeccionados 80 corpos de prova seguindo a orientação dos fabricantes, sendo 40 para cada material ionomérico e para cada 10 corpos de prova uma das unidades fotopolimerizadoras foi utilizada. Após 7 dias de armazenamento em água destilada e temperatura ambiente, os 80 corpos de prova foram submetidos ao teste de microdureza Vickers (microdurômetro HMV 2T). Cinco indentações foram realizadas em cada corpo de prova (centro, extremidade direita e esquerda, superior e inferior). O ensaio foi realizado sob uma carga de 100 gramas, com tempo de penetração de 10 segundos. **Resultado:** Independentemente da unidade fotopolimerizadora, o Riva Light Cure (RL-SDI) apresentou menor microdureza que o material Glass Carbomer (GC-GCP-Dental). A microdureza do Glass Carbomer (GC-GCP-Dental) foi influenciada pelo tipo de unidade fotopolimerizadora utilizada como fonte de calor. A análise de variância e o teste de Tukey ($p < 0,05$) mostraram que a interação dos fatores material vs. unidade fotopolimerizadora ($p < 0,001$) e os fatores principais material ($p < 0,001$) e unidade fotopolimerizadora ($p = 0,002$) foram estatisticamente significantes. **Conclusão:** O material ionomérico Glass Carbomer (GCP- Dental) apresentou valor de microdureza significativamente superior quando comparado com o cimento de ionômero

de vidro modificado por resina Riva Light Cure (SDI), independente da unidade fotopolimerizadora utilizada.

Descritores: Cimento de ionômero de vidro; materiais dentários; teste de dureza; unidades fotopolimerizadoras

Abstract

Objective: This study evaluated the microhardness of two encapsulated ionomer materials – Glass Carbomer (GC-GCP Dental) and Riva Light Cure (RL-SDI) in combination with four light curing units (Carbo LED lamp, GCP-Dental, Demi LED curing light, Kerr, Poli Wireless, Kavo, Rarii Plus, SDI).

Methodology: Eighty specimens were prepared following the manufacturer's guidelines, 40 for each ionomer material and for 10 specimens, one light curing unit was used. After 7 days of storage in distilled water and at room temperature, 80 specimens were tested with the Vickers hardness (microhardness HMV 2T, Shimadzu, Japan). Five indentations were performed on each specimen (center, right, left, top and bottom). The test was carried out under a load of 100g, with a 10 second penetration time. **Results:** Independent of the curing unit the Riva Light Cure (RL-SDI) obtained the lower hardness than the material Glass Carbomer (GC-GCP-Dental). The microhardness of Glass Carbomer (GC-GCP-Dental) was influenced by the type of curing unit used as a heat treatment. The analysis of variance and Tukey test ($p < 0,05$) showed that the interaction of factors material vs. curing unit ($p < 0,001$), the main factor material ($p < 0,001$) and curing unit ($p = 0,002$) were statistically significant. **Conclusion:** The ionomeric material Glass Carbomer (GCP-Dental) had significantly higher hardness value when

compared with glass ionomer modified by resin Riva Light Cure (SDI), regardless of the light curing unit used.

Descriptors: Glass ionomer cements; dental materials; hardness tests; curing lights dental

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento do Tratamento Restaurador Atraumático – ART (*Atraumatic Restorative Treatment*) que elegeu o cimento de ionômero de vidro como primeira opção de material para as restaurações atraumáticas¹, sem dúvida, atraiu a atenção dos fabricantes de materiais, de pesquisadores e clínicos, ampliando e diversificando o emprego desses materiais adesivos na Odontologia. As primeiras pesquisas com a técnica ART foram realizadas com cimentos de ionômero de vidro convencionais, depois substituídos pelos de alta viscosidade, mais resistentes, o que possibilitou maior longevidade das restaurações². Esses têm apresentado desempenho positivo em restaurações de uma face, tanto em dentes decíduos como em dentes permanentes^{1,2}, porém a sua efetividade em restaurações de múltiplas faces precisa ser melhorada³. As falhas mais freqüentes encontradas nas restaurações de ART em mais de uma superfície são a perda total da restauração e fratura, geralmente atribuídas às propriedades dos materiais^{4,5}.

O carbômero de vidro (Glass Carbomer) surgiu como uma nova opção de material restaurador, sendo autocura, quimicamente semelhante aos cimentos de ionômero de vidro convencionais⁶, diferindo por suas partículas de pó nanométricas e fluorapatita em sua composição⁷ que promove reforço

ao material quando utilizados nas restaurações⁸. Além disso, por definição, o carbômero de vidro requer uma energia (calor) que é aplicada a partir de uma fonte de luz de 1400mW/cm², por 60-90s, sendo a lâmpada CarboLED (GCP-Dental, Vianen, Holanda) a indicada pelo fabricante para acelerar a reação de presa e conseguir a excelência nas propriedades desse material.

A aplicação de um dispositivo ultra-sônico e de um dispositivo de calor direto em cimentos de ionômero de vidro tem demonstrado uma melhora nas suas propriedades mecânicas conseguida através da aceleração da reação de presa inicial do material, *in vitro*^{9,10}. A reação de presa inicial, tipo ácido – base, ocorre nos primeiros dez minutos após a mistura, formando um sal de hidrogel que atua como matriz de ligação entre as partículas de vidro. Nesta fase os ionômeros de vidro são sensíveis à absorção de água e esta sensibilidade resulta no amolecimento da superfície, e como consequência, apresentam um comportamento mecânico desfavorável. Portanto o conhecimento básico da reação de presa e a sua cinética darão uma melhor compreensão das propriedades mecânicas dos cimentos de ionômero de vidro.

O objetivo deste estudo foi avaliar a microdureza de dois materiais ionoméricos, utilizados na técnica ART, submetidos a diferentes unidades fotopolimerizadoras utilizadas como fonte de luz e calor. A hipótese nula testada foi: (1) que os materiais ionoméricos teriam os maiores valores de microdureza quando submetidos à maior fonte de luz e calor; (2) o glass carbomer teria um maior valor de microdureza quando submetido ao calor gerado pela unidade fotopolimerizadora de seu fabricante, (3) o mesmo acontecendo com o cimento de ionômero de vidro modificado por resina.

MATERIAL E MÉTODO

1. Materiais empregados

Foram testados, neste estudo, dois materiais ionoméricos (Glass Carbomer – GC, GCP-Dental, Vianen, Holanda e Riva Light Cure – RL, SDI, Victoria, Australia) (Tabela 1) em combinação com quatro unidades fotopolimerizadoras (Carbo LED lamp, GCP-Dental, Vianen, Holanda, Demi LED curing light, Kerr, Orange, USA, Poli Wireless, Kavo, Joinville, Brasil, Rádi Plus, SDI, Victoria, Australia) (Tabela 2).

Tabela 1 – Materiais Ionoméricos empregados no estudo

Material/Nome Comercial	*Composição	Lote
Glass Carbomer (GCP Dental – Vianen, Holanda)	Cimento restaurador, autocura, quimicamente semelhante ao ionômero de vidro convencional, livre de monômero, com nano partículas de pó e fluorapatita.	7212969
Riva Light Cure (SDI – Victoria, Australia)	Cimento restaurador à base de ionômero de vidro reforçado com resina composta.	J12031EG

**De acordo com as informações do fabricante.*

Tabela 2 – Unidades Fotopolimerizadoras empregadas no estudo

Nome Comercial	*Comprimento de onda	*Intensidade de Luz (mW/cm ²)
Carbo Led lamp (GCP Dental – Vianen, Holanda)	450 – 470 nm	1400
Demi Led curing light (Kerr - Orange, USA)	450 - 470 nm	1330
Poli Wireless (Kavo – Joinville, Brasil)	420 - 480 nm	1100
Radii Plus(SDI – Victoria, Australia)	440 - 480 nm	1500

**De acordo com as informações do fabricante.*

2. Confeção dos Corpos de Prova

Foram confeccionados 40 corpos de prova de cada material (5mm de diâmetro e 2mm de espessura), preenchendo-se uma matriz metálica com os materiais preparados conforme orientação de seus fabricantes. Para cada 10 unidades, utilizava-se uma das quatro unidades fotopolimerizadoras.

Manuseio das cápsulas: logo após o rompimento do lacre interno da cápsula do material, utilizando-se de pressão manual, essa foi devidamente posicionada em um misturador(Ultramat 2, SDI, Victoria, Austrália) que

realiza movimentos elípticos duplos, permitindo a mistura de pó e líquido. Concluído o tempo de homogeneização da mistura, 10s, as cápsulas foram adaptadas ao aplicador (Riva Applicator 2, SDI, Victoria, Austrália) e seu conteúdo depositado no interior da matriz vaselinada (Vaselina sólida, Quimidrol, Joinville, Brasil) para confecção do corpo de prova. Em uma placa de vidro foi posicionada uma tira de poliéster (TDV Dental Ltda, Pomerode, Brasil) e sobre essa tira a matriz para receber um dos materiais.

A superfície do material Glass Carbomer (GCP-Dental, Vianen, Holanda) foi protegida pela substância isolante GCP Gloss (GCP-Dental, Vianen, Holanda) de acordo com a recomendação do fabricante. Após esse procedimento, uma tira de poliéster (TDV Dental Ltda) foi posicionada em cima do corpo de prova e com uma placa de vidro o material foi comprimido para extravasar o excesso e permitir a obtenção de uma superfície lisa. Para os corpos de prova confeccionados com o Glass Carbomer (GCP-Dental) foi realizado um tratamento de calor com a unidade fotopolimerizadora por 60s e o Riva Light Cure (SDI) foi fotoativado por 20s, conforme indicação dos fabricantes, logo após a remoção do excesso de material. As unidades fotopolimerizadoras tiveram a sua potência aferida, por um radiômetro analógico Demetron (Kerr, Orange, EUA), previamente à confecção de cada corpo de prova para que houvesse a garantia da capacidade plena no que diz respeito à intensidade de luz.

A quantidade de energia térmica, assim como a capacidade luminosa das unidades fotopolimerizadoras foram mensuradas em um dispositivo para testes funcionais (Jiga de Testes) desenvolvida pela Fundação CERTI/UFSC (Florianópolis, Brasil). Para a aferição da energia térmica, este equipamento

possui um sensor térmico semicondutor modelo DS18B20 (MAXIM, San Jose, CA, USA), e a capacidade luminosa foi identificada por um espectrômetro modelo CYPHER H BRC741E-512 (B&W TEK Inc., Newark, DE, USA), ambos embutidos no próprio equipamento. Para o reconhecimento da energia térmica e capacidade luminosa, os sensores foram gerenciados por um software de instrumentação desenvolvido em plataforma LABVIEW (National Instruments, Austin, TX, USA). Este equipamento foi previamente aferido, antes de cada leitura, garantindo a fidelidade dos resultados.

Os valores obtidos de temperatura das unidades fotopolimerizadoras estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 – Medições de temperatura das Unidades Fotopolimerizadoras

Unidades Fotopolimerizadoras	Temperatura (°C) Em 60s
Carbo Led lamp (GCP Dental)	63,1
Radii Plus (SDI)	48,9
Poli Wireless (Kavo)	44,9
Demi Led curing light (Kerr)	43,9

As superfícies de topo, dos corpos de prova foram identificadas com um ponto na região norte, com uma caneta para retroprojektor (Pilot, São Paulo, Brasil) de cor preta. Após a identificação, os corpos de prova foram individualmente imersos em água destilada (Quimidrol, Joinville, Brasil), em

frascos de vidro cor âmbar (Embaleve, Joinville, Brasil) e armazenados em temperatura ambiente (23°C), durante 7 dias.

3. Teste de Microdureza

Os corpos de prova foram submetidos ao teste de microdureza Vickers, utilizando o microdurômetro HMV 2T MicroHardness Tester (Shimadzu Corp., Kyoto, Japão). Foram realizadas 5 indentações, em cada corpo de prova, sendo elas posicionadas ao norte, centro, sul, leste e oeste (respectivamente). O ensaio foi realizado sob uma carga de 100 gramas, com tempo de penetração de 10 segundos. Quanto a indentação das extremidades, foi respeitado a distância de 1mm da margem do corpo de prova a fim de garantir o resultado sem fragilizar o material. A leitura dos testes de microdureza foi realizada com a ponta de diamante Vickers, que produz uma indentação com formato quadrado. Uma vez determinado o ponto de início/término de cada uma das duas linhas da indentação, a média da leitura das duas diagonais formadas (μm) foi convertida em valores de Microdureza Vickers (HV) pelo próprio aparelho.

4. Análise Estatística

Para cada corpo-de-prova, foi realizada uma média dos cinco dados de microdureza coletados. Estes dados foram submetidos a uma análise de variância de dois fatores (Material vs. Unidade fotopolimerizadora) e teste de Tukey para constraste das médias. Valores de p inferiores a 0,05 foram considerados significantes.

RESULTADO

A análise de variância mostrou que a interação dos fatores material vs. unidade fotopolimerizadora ($p < 0,001$) e os fatores principais material ($p < 0,001$) e unidade fotopolimerizadora ($p = 0,002$) foram estatisticamente significantes (Tabela 4).

Independentemente da unidade fotopolimerizadora, o material Riva Light Cure (SDI) apresentou menor microdureza do que o material Glass Carbomer (GCP-Dental). A microdureza do Glass Carbomer (GCP-Dental) foi influenciada pelo tipo de unidade fotopolimerizadora. Observou-se que o Glass Carbomer (GCP-Dental), quando fotoativado pelo fotopolimerizador CarboLed (GCProducts) apresentou microdureza inferior aquela obtida quando as demais unidades foram utilizadas.

Tabela 4 – Valores de Microdureza dos Materiais conforme as Unidades Fotopolimerizadoras

	Glass Carbomer	Riva Light Cure
Carbo Led lamp	60,4 ± 5,9 c	37,7 ± 10,4 d
Radii Plus	78,7 ± 7,1 a	34,3 ± 1,7 d
Poli Wireless	71,8 ± 9,1 a,b	35,0 ± 3,1 d
Demi Led curing light	65,3 ± 8,5 b,c	34,5 ± 2,0 d

Valores identificados com a mesma letra são estatisticamente semelhantes ($p > 0,05$).

DISCUSSÃO

A busca por materiais com melhores propriedades mecânicas é necessária para se alcançar uma maior taxa de sobrevida em restaurações ART de múltiplas faces. Apesar de os materiais ionoméricos, dosados e

misturados manualmente serem mais utilizados em restaurações ART e que estes tenham maior número de estudos científicos publicados, para este estudo foram selecionados materiais encapsulados. A mistura mecanizada minimiza o erro do operador e a pré-dosagem das cápsulas possibilita a adição de mais pó à mistura, conferindo melhores propriedades mecânicas ao material¹¹.

O termo dureza está relacionado com a resistência que um material apresenta quando submetido a uma indentação. A realização do teste de microdureza superficial permite avaliar a degradação e durabilidade de materiais odontológicos observando o efeito do meio de armazenamento, como indicador de desgaste superficial e também para monitorar o processo de endurecimentos dos cimentos¹². Neste estudo observou-se que o Glass Carbomer (GC Dental) apresentou o maior valor de microdureza Vickers 78,7, estatisticamente superior ao maior valor de microdureza Vickers 37,8 encontrado para o cimento de ionômero de vidro modificado por resina Riva Light Cure (SDI), ambos armazenados por 7 dias em água destilada. Este valor encontrado para o cimento de ionômero de vidro modificado por resina é inferior ao valor de 42,28 de microdureza Vickers encontrado na literatura para o cimento de ionômero de vidro modificado por resina Fuji II (GC Corporation), sem período de armazenamento¹³. Estes dados vêm ao encontro do estudo¹⁴ que observou uma maior absorção de água, nas primeiras 24 horas, pelos cimentos de ionômero de vidro modificados por resina em comparação aos cimentos de ionômero de vidro convencionais. A absorção de água dos cimentos de ionômero de vidro modificados por resina está relacionada com a sua composição química, particularmente com a presença dos grupos

funcionais hidrofílicos em sua matriz polimérica reticulada formada pela fotopolimerização de monômeros, tais como o HEMA, que possuem estes grupos hidrófilos polarizados. A água atua como um plastificante, dissolvendo parcialmente os componentes do cimento, alterando a sua rede, resultando numa ligeira diminuição irreversível, da sua resistência à flexão e da sua dureza. No entanto, não se deve concluir que estes materiais não são adequados para utilização em aplicações em contato direto com fluidos orais. Em um ambiente oral, os constituintes da saliva, sais minerais e proteínas, certamente diminuirão a taxa de absorção de água, retardando os seus efeitos¹⁴.

A média dos valores de microdureza Vickers demonstrados neste estudo para o Glass Carbomer (GCP-Dental), armazenado por 7 dias em água destilada, foi de 69,05, aproximando-se dos valores de microdureza, 67 para o Ketac Silver (Espe)¹² e 74,2 para o Argion Molar (Voco)¹³, dos cimentos de ionômero de vidro reforçados por prata - CERMET. A inclusão de partículas de prata na composição dos cimentos de ionômero de vidro melhora consideravelmente algumas de suas propriedades mecânicas – em especial a microdureza superficial¹⁵. Desta forma, pode-se pressupor que o Glass Carbomer (GCP-Dental), que não contém em sua composição quaisquer resinas, solventes ou metais, apresente desempenho clínico similar ao dos CERMETs.

Os valores de microdureza do Glass Carbomer (GCP Dental) foram influenciados pelo tipo de unidade fotopolimerizadora, utilizada como fonte de calor, concordando com outro estudo¹⁶ que também encontrou diferença significativa na microdureza desse material (média de 58,44), quando utilizada

duas diferentes unidades fotopolimerizadoras, geradoras de calor, após 24 horas de armazenamento em um ambiente com 100% de umidade. No presente estudo, observou-se que as quatro unidades fotopolimerizadoras também proporcionaram resultados de microdureza estatisticamente diferentes, atingindo uma média superior (69,05) a do estudo supracitado. Como o calor acelera reações químicas¹⁰, a indicação do fabricante do Glass Carbomer (GCP Dental) para utilização de uma fonte de calor tem como objetivo acelerar a reação de formação da matriz^{6,9} deste material, melhorando suas propriedades mecânicas. Também vale ressaltar as limitações encontradas quando comparamos os dados deste estudo com os encontrados na literatura devido às diferenças metodológicas dos estudos analisados.

O maior valor de microdureza Vickers alcançado pelo material Glass Carbomer (GCP Dental), que foi submetido ao tratamento de calor com unidades fotopolimerizadoras e teve sua superfície protegida pelo *gloss* indicado pela empresa fabricante, GCP Gloss (GCP Dental), neste estudo, foi de 78,7. Esse valor é superior ao relatado em outro estudo (67,6)⁶ que avaliou o efeito da proteção de superfície e aplicação de calor (indicado pelo fabricante) sobre o comportamento mecânico do Glass Carbomer (GCP Dental) e observou que não houve diferença significativa entre os valores de microdureza Vickers encontrados para o Glass Carbomer (GCP Dental) com ou sem proteção de superfície⁶. Esse fato pode ser explicado pela diferente composição química do Glass Carbomer (GCP Dental), livre de monômero. Os protetores de superfície utilizados nos cimentos de ionômero de vidro consistem basicamente em monômeros de metacrilato que são polimerizados,

de acordo com os fabricantes, permitindo um melhor isolamento e proteção da mistura do cimento⁶. No presente estudo essa variável, proteção superficial, não foi avaliada.

No presente estudo, as diferenças encontradas nas microdurezas do Glass Carbomer (GCP Dental), obtidas a partir das quatro diferentes unidades fotopolimerizadoras, utilizadas como fonte de calor, onde a unidade indicada pelo fabricante não obteve o melhor resultado, confirmam dados da literatura, que afirmaram que as propriedades mecânicas dos materiais ionoméricos são basicamente influenciadas pelo tipo do cimento e pela sua microestrutura, portanto não é necessária a exposição à temperatura elevada⁶ para melhorar o comportamento mecânico deste material.

Os dois materiais ionoméricos foram comparados em relação a sua microdureza (Vickers) e foi constatado que o cimento de ionômero de vidro modificado por resina Riva Light Cure (SDI) apresentou valores menores (35,37), independente da unidade fotopolimerizadora, comparados aos obtidos do carbômero de vidro, Glass Carbomer (GCP Dental). Estes resultados confirmam os achados da literatura⁶, onde os cimentos de ionômero de vidro modificados por resina – Fuji II LC (GC) e o Photac Fil Quick Aplicap (3M ESPE) obtiveram respectivamente os valores de 63,4 e 48,6 de microdureza Vickers. A microdureza do Glass Carbomer (GCP Dental) mostrou-se maior (67,6) quando comparado com a microdureza dos cimentos de ionômero de vidro modificados por resina, provavelmente pelas diferentes formas e tamanhos das partículas de vidro e sua maior integração na matriz do polímero. Há uma correlação entre partículas de vidro de tamanho menores e maiores valores de dureza¹⁷.

Neste estudo foi observado que há uma inter relação, favorável ou não, entre a associação de uma unidade fotopolimerizadora com um tipo de material ionomérico. Observou-se que a utilização conjunta do fotopolimerizador Rarii Plus (SDI), como fonte de calor, com o material Glass Carbomer (GCP-Dental) resultou em maiores valores de microdureza Vickers, 78,7; por outro lado este mesmo material quando realizado o tratamento de calor com o aparelho Carbo Led lamp (GCProducts), indicado pelo fabricante, apresentou menores valores, 60,4 de microdureza. Também foi observado que a associação da unidade fotopolimerizadora Carbo Led lamp(GCProducts) com o material Riva Light Cure (SDI) resultou em uma microdureza de 37,7, o maior valor de microdureza Vickers apresentado por este material. E com a unidade fotopolimerizadora Rarii Plus (SDI) o material Riva Light Cure (SDI) apresentou os menores valores, 34,3 de microdureza. A unidade fotopolimerizadora, Carbo Led lamp (GCProducts) é fabricado com a finalidade exclusiva de melhorar as propriedades mecânicas do material Glass Carbomer (GCP Dental), devido a sua alta geração de calor e não foi encontrado consenso com o fabricante neste estudo. Não há a necessidade de se utilizar o calor, para melhorar as propriedades mecânicas dos cimentos de ionômero de vidroquando são utilizados para restaurar dentes¹⁸.

Os resultados deste estudo demonstraram que há diferença nas propriedades mecânicas, dureza, dos cimentos de ionômero de vidro modificados por resina em relação ao carbômero de vidro, provavelmente devido à composição, microestrutura destes cimentos e a sua inter relação com as diferentes unidades fotopolimerizadoras.

CONCLUSÃO

O material ionomérico Glass Cabomer (GCP Dental) apresentou valor de microdureza significativamente superior quando comparado com o cimento de ionômero de vidro modificado por resina Riva Light Cure (SDI), independente da unidade fotopolimerizadora utilizada como fonte de calor.

REFERÊNCIAS

1. Zanata RG, Fagundes TC, Freitas MCC de A, Lauris JRP, Navarro MF. Ten-year survival of ART restorations in permanent posterior teeth. Clin Oral Invest. 2011, 15: 265-271.
2. Amorin RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. Clin Oral Invest. 2012, 16: 429-441.
3. Frencken JE, Leal SC, Navarro MF. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. Clin Oral Invest. 2012, 16: 1337-1346.
4. Eden E, Topaloglu-Ak A, Frencken JE, Van't Hof M. Survival of self-etch adhesive class II composite restorations using ART and conventional cavity preparations in primary molars. Am J Dent. 2006, 19: 359-363.
5. Franca C, Colares V, Amerogen EV. Two-year evaluation of the atraumatic restorative treatment approach in primary molars class I and II restorations. Int J Paediatr Dent. 2011, 21: 249-253.
6. Menne-Happ U, Ilie N. Effect of gloss and heat on the mechanical behaviour of a glass carbomer cement. Journal of Dentistry. 2013, 41: 223-230.
7. Koenraads H, Kronn G Van der, Frencken JE. Compressive strength of two newly developed glass-ionomer materials for use with the Atraumatic

Restorative Treatment (ART) approach in class II cavities. *Dental Materials*. 2009. 25: 551-556.

8. Chen X, Du M, Fan M, Mulder J, Huysmans MC, Frencken JE. Effectiveness of two new types of sealants: retention after 2 years. *Clin Oral Invest*. 2012, 16: 1443-1450.

9. Kleverlaan CJ, Van Duinen RNB, Feilzer AJ. Mechanical properties of glass ionomer cements affected by curing methods. *Dent Mater*. 2004, 20: 45-50.

10. Algea TJ, Kleverlaan CJ, de Gee AJ, Pahl-Andersen B, Feilzer AJ. The influence of accelerating the setting rate by ultrasound or heat on the bond strength of glass-ionomers used as orthodontic bracket cements. *Eur J Orthod*. 2005. 27:472–6.

11. Van Duinen RN, Kleverlaan CJ, De Gee AJ, Werner A, Feilzer AJ. Early and long-term wear of “fast-set” conventional glass-ionomer cements. *Dent Mater*. 2005, 21: 716-720.

12. Ellakuria J, Triana R, Mínguez N, Soler I, Ibaseta G, Maza J, Garcia-Godoy F. Effect of one-year water storage on the surface microhardness of resin-modified versus conventional glass ionomer cements. *Dent Mater*. 2003, 19: 286-290.

13. Bala O, Arisu HD, Yikilgan I, Arslan S, Gullu A. Evaluation of surface roughness and hardness of different glass ionomer cements. *European Journal of Dentistry*. 2012, 6: 79-86.

14. Cattani-Lorente MA, Dupuis V, Payan J, Moya F, Meyer JM. Effect of water on the physical properties of resin-modified glass ionomer cements. *Dental Materials*. 1999, 15: 71-78.

15. McLean JW. Cermet cements. *J Am Dent Ass*. 1990, 120: 43-7.

16. Gorseta K, Glavina D, Vranic DN, Skrinjaric I. Microhardness of the new developed Glass Carbomer cement. *IADR*. 2010.

17. Xie D, Brantley WA, Culbertson BM, Wang G. Mechanical properties and microstructures of glass-ionomer cements. *Dent Mater.* 2000, 16: 129-138.
18. Menne-Happ U, Ilie N. Effect of heat application on the mechanical behavior of glass ionomer cements. *Clin Oral Investig.* 2014, 18(2): 643-50.

TÍTULO: FLUORIDE RELEASE AND SURFACE ROUGHNESS OF A NEW
GLASS IONOMER CEMENT: GLASS CARBOMER

STATUS: ACEITO PARA PUBLICAÇÃO

REVISTA: REVISTA DE ODONTOLOGIA DA UNESP

**Liberção de Flúor e Rugosidade Superficial de um Novo Cimento de
Ionômero de Vidro: Glass Carbomer**

*Fluoride Release and Surface Roughness of a New Glass Ionomer Cement:
Glass Carbomer*

Célia Maria Condeixa de França Lopes¹, Jessica Galvan², Ana Claudia
Rodrigues Chibinski³, Denise Stadler Wambier³

¹Doutoranda, Departamento de Odontologia, UNIVILLE - Universidade da
Região de Joinville, Joinville, SC, Brasil.

²Graduação, Departamento de Odontologia, UEPG - Universidade Estadual
de Ponta Grossa, Ponta Grossa, PR, Brasil.

³Professora, Departamento de Odontologia, UEPG - Universidade Estadual
de Ponta Grossa, Ponta Grossa, PR, Brasil.

RESUMO

Objetivo: Este estudo analisou a liberação/recarga de flúor e a rugosidade superficial do carbômero de vidro em comparação a outros cimentos de ionômero vidro (CIVs) encapsulados. **Material e Método:** Os CIVs testados foram o Glass Fill® (GC- GCP Dental), Riva Self Cure® (RS - SDI), Riva Light Cure® (RL- SDI), Equia Fil® (EF – GC Europe). A resina composta Luna® (LU-SDI) foi empregada como controle. Cinco amostras de cada material foram confeccionadas e mantidas em um umidificador durante 24h (37°C, 100% de umidade relativa). A liberação de flúor foi aferida em dois tempos: antes (T1: dias 1, 2, 7 e 14) e após aplicação tópica de flúor (T2: dias 15, 16, 21 e 28). A rugosidade superficial também foi aferida nos dois tempos (T1: dias 1 e 14; T2: dias 15 e 28). Todas as amostras foram submetidas a uma única aplicação tópica de flúor fosfato acidulado (Flúor Care - FGM). ANOVA dois fatores com medidas repetidas e pós-teste de Tukey ($p < 0.05$) foram empregados na análise estatística. **Resultado:** O Equia Fil apresentou a maior liberação de flúor em ambos os períodos de avaliação, com liberação maior no T1 ($p < 0.05$). Os demais materiais testados, incluindo o carbômero de vidro, apresentaram liberação semelhante em ambos os períodos (T1 e T2). Em relação à rugosidade superficial não foram observadas diferenças significativas na interação entre os fatores material x tempo (T1 e T2) ($p = 0.966$). **Conclusão:** Os CIVs testados apresentaram capacidade de liberação e recarga de flúor e não mostraram aumento de rugosidade superficial pela aplicação tópica de flúor.

Descritores: Cimento de ionômero de vidro; materiais dentários; flúor.

ABSTRACT

Objective: This study analyzed the fluoride release/recharge and surface roughness of glass carbomer compared to other encapsulated glass ionomer cements (GICs). **Material and Method:** The GICs tested were Glass Fill® (GC-GCP Dental), Riva Self Cure® (RS-SDI), Riva Light Cure® (RL-SDI), Equia Fil® (EF-GC Europe). The composite resin Luna® (LU-SDI) was used as control. Five samples of each material were prepared and kept in a humidifier for 24 hours (37°C, 100% relative humidity). Fluoride release was measured in two times: before (T1: days 1, 2, 7, 14) and after topical application of fluoride (T2: days 15, 16, 21 and 28). The surface roughness was also measured in both times (T1: days 1 and 14; T2: days 15 and 28). All samples were submitted to a single topical application of acidulated fluoride phosphate (Fluor Care - FGM). Two-way ANOVA with repeated measures and Tukey's post-test ($p < 0.05$) were used in the statistical analysis. **Result:** Equia Fil presented the highest fluoride release in both evaluation periods, with a higher release in T1 ($p < 0.05$). The other materials tested, including glass carbomer presented similar release in both periods (T1 and T2). Regarding surface roughness, no significant differences were observed in the interaction between the material X time factors (T1 and T2) ($p = 0.966$). **Conclusion:** The GICs tested presented fluoride release and recharge ability and showed no surface roughness increase by topical application of fluoride.

Descriptors: Glass ionomer cements; dental materials; fluoride

INTRODUCTION

The recognized anticariogenic potential of fluoride¹ is the main reason why this ion has been incorporated into several materials used in dentistry. Amongst the fluoride releasing restorative materials, glass ionomer cements (GIC) are the most studied because they may prevent carie lesions in the tooth/restoration interface and inhibit secondary caries^{2,3,4}. Fluoride is released from the GIC and participates in the cycles of des/remineralization¹, during clinical function.

The supply of fluoride for replacement in glass ionomer cements can either originate from daily low concentration sources like fluoride dentifrices and mouth rinses or professional topical applications. Thus the material acts as a fluoride reservoir⁵.

However, professional topical applications, particularly when acidulated fluoride gel is used, may produce changes on the material, increasing the surface roughness⁶ and the dental biofilm accumulation. Consequently, the risk of secondary caries, surface discoloration and fatigue failure of the restoration is enhanced⁷.

Therefore, there is a practical dilemma: although it is important to provide continuous supply of fluoride to GIC sealants or restorations but professional application may alter the surface properties of the material.

The fluoride release/recharge and the surface modifications after fluoride topical application are dependent on several factors like GIC organic matrices, setting mechanisms, fluoride content and environmental conditions⁶.

All these characteristics can vary between different types of GIC and also within different brands. That is why the continuous research about this subject is fundamental to support clinical application when new GICs are released.

Glass Carbomer is a new ionomeric material. Its manufacturer states that it differs from conventional GICs because its organic matrix is composed by nanoparticles of glass enriched with fluor/hydroxyapatite⁸. There are reports in the literature on the physical and mechanical properties of glass carbomer^{9,10,11,12,13}.

Therefore, the aim of this study was to evaluate the fluoride release and recharge of different types of glass ionomer cements submitted to topical application of acidulated fluoride in vitro, as well as the surface roughness of these materials.

The null hypotheses tested were: (1) that all GICs would have the ability to release/recharge fluoride; (2) that glass carbomer would have a greater release of fluoride and (3) that an application of topical fluoride would increase the surface roughness of the GICs.

MATERIAL AND METHOD

Four encapsulated glass ionomer cements were tested: Riva Self Cure (SDI, Victoria, Australia), Riva Light Cure (SDI, Victoria, Australia), Equia Fil (GC Corporation, Tokyo, Japan) and the new material Glass Fill (GCP-Dental, Vianen, Netherlands). A composite resin, Luna (SDI, Victoria, Australia) was used as control (Table 1).

Table 1. Descriptions of the materials used in this study

Materials	Composition*	Lot Number
Riva Self Cure (SDI-Victoria, Australia)	Aluminum silicate fluoride, polyacrylic acid, tartaric acid.	B 1109131EG
Riva Light Cure (SDI-Victoria, Australia)	Aluminum silicate fluoride, polyacrylic acid, tartaric acid, Hydroxyethyl methacrylate, dimethacrylate, acidified monomer.	J1207051EG
Equia Fil (GC Corporation, Tokyo, Japan)	95% strontium fluoro-alumino silicate glass, 5% polyacrylic acid	1304011
Glass Fill (GCP Dental, Vianen, Netherlands)	Carbomised glass cement, nano-fluoride-hydroxyapatite particles, polyacids	7311044
Luna (SDI-Victoria, Australia)	Nano hybrid Composite	130692T

**According to the respective manufacturers' information.*

Preparation of test specimens

Five specimens of each material were made according to the respective manufacturer's instructions. On a glass plate, a metallic matrix (diameter=5mm and thickness=2mm) lubricated with petroleum jelly (Petrolatum, Quimidrol Joinville, Brazil) was placed over a polyester strip (TDV Dental Ltda., Pomerode, Brazil). The capsules of the materials were

homogenized for 10s in a high power mixer (Ultramat 2, SDI, Victoria, Australia) and adapted in the Riva Applicator 2 (SDI, Victoria, Australia), after the rupture of the internal sealing of the material's capsule with manual pressure. The material was inserted in the metallic matrix. After this procedure, another polyester strip (TDV Dental Ltda.) was placed on top of the specimen and with a glass plate, the material was compressed to spill the excess and result in a smooth surface. For the Glass Fill (GCP-Dental) specimens, the manufacturer recommends to apply aLED light curing lamp (CarboLED Lamp, GCProducts), for 60s, as a heat treatment. Riva LightCure (SDI) and the composite resin Luna (SDI) were light cured with the same LED lamp for 20s, according to the respective manufacturers' information, soon after removal of excess material.

The specimens were kept in a humidifier (Kottermann Labortechnik, Uetze, Germany) for 24 h (37C, 100% relative humidity) to complete the glass ionomer cement gelling reaction. After that, the specimens were stored in identified plastic vials containing 20 ml distilled water that was changed daily for 28 days and kept at 37C.

Fluoride release and recharge evaluation

Fluoride release was measured on day 1, 2, 7 and 14 (T1: before fluoride application). On day 15, the specimens were removed from their plastic vials and the moisture excess was removed with absorbent paper. All specimens were immersed in an acidulated phosphate fluoride (Flúor Care-FGM, Joinville, Brazil) in the form of foam for 60s and after that time the excess was removed with absorbent paper and the specimens were

immersed again in 20 ml distilled water in their respective plastic vials. New measures of fluoride release were achieved on day 15,16 , 21 and 28 (T2:after fluoride application). All measures were carried out using a previously calibrated spectrophotometer (Hach DR 4000, Loveland, CO, USA) and the SPADNS colorimetric method. The protocol consisted of retrieving 10 ml distilled water of the vial containing the specimen followed by the addition of 2 ml of the SPADNS 2 fluoride reagent (Hach Company World Headquarters, Loveland, CO, USA). The solution was shaken and after 60s of reaction, it was placed in a 25 ml quartz cuvette for reading and the result in mg/l of fluoride displayed. This procedure was repeated for all samples and the readings regarding the fluoride contents released from each material were recorded.

Surface roughness evaluation

The surface roughness was measured with a rugosimeter (Surftest-301 serie 15700438 – Mitutoyo, Suzano, Brazil) on the top surface of the specimen. The rugosimeter was calibrated by the result of the standard plate: 2.95 μ m for medium roughness, and regulated with a cut-off 0.25mm. Five standard readings (one central point and another four points, north, east, south and west) were recorded; the final reading was the arithmetic mean of these readings (Ra). Surface roughness was measured on day 1(Ra1 – inicial); day 14 (Ra2 - with 14 days of immersion of the specimens in distilled water); day 15 (Ra3 - soon after application of fluoride); and on day 28 (Ra4 - final roughness).

Statistical analysis

The data were evaluated using the two-way ANOVA, with repeated measures and Tukey post-test at a significance level of 5% (GraphPad Software, San Diego, California, USA).

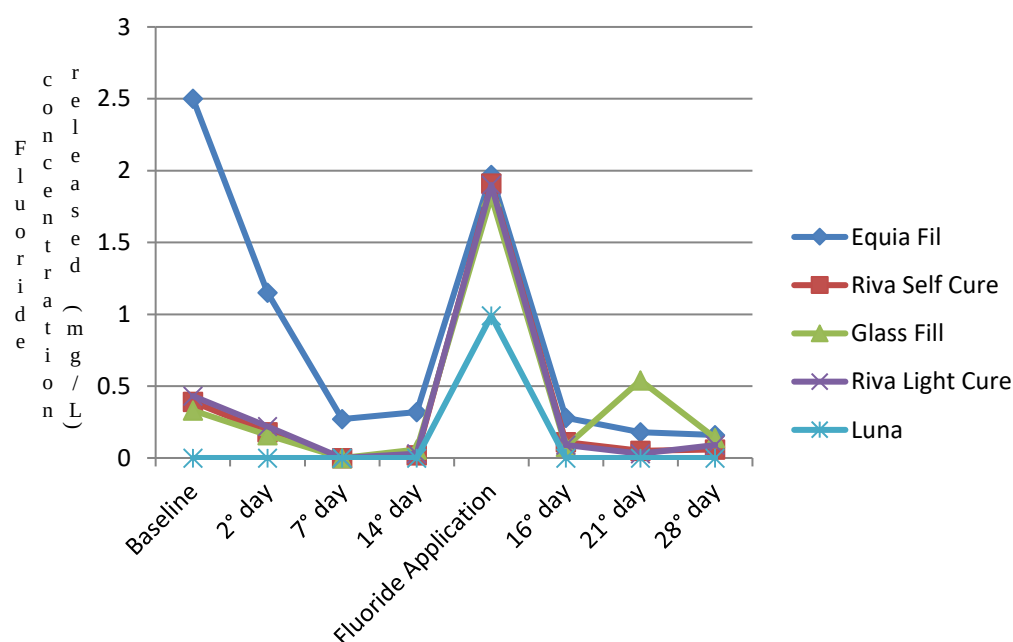
RESULT

The means of fluoride release before and after topical application are reported in Table 2 and the fluoride release patterns of the tested materials are shown in Figure 1.

Table 2. Means and standard deviations of fluoride released before and after topical application of fluoride by the different materials tested

Materials	T1(Before fluoride application)	T2(After fluoride application)
Equia Fil (GC Corporation)	1.07 ± 1.04 a A	0.65 ± 0.89 a B
Riva Self Cure (SDI)	0.15 ± 0.18 b A	0.54 ± 0.92 b B
Glass Fill (GCP-Dental)	0.14 ± 0.148 b A	0.65 ± 0.81 b B
Riva Light Cure (SDI)	0.17 ± 0.20 b A	0.53 ± 0.92 b B
Luna (SDI)	0.00 ± 0.00 b A	0.25 ± 0.50 c B

**Equal capital letters in the same column indicate absence of statistically significant differences*

Figure 1. Fluoride release pattern of the tested materials

The highest fluoride release was observed for Equia Fil (GC Corporation) when compared to the others GICs ($p < 0.05$) in both evaluation periods (before and after the topical application of fluoride). The other products tested, Riva Self Cure (SDI), Riva Light Cure (SDI) and Glass Fill (GCP-Dental), presented similar fluoride release in (T1 and T2) (Table 2), with the highest fluoride release peaks observed within the first 24 hours after topical application (Figure 1). There was no fluoride release by the composite resin Luna (SDI) at baseline; but after fluoride application, it absorbed fluoride from the medium and released it for a short period of time (Figure 1). The Glass Fill (GCP-Dental) showed a peak of fluoride release on the seventh day after topical application (Figure 1), but its mean fluoride release was not different from those of Riva Self Cure (SDI) and Riva Light Cure (SDI) (Table 2).

Regarding the surface roughness of the materials tested, no significant difference in the interaction material X time (T1 and T2) ($p = 0.966$) was observed (Table 3). Riva Light Cure (SDI) presented the lowest roughness mean compared to the other materials tested ($p < 0.05$). Significant differences were not found between the other materials.

Table 3. Means and standard deviations of surface roughness before and after topical application of fluoride by the different materials tested

	T1: Before fluoride application		T2: After fluoride application		Means ($p=0.023$)
	1° day	14° day	15° day	28° day	
Riva Self Cure (SDI)	0.38 ± 0.09	0.82 ± 1.01	0.65 ± 0.86	0.51 ± 0.26	0.59 ± 0.19 B
Riva Light Cure (SDI)	0.19 ± 0.05	0.18 ± 0.05	0.22 ± 0.09	0.30 ± 0.24	0.22 ± 0.05 A
Equia Fil (GC Corporation)	0.25 ± 0.07	0.51 ± 0.42	0.45 ± 0.35	0.31 ± 0.10	0.38 ± 0.18 B
Glass Fill (GCP Dental)	0.20 ± 0.07	0.48 ± 0.30	0.57 ± 0.50	0.3 ± 0.14	0.41 ± 0.19 B
Luna (SDI)	0.36 ± 0.25	0.32 ± 0.19	0.52 ± 0.28	0.48 ± 0.26	0.36 ± 0.25 B

**Different capital letters in the column mean statistically significant differences.*

The topical application of acidulated phosphate fluoride did not interfere in the roughness of the tested materials.

DISCUSSION

All the tested glass ionomer cements, including the new released glass carbomer cement, showed the ability to release fluoride and to be recharged by topical fluoride applications.

The initial fluoride release from glass ionomer cement is due to an acid-base reaction and the amount of fluoride released is proportional to the concentration of this ion in the material⁶. This is responsible for the “burst effect” phenomenon observed for all tested GICs in this study, which is the release of high amounts of fluoride in the first 24 hours⁶. After the initial burst, fluoride release slows down and is followed by a prolonged long-term fluoride release, which occurs when the glass dissolves in the acidified water of the hydrogel matrix¹⁴. This pattern of fluoride release of the GICs was observed in the present study and it is in agreement with the literature reports^{15,16}. The combination of different mechanisms, such as superficial rinse, diffusion through pores and micro fractures and mass diffusion can explain the fluoride release process¹⁷. Out of these mechanisms, the initial superficial rinsing effect contributes for the high level of fluoride release within the first 24 hours, whereas the diffusion through cement pores and fractures promotes the constant release in the following days¹⁷. In general, materials with less resin content have higher porosity, so they exhibit higher initial fluoride release and higher recharge capability^{15, 16}, which is in agreement to what was observed in this study.

The restorative material permeability is fundamental for this process. Thus a completely permeable substance could absorb the ions deep into its

bulk; while a relatively impermeable material can only absorb fluoride into the immediate subsurface⁵. In GIC, the permeability allows the loosely bound water and the solutes in the porosities to be exchanged with an external medium by passive diffusion¹⁶. Since composite resins are not permeable materials, the fluoride release only occurs after topical fluoride application and for a very short period of time. This release is the result of the washout of fluoride ions that are retained on the surface or in the pores of the composite resin. Filler composition and particle size also have significant influence on the fluoride release¹⁶. Fluoroaluminosilicate glass is the key component of the majority of the GICs fillers used in this study and the main source of fluoride. This component in glass ionomers and resin-modified glass ionomers is soluble and thus releases more fluoride¹⁶. One of the studied materials in this research is carbomised glass cement, which has nano-fluoride-hydroxyapatite particles in its composition. We hypothesized that this filler particle could originate a different pattern of fluoride release/recharge over time, but this hypothesis was rejected, since the behavior of the glass carbomer was similar to the other GICs. Another significant variation in glass carbomer is that the manufacturer suggests a heat treatment after the material insertion in the cavity; this procedure is claimed to improve its properties. However, radiant heat applied to glass ionomer cements has been shown to have no effect on fluoride release¹⁸.

It has been suggested that the recharging ability of glass ionomer cements is dependent on the glass component, particularly upon the structure of the hydrogel layer around glass filler particles, which is formed due to reactions between fluoridated glass particles and polyacrylic acids¹⁹. The

pattern of fluoride release after refluoridation from the materials tested in this study agreed with the findings of other *in vitro* study¹⁵, in which the fluoride release increased within the first 24 h followed by a rapid return to near pre-exposure levels for several days.

In this present study, protective agents were not used on the surface of the GICs tested to favor fluoride release. According to the literature¹⁷, surface protection of GICs definitely prevents the fluoride release, which might be due to the reduction in the water movement. The surface coating possibly occlude the mechanism of superficial rinse and diffusion through pores^{17,20}. In clinical situations, the use of a petroleum jelly coat may protect the GICs during the first hours of setting reaction, without hindering fluoride release¹⁷.

While the high porosity of the GICs is beneficial for the fluoride release, it also presents adverse effects on the mechanical properties. Regarding the surface roughness, the average range values was 0.22 – 0.59 μm , being the resin modified glass ionomer the one with the lowest value, in the present study. This suggests that the composition of the materials, as the size of its particles²¹, may be responsible for these differences. Therefore, materials with small particles do not invariably show a smoother surface²².

The critical surface roughness for bacterial colonization is 0.2 μm ²³. All GICs tested in this study presented higher surface roughness than this value after fluoride application. Surface roughness higher than 0.2 μm is likely to increase significantly bacterial adhesion, dental plaque maturation and acidity, which increase in the caries risk²². But this fact alone does not predispose to

the development of new carious lesions, since the disease is a result of an imbalance in the oral environment and other factors are associated.

Surface disintegration is caused by a selective attack to the polysalt matrix, which is the result of the formation of contact cation-anion ion pairs or complexes between the carboxylic groups of the polyalkenoic acid and metallic ions²⁴. When GIC is in contact with sodium fluoride, the fluoride ion can compete with the carboxylate groups causing gradual disintegration of the polysalt matrix. The chemical erosion extension then depends not only on the concentration of the fluoride solution but also on the time and frequency of immersion²⁵. Therefore the change in the surface roughness is material dependent and shorter application times might be preferred to reduce surface alterations of restorative materials²¹.

Due to different methodologies found in the literature, long-term studies and clinical trials are necessary to clarify the results of this study.

CONCLUSION

Within the limitations of the present study, it can be concluded that:

- All glass ionomer cements presented fluoride release and recharge ability. This release of fluoride was more pronounced within the first few days, being reduced over time;
- Glass carbomer showed similar fluoride release compared to the other glass ionomer cements;
- Topical application of acidified fluoride did not interfere with the roughness of the materials.

REFERENCES

1. Lippert F, Hara AT, Martinez-Mier EA, Zero DT. In vitro caries lesion rehardening and enamel fluoride uptake from fluoride varnishes as a function of application mode. *Am J Dent*. 2013 Apr; 26(2): 81-85.
2. Smales RJ, Gao W. In vitro caries inhibition at the enamel margins of glass ionomer restoratives developed for the ART approach. *J Dent*. 2000 May; 28(4): 249-56.
3. Markovic DL, Petrovic BB, Peric TO. Fluoride content and recharge ability of five glassionomer dental materials. *BMC Oral Health*. 2008Jul; 8:21.
4. Bertolini MJ, Zaghete MA, Gimenes R, Padovani GC, Cruz CA. Preparation and Evaluation of an Experimental Luting Glass Ionomer Cement to be Used in Dentistry. *J mater Sci Mater Med*. 2009Sep; 20(9): 1781- 5.
5. Preston AJ, Higham SM, Agalamanyi EA, Mair LH. Fluoride recharge of aesthetic dental materials. *J Oral Rehabil*. 1999; 26:936-40.
6. Wiegang A, Wolfgang B, Attin T. Review on fluoride-releasing restorative materials-Fluoride release and uptake characteristics, antibacterial activity and influence on caries formation. *Dent Mater*. 2007; 23:343-362.
7. Cehreli ZC, Yazici R, Garcia-Godoy F. Effect of 1.23 percent APF gel on fluoride-releasing restorative materials. *ASDC J Dent Child*. 2000; 67:330-337.
8. Arslanoglu Z, Altan H, Sahin O, Tekin MG, Adiguzel M. Evaluation of surface properties of four tooth-colored restorative materials. *Acta Physica Polonica A*. 2015; 128:310-313.
9. Cehreli SB, Tirali RE, Yalcinkaya Z, Cehreli ZC. Microleakage of Newly Developed Glass Carbomer Cement in Primary Teeth. *Eur J Dent*. 2013 Jan; 7 (1): 15-21.
10. Lopes CMCF, Shubert EW, Reis A, Wambier DS. Analysis of the hardness of a new restorative material for ART: Glass Carbomer. *Rev Odontol UNESP*. 2016; 45:65-70.

11. Menne-Happ U, Ilie N. Effect of Gloss and Heat on the Mechanical Behaviour of a Glass Carbomer Cement. *J Dent*. 2012 Mar; 41 (3): 223-230.
12. Chen X, Du MQ, Fan MW, Huysmans MC, Frencken JE. Caries Preventive Effect of Sealants Produced With Altered Glass-Ionomer Materials, After 2 Years. *Dent Mater*. 2012 May; 28 (5): 554-560.
13. Koenraads H, van der Kroon G, Frencken JE. Compressive strength of two newly developed glass-ionomer materials for use with the Atraumatic Restorative Treatment (ART) approach in class II cavities. *Dent Mater*. 2009 Apr; 25(4): 551-6.
14. Woolford MJ, Grieve AR. Release of fluoride from glass polyalkenoate(ionomer) cement subjected to radiante heat. *J Dent*. 1995; 23: 233-237.
15. Dionysopoulos D, Koliniotou-Koumpia E, Helvatzoglou-Antoniades M, Kotsanos N. Fluoride release and recharge abilities of contemporary fluoride-containing restorative materials and dental adhesives. *Dent Mater J*. 2013; 32(2): 296-304.
16. Xu X, Burgess JO. Compressive strength, fluoride release and recharge of fluoride-releasing materials. *Biomaterials*. 2003; 24: 2451–2461.
17. Kamatham R, Reddy SJ. Surface coatings on glass ionomer restorations in Pediatric dentistry Worthy or not?. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2013; 31: 229-33.
18. De Moor RJ, Verbeeck RM, De Maeyer EA. Fluoride release profiles of restorative glass ionomer formulations. *Dent Mater*. 1996; 12: 88-95.
19. Han L, Cruz E, Okamoto A, Iwaku M. A comparative study of fluoride-releasing adhesive resin materials. *Dent Mater J*. 2002; 21:9-19.

20. Tiwari S, Nandlal B. Effect of nano- filled surface coating agent on fluoride release from conventional glass ionomer cement: An in vitro trial. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*.2013; 31: 91-5.
21. Ozdemir-Ozenen D, Sungurtekin E, Issever H, Sandalli N. Surface roughness of fluoride-releasing restorative materials after topical fluoride application. *EJPD*.2013; 14:68-72.
22. Bala O, Arisu HD, Yikilgan I, Arslan S, Gullu A. Evaluation of surface roughness and hardness of different glass ionomer cements. *Eur J dente*.2012; 6:79-86.
23. Bollen CML, Lambrechts P, Quirynen M. Comparison of surface roughness of oral hard materials to the threshold surface roughness of bacterial plaque retention: a review of the literature. *Dent Mater*. 1997; 13:258-269.
24. Hadley PC, Bilington RW, Pearson GI, Williams JA. Effect of monovalente ions in glass ionomer cements on their interaction with sodium fluoride solution.*Biomaterials*.2000; 21:97-102.
25. De Witte AM, De Maeyer EA, Verbeeck RM. Surface roughening of glass ionomer cements by neutral NaF solutions. *Biomaterials*.2003; 24:1995-2000.

TÍTULO: ARE GLASS CARBOMER SEALANTS MORE EFFICIENT IN
PREVENTING/ARRESTING CARIOUS LESIONS IN CHILDREN'S
PERMANENT MOLARS WHEN COMPARED TO OTHER SEALANT
MATERIALS? A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS

STATUS: SUBMETIDO

REVISTA: THE JOURNAL OF THE AMERICAN DENTAL
ASSOCIATION

**Are glass carbomer sealants more efficient in preventing/arresting
cariious lesions in children's permanent molars when compared to other
sealant materials? A systematic review and meta-analysis**

Célia Maria Condeixa de França Lopes¹, Edward Werner Schubert², Letícia Maíra Wambier³, Ana Cláudia Rodrigues Chibinski⁵; Alessandro Dourado Loguercio⁴, Alessandra Reis⁴, Denise Stadler Wambier⁵

¹Professor. Pediatric Dentistry. University of Joinville Region, Joinville, SC, Brazil.

²Professor. Restorative Dentistry. University of Joinville Region, Joinville, SC, Brazil.

³Undergraduate student. Department of Restorative Dentistry. State University of Ponta Grossa, PR, Brazil.

⁴Professors. Department of Restorative Dentistry. State University of Ponta Grossa, PR, Brazil.

⁵Professor. Department of Pediatric Dentistry. State University of Ponta Grossa, PR, Brazil.

Summary

This systematic review was performed to evaluate the efficacy of glass carbomer when compared with others sealant materials in preventing/arresting carious lesions in children. The paper included only randomized clinical trials that compared pit and fissure sealants with glass carbomer and other sealant materials in children's permanent molars with at least six-month follow up. A systematic search was performed in PubMed, Scopus, Web of Science, LILACS, BBO, Cochrane Library and Grey literature. IADR abstracts, unpublished trials registries, dissertations and theses were also searched. A total of 1044 articles were identified, 45 were selected for review. From these, 41 articles were excluded after the reading of the abstract and 4 articles were put aside for assessment. Two studies were included in qualitative and quantitative synthesis. The prevalence of caries free pit and fissures did not show differences after 6 ($p=0.70$; $I^2=0\%$) or 12 months ($p=0.19$; $I^2=0\%$). There were no differences in the retention rates of different materials after 6-month ($p=0.39$; $I^2=98\%$) or 12-month follow-up ($p=0.30$; $I^2=96\%$), but the data presented high heterogeneity. The results led to the conclusion that new caries lesions seem to be inhibited regardless of the material used for sealant placement; the retention rates of glass carbomer sealants compared with other sealants is still inconclusive, but it does not exclude a potential benefit or harm.

Introduction

Young permanent molars' susceptibility to caries is related to their stage of eruption (limited mechanical oral function) and the anatomy of the groove-fossa system that favours the biofilm accumulation¹. This is probably the reason why preventive methods such as water fluoridation or fluoride toothpastes have a greater effect in reducing the prevalence of caries on smooth surfaces when compared to occlusal surfaces².

Therefore, occlusal caries control programs should be implemented from the very beginning of tooth eruption¹. One treatment that has been proved effective in arresting or inhibiting the carious lesions on young permanent molars is the use of pit and fissure sealant³⁻⁴. For this purpose, there are different sealant materials that can be used: resin-based sealants, glass ionomer sealants (GI), polyacid-modified resin sealants and resin-modified glass ionomer sealants².

Systematic reviews have compared the efficacy of the different materials in preventing dental decay in permanent molars. Clinical evidence suggests similar caries preventive effectiveness of high viscosity glass ionomer cements and resin-based sealants^{5,6} as well as no superiority of resin-modified GIC and resin-based sealants⁷ or between resin-modified GIC and conventional GIC⁸. Therefore, there is still room for further research, especially when new sealant materials are considered.

The resin-based sealants rely only on the mechanical retention on the tooth surface to prevent or arrest caries progression⁵; they act as a physical barrier that blocks the biofilm/enamel contact and they are highly moisture-sensitive. GIC sealants show hydrophilic characteristics and lower retention

rates^{5,9}, particularly for conventional GIC¹⁰, but there is an “anti-caries” effect related with the material that remains deep in the fissures and the release of fluoride inherent in GICs^{5,11}.

Even so, none of the cited materials fulfill all the requirements for an ideal fissure sealant, which includes biocompatibility, anticariogenicity, adequate bond strength to enamel, good marginal integrity, resistance to abrasion and wear and low cost¹².

Recently, an alternative material has been launched in the market. One interesting material is the glass carbomer cement (GCC), which is a new type of GIC that is claimed to have enhanced bioactivity compared with conventional GIC¹¹. Its powder has nanocrystals of calcium fluorapatite that acts as nuclei for the remineralization process and a much finer particle size compared to GIC¹³. The manufacturer states that the incorporation of nanosized filler particles can improve compressive strength and wear resistance^{14,15}.

When this product was tested as a pit and fissure sealant controversial results have been reported¹⁶⁻²⁰ when compared with resin-based and/or glass ionomer cement.

Therefore, the purpose of this systematic review was to answer the following question: Are glass carbomer sealants more efficient in preventing/arresting carious lesions in children’s permanent molars when compared to other sealant materials?

Material and methods

Systematic reviews have a specific sequence of methodological procedures that need to be accomplished. Therefore, the methodology used

in this study followed the phases already described in other systematic reviews from our research group^{21,22}.

Protocol and registration

This study protocol was registered in the PROSPERO database (CRD42016036918). The PRISMA statement recommendations were followed for its report²³. The research was developed from May to September 2016 at the State University of Ponta Grossa, Paraná, Brazil.

Information sources and search strategy

The controlled vocabulary (MeSH terms) and free keywords in the search strategy were defined based on the PICOS question:

1. Population (P): children's permanent molars.
2. Intervention (I): glass carbomer for sealants placed.
3. Comparison (C): other sealant materials (GIC or resin-based materials).
4. Primary outcome (O): preventing/arresting carious lesions. Secondary outcome (O): retention rates of sealants at least 6 months.
5. Study design (S): randomized clinical trials.

We combined controlled vocabulary (MeSH terms) and free keywords, using the Boolean operators OR and AND to define the search strategy for the PubMed database (Table 1). Then, we adapted the PubMed search strategy to other electronic databases such as Scopus, Web of Science, the Latin American and Caribbean Health Sciences Literature database (LILACS), the Brazilian Library in Dentistry (BBO) and the Cochrane Library (Table 1).

Hand searching of the reference lists of all primary studies was carried out to find additional relevant publications. The first page of related article links of each primary study in the PubMed database was also investigated. We did not restrict studies based on publication date or languages.

The grey literature was explored using the database System for Information on Grey Literature in Europe (SIGLE). Abstracts of the annual conference of the International Association for Dental Research (IADR) and its regional divisions (1990–2016) were searched. Dissertations and theses were explored using the ProQuest Dissertations and Theses Full Text databases and the Periodicos Capes Theses database.

Unpublished and ongoing trials were located using clinical trials registries: Current Controlled Trials (www.controlled-trials.com), International Clinical Trials Registry Platform (<http://apps.who.int/trialsearch/>), the ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov), Rebec (www.rebec.gov.br) and EU Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>).

Eligibility criteria

The studies that were included were randomized clinical trials (RCTs) with parallel or split-mouth designs in children that compared glass carbomer versus GIC and resin-based pit and fissure sealants in permanent molars. RCTs were excluded if glass carbomer was not used as sealant in permanent molars or if there was not a minimum follow-up period of 6 months.

The primary outcome evaluated was the prevention/arrest of carious lesions in first permanent molars; sealant retention was studied as a

secondary outcome. Full-text versions of the papers that met the inclusion criteria were retrieved for further assessment and data extraction.

Study selection and data collection process

Duplicated articles were removed from the selection and considered once. Title and abstract of the retrieved studies were analyzed to check out if they met the eligibility criteria; if insufficient information prevented a decision, full-texts were used.

The remaining articles were classified by two reviewers after full-text reading. An ID for each eligible study was created, combining first author and year of publication. Relevant information about the study design, participants, interventions and outcomes was extracted using customized extraction forms by three authors (Table 2).

When there were reports with different follow-ups from the same study, data from the reports was extracted directly into a single data collection form to avoid overlapping data. This form was pilot tested to certify that the retrieved data was consistent with the research question.

Risk of bias in individual studies

The Cochrane Collaboration tool for assessing risk of bias in randomized trials was used for the quality assessments of the trials²⁴. This procedure was accomplished by two independent reviewers.

There are six domains in the assessment criteria: adequate sequence generation, allocation concealment, blinding of the outcome assessors, incomplete outcome data, selective outcome reporting, and other possible sources of bias. For each aspect of the quality assessment, the risk

of bias was scored following the recommendations described in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.1.0 (<http://handbook.cochrane.org>). The judgment for each domain consisted of recording “yes” (low risk of bias), “no” (high risk of bias) or “unclear” (either lack of information or uncertainty over the potential for bias).

Three out of the six domains in the Cochrane risk of bias tool were considered as key domains for this study (sequence generation, allocation concealment and evaluator blinding)²⁴. The papers were judged to be at “low” risk of bias if they were judged as “low” risk in three key domains. If one or more key domains were classified as “unclear” risk of bias, the study was considered at “unclear” and if at least one domain was judged as “high” risk of bias, the study was judged as “high” risk of bias. If there was any disagreement between the reviewers in judging the key domains, it was solved through discussion or by consulting a third reviewer.

Summary measures and synthesis of the results

Data from eligible studies were dichotomous (prevalence of caries-free pits and fissures and retention rates). Only studies classified at “low” or “unclear” risk of bias in the key domains entered into the meta-analysis. The outcomes were summarized by calculating the standardized mean difference for the continuous data and the odds ratio for dichotomous data. For both summary measures, the 95% confidence interval (CI) was calculated.

Random-effects models were employed. Heterogeneity was assessed using the Cochran Q test and I^2 statistics. All analyses were conducted using CMA software (version 3, Biostat Englewood, USA). No subgroup analysis was performed.

Results

Study selection

After the database screening and removal of duplicates, 1044 articles were identified (Figure 1). Title screening resulted in 45 articles. Fortyonepapers were excluded after the reading of abstracts, resulting in 4full-text articles for assessment of eligibility. One article was excluded because it analyzed the remnants of sealants after 2 and 3 years²⁰. From the four articles that remained¹⁶⁻¹⁹, three¹⁷⁻¹⁹were reports of the same clinical trial. One reported the retention rate of the sealants as the primary outcome after a 2-years follow-up¹⁸, the other, the prevalence of carious lesion free pit and fissures after a 2-years follow-up¹⁷ and the third reported both outcomes after a 4-years follow-up trial¹⁹. Their data was combined for meta-analysis. Therefore, only two different RCTs were identified.

Characteristics of the articlesincluded

The characteristics of the studies includedare listed in Table 2. One study¹⁶used the split-mouth design; the other three papers reported parallel design and the clinical procedures were carried outat primary schools in China¹⁷⁻¹⁹. The mean age of the participants included in the RCTs was 8 years old¹⁶⁻¹⁹.

The criterion for teeth to be eligible for the studies was the presence of a fully erupted permanent molar without dentin carious lesions¹⁷⁻¹⁹. The follow-up period of the clinical trials ranged from 6 to 12 months¹⁶ and6 to 24 months¹⁷⁻¹⁹.The sealants were performed with rubber dam and prophylaxis

with pumice in one study¹⁶. In the other study, teeth were cleaned with cotton pellets and explorer⁶ and the field was isolated with cotton rolls¹⁷⁻¹⁹.

The materials used for sealing the teeth were glass carbomer (GC Products, Leiden, Netherlands)¹⁶⁻¹⁹, which was compared to high viscosity GIC (Ketac Molar Easymix, 3M ESPE, Seefeld, Germany)¹⁷⁻¹⁹, and resin-based sealants (Helioseal F - Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein and Clinpro - 3M Oral Care, St Paul, MN, USA)¹⁶⁻¹⁹.

The polymerization time was 20s for the resin-based sealant in both studies¹⁶⁻¹⁹. Light was used to accelerate the glass carbomer (GC Products) setting time for 60s¹⁶ and 75s¹⁷⁻¹⁹.

The evaluation criteria used for assessment of the sealant were not the same. In one study¹⁶, the authors used the Kilpatrick criteria²⁵ for sealant evaluation with scores ranging from 1 to 4, but only code 1 was considered as retained sealant, and in the other research¹⁷⁻¹⁹ the sealant retention criteria with scores ranging from 1 to 8 were used and sealants scored as code 1, 2 and 3 were considered retained. The prevalence of carious lesion free pits and fissures was based on a yes/no criteria¹⁶ or with a 0-9 scale, ART caries criteria¹⁷⁻¹⁹, when a dentine carious lesion was recorded if the enamel surface was cavitated and the carious lesion was judged to involve the dentine when scored code 2 or 4.

After 6 months, no carious lesions were detected on the teeth sealed with glass carbomer (GC Products), composite resin sealant¹⁶⁻¹⁹, and high viscosity GIC plus light curing¹⁷⁻¹⁹. The prevalence of caries-free pit and fissures after high viscosity GIC sealing was 99.6%¹⁷⁻¹⁹ (Table 3).

After 12 months with glass carbomer (GC Products) and composite resin sealant it ranged from 91.7% to 100%¹⁶⁻¹⁹, high viscosity GIC was 98.6% and high viscosity GIC plus light curing was absent¹⁷⁻¹⁹. At 24 months with glass carbomer (GC Products) it was 97.3%, composite resin material was 99.1%, high viscosity GIC was 98.2% and high viscosity GIC plus light curing was 99.1%¹⁷⁻¹⁹ (Table 3).

The mean retention rates of sealants after six months with glass carbomer (GC Products) ranged from 64.4 to 100%, the composite resin sealant ranged from 96 to 100%¹⁶⁻¹⁹, the high viscosity GIC was 96.9% and high viscosity GIC plus light curing was 99.1%¹⁷⁻¹⁹ (Table 3).

After 12 months, the retention rate with glass carbomer (GC Products) ranged from 26.9 to 75%, the composite resin sealant ranged from 75 to 89.8%¹⁶⁻¹⁹, the high viscosity GIC was 87.2% and the high viscosity GIC plus light curing was 92.8%¹⁷⁻¹⁹. After 24 months, the retention rates of glass carbomer (GC Products) was 24.1%, the composite resin sealant was 86.1%, the high viscosity GIC was 77.8% and the high viscosity GIC plus light curing was 80%¹⁷⁻¹⁹ (Table 3).

Assessment of the risk of bias

The assessment of the risk of bias of the selected studies is presented in Figure 2. One full-text study did not report how the allocation concealment and the blinding of participants/ personnel were accomplished. In the key domains of the Cochrane risk of bias tool, one study was judged as “low” risk of bias¹⁷⁻¹⁹ and the other study was considered to be at “unclear” risk of bias¹⁶.

Meta-analysis

All meta-analyses were performed in studies classified as being at “low”¹⁷⁻¹⁹ and “unclear”¹⁶ risk of bias in the key domains and from which the information could be extracted.

Prevalence of carious lesion free pits and fissures in a 6-month follow-up

This analysis was based on two studies¹⁶⁻¹⁹. The risk ratio was -0.00 with a 95% confidence interval of -0.01 to 0.00. We do not have evidence to reject the hypothesis of similarity between materials ($p = 0.70$). The data was not heterogeneous (χ^2 test, $p = 0.98$; $I^2 = 0\%$; Figure 3).

Prevalence of carious lesion free pits and fissures in a 12-month follow-up

This analysis was based on two studies¹⁶⁻¹⁹. The risk ratio was -0.00 with a 95% confidence interval of -0.01 to 0.00. We do not have evidence to reject the hypothesis of similarity between materials ($p = 0.19$). The data was not heterogeneous (χ^2 test, $p = 0.94$; $I^2 = 0\%$; Figure 4).

Retention rate in a 6-month follow-up

This analysis was based on two studies¹⁶⁻¹⁹. The risk ratio was 0.17 with a 95% confidence interval of -0.21 to 0.54. Therefore we do not have enough evidence to state that the groups are different ($p = 0.39$). High heterogeneity was detected (χ^2 test $p < 0.000$; $I^2 = 98\%$; Figure 5).

Retention rate in a 12-months follow-up

This analysis was based on two studies¹⁶⁻¹⁹. The risk ratio was 0.33 with a 95% confidence interval of -0.29 to 0.95. No evidence of difference

between groups was detected ($p = 0.30$). Heterogeneity was detected (χ^2 test $p < 0.000$; $I^2 = 96\%$; Figure 6).

The non-explained heterogeneity of the data from the retention rates implies that the result is inconclusive (Figures 5 and 6).

Discussion

Dental sealants are an important resource for caries prevention and treatment, especially during first permanent molars eruption²⁶.

In the literature, it is common to consider the survival rate as the main outcome to evaluate the clinical performance of a fissure sealant, because the efficacy of sealants in preventing caries has been associated with sealant retention¹² and its ability to remain completely intact and bonded to the enamel surface for a lifetime²⁷.

This may be true for resin based sealants, but not for glass ionomer sealants. The logic behind the use of retention as measure of sealant efficacy was investigated and has been contradicted by the current empirical evidence²⁸. After all, the final objective when a clinician indicates such procedure is to prevent the development of carious lesions in susceptible teeth. That is the reason why this systematic review considered both factors as outcomes for the meta-analysis: the prevention of carious lesions in a more contemporary approach and the sealant retention as the usual outcome.

Glass carbomer is a restorative material that shares some characteristics with glass ionomer cements, such as the setting process based on an acid-base reaction¹³ and the adhesion to mineralized dental substrate based on ion exchange between the material and the tooth²⁹. But

the interest in studying glass carbomer cement relies on some differences in the cement composition such as the presence of nanocrystals of calcium fluorapatite, and a much finer particle size. As a result, this material should show enhanced mechanical properties¹³, with bioactivity and probably, good survival rates. Therefore, when using this restorative material as a pit and fissure sealant, it would be expected better than or at least similar clinical behavior as GIC sealants would be expected, even without complete sealant retention.

This assumption was confirmed regarding the development of new carious lesions. According to our results, new lesions seem to be inhibited after the placement of pit and fissure sealants, regardless of the sealing material, after 6 and 12 months.

To our knowledge, this is the first systematic review and meta-analysis that focused on glass carbomer sealants. Despite the fact that in our meta-analysis no heterogeneity was detected in the studies used for this specific outcome, it is important to point out that only two studies were included, with a total of 336 teeth that received glass carbomer sealants. Therefore, we strongly suggest the development of clinical trials with longer follow-up periods to corroborate the preventive effect of glass carbomer cement.

The evidence regarding retention rates of glass carbomer sealants compared to other sealants was inconclusive. In general, studies show that the retention of resin based sealants is superior to the GIC sealants^{9,30,31}, but we could not extend this conclusion to glass carbomer sealants.

Only two studies remained for qualitative and quantitative evaluation of this outcome. When analyzing the results of these studies individually, glass carbomer sealant showed a comparable retention rate to resin-based sealant over a short period of one year¹⁶, but the retention rate of glass carbomer decreased after a two years follow-up period when compared to a resin-based sealant and high viscosity GIC¹⁷⁻¹⁹.

The former studies exhibited several differences in the treatment settings and procedures. These differences may have affected the estimate effects and could explain the high heterogeneity, that makes the estimate pooled effect of retention rates not reliable. Additionally, this pooled effect estimate suffers from inaccuracy and we cannot exclude a clinically important benefit or harm when using glass carbomer sealants.

Among the differences between studies, there are factors that may have some influence on the performance of the sealants. Higher rate retention of GIC sealants can be obtained when the sealant is placed under the finger press technique⁶. The cleaning method is also important. For resin-based sealants, authors showed that occlusal surfaces cleaned with pumice slurry provided significantly higher retention than brushing and no cleaning³².

There are also inherent differences related to the comparators used against glass carbomer sealant. Resin based sealants protocol includes acid-etching techniques, which provide higher bond strength to the enamel³³; these sealants also show lower viscosity³⁴ when compared to GIC ones, which may affect the material penetration into the fissures³⁵.

Regardless of the described factors, sealants deteriorate over time and the enamel surface may be exposed to the oral environment and to the cariogenic challenge again. It is current assumption that GIC sealants fracture cohesively and remnants of the sealant are left behind in the deeper parts of the fissures¹⁹. Notwithstanding, a recently published paper showed that this may be true also for resin and glass carbomer sealants¹⁹. The analysis of colored pictures and SEM images revealed that the remnants of GIC, glass carbomer and resin based sealants are similar after 2 and 3 years¹⁹. This remaining material modifies the anatomy of the fissures and facilitates the removal of dental plaque by tooth brushing from fissures that otherwise would be inaccessible¹⁹, it also promotes some release of fluoride to the adjacent enamel³⁶. Both processes seem to explain the lack of caries progression even after total or partial loss of the sealant³⁰.

The quality of the evidence produced in this study was carefully evaluated to increase confidence in the results of the clinical trials included in the study³⁷.

Finally, we should not deny that the present systematic review was based on only two clinical trials available in the literature regarding the clinical performance of glass carbomer as sealant in permanent molars. This systematic review still has inconclusive results in terms of retention rates. However, the development of new caries lesions seems to be inhibited regardless of the material used for pit and fissure sealant. Further high quality RCTs are needed to provide evidence of the efficacy of glass carbomer sealants before clinicians start implementing their use in their dental offices.

Conclusions: The body of evidence regarding new caries lesions seem to be inhibited regardless of the material used for sealant placement. Development of retention rates produced by glass carbomer sealants compared with other sealants is still inconclusive therefore it does not exclude a potential benefit or harm.

Acknowledgments

This study was a phd thesis developed by Célia Maria Condeixa de França Lopes, under the supervision of Prof. Denise Stadler Wambier. This study was partially supported by the National Council for Scientific and Technological Development from the Brazilian Government, under grants 304105/2013-9 and 305588/2014-1 and the Coordination of Improvement of Higher Level Personnel (CAPES) from the Brazilian Ministry of Education.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest of any kind related to this study.

References

- 1 Carvalho J. Caries process on occlusal surfaces: evolving evidence and understanding. *Caries research* 2014; 48(4): 339-46.
- 2 Wright JT, Crall JJ, Fontana M et al. Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *The Journal of the American Dental Association* 2016; 147(8): 672-82.
- 3 Wright JT, Tampi MP, Graham L et al. Sealants for preventing and arresting pit-and-fissure occlusal caries in primary and permanent molars: A systematic review of randomized controlled trials—A report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *The Journal of the American Dental Association* 2016; 147(8): 631-45.

- 4 Hou J, Gu Y, Zhu L, Hu Y, Sun M, Xue H. Systemic review of the prevention of pit and fissure caries of permanent molars by resin sealants in children in China. *Journal of investigative and clinical dentistry* 2017; 8(1).
- 5 Yengopal V, Mickenautsch S, Bezerra AC, Leal SC. Caries-preventive effect of glass ionomer and resin-based fissure sealants on permanent teeth: a meta analysis. *Journal of oral science* 2009; 51(3): 373-82.
- 6 Mickenautsch S, Yengopal V. Caries-preventive effect of high-viscosity glass ionomer and resin-based fissure sealants on permanent teeth: a systematic review of clinical trials. *PloS one* 2016; 11(1): e0146512.
- 7 Yengopal V, Mickenautsch S. Resin-modified glass-ionomer cements versus resin-based materials as fissure sealants: a meta-analysis of clinical trials. *European Archives Paediatric Dentistry* 2010; 11(1): 18-25.
- 8 Mickenautsch S. GIC versus RM-GIC as fissure sealant [October 18, 2016]. *Journal of Minimum Intervention in Dentistry* 2017; 10(3): 39-41.
- 9 Kühnisch J, Mansmann U, Heinrich-Weltzien R, Hickel R. Longevity of materials for pit and fissure sealing—results from a meta-analysis. *Dental Materials* 2012; 28(3): 298-303.
- 10 Mickenautsch S. Survival rate of ART restorations with high-viscosity GIC versus conventional RM-GIC. *Journal of Minimum Intervention in Dentistry* 2016; 9(2): 37-8.
- 11 Sidhu SK, Nicholson JW. A review of glass-ionomer cements for clinical dentistry. *Journal of Functional Biomaterials* 2016; 7(3): 16.
- 12 Reddy VR, Chowdhary N, Mukunda K, Kiran N, Kavyarani B, Pradeep M. Retention of resin-based filled and unfilled pit and fissure sealants: A comparative clinical study. *Contemporary Clinical Dentistry* 2015; 6(Suppl 1): S18.
- 13 Zainuddin N, Karpukhina N, Law RV, Hill RG. Characterisation of a remineralising Glass Carbomer® ionomer cement by MAS-NMR spectroscopy. *Dental Materials* 2012; 28(10): 1051-8.

14 Tolidis K, Boutsiouki C, Gerasimou P. Comparative evaluation of microleakage of a carbomer/fluoroapatite-enhanced glass-ionomer cement on primary teeth restorations. *Eur J Paediatr Dent* 2016; 17(3): 227-33.

15GCP GLASS FILL GD. Carbomer and fluorapatite enhanced glass ionomer restorative cement in capsules. *GCP GLASS FILL*. <http://gcp-dental.com/wp-content/uploads/2012/08/Instructions-of-use-glass-fill-UK.pdf>: 2011 2011:0482-83.

16Gorseta K, Glavina D, Borzabadi-Farahani A et al. One-year clinical evaluation of a Glass Carbomer fissure sealant, a preliminary study. *Eur J Prosthodont Restor Dent* 2014; 22(2): 67-71.

17Chen X, Du M, Fan M, Mulder J, Huysmans M, Frencken J. Caries-preventive effect of sealants produced with altered glass-ionomer materials, after 2 years. *Dental Materials* 2012; 28(5): 554-60.

18Chen X, Du M, Fan M, Mulder J, Huysmans M-C, Frencken JE. Effectiveness of two new types of sealants: retention after 2 years. *Clin Oral Investig* 2012; 16(5): 1443-50.

19Zhang W, Chen X, Fan M-W, Mulder J, Huysmans M-CC, Frencken JE. Do light cured ART conventional high-viscosity glass-ionomer sealants perform better than resin-composite sealants: A 4-year randomized clinical trial. *Dent Mat* 2014; 30(5): 487-92.

20Hu X, Zhang W, Fan M, Mulder J, Frencken JE. Frequency of remnants of sealants left behind in pits and fissures of occlusal surfaces after 2 and 3 years. *Clin Oral Investig* 2016; 21(1): 143-9.

21 Wambier LM, de Geus JL, Chibinski AC et al. Intra-pocket anesthesia and pain during probing, scaling and root planing: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol* 2016; 43(9): 754-66.

22 Chibinski AC, Wambier LM, Feltrin J, Loguercio AD, Wambier DS, Reis A. Silver Diamine Fluoride Has Efficacy in Controlling Caries Progression in Primary Teeth: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Caries Res* 2017; 51(5): 527-41.

- 23 Moher D, Shamseer L, Clarke M, Gherzi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart LA, PRISMA-P group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) statement. *Systematic Review*. 2015; 4:1.
- 24 Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011; 343:d5928.
- 25 Kilpatrick NM, Murray JJ, McCabe JF. A clinical comparison of a light cured glass ionomer sealant restoration with a composite sealant restoration. *J Dent* 1996;24:399-405.
- 26 Goldman AS, Chen X, Fan M, Frencken JE. Cost-effectiveness, in a randomized trial, of glass-ionomer-based and resin sealant materials after 4 yr. *European journal of oral sciences* 2016; 124(5): 472-9.
- 27 Simonsen RJ. Pit and fissure sealant: review of the literature. *Pediatric Dentistry* 2002; 24(5): 393-414.
- 28 Mickenautsch S. The logic behind the use of fissure sealant retention as a proxy outcome measure for dental caries prevention. *Journal of oral science* 2017; 59(2): 263-72.
- 29 Olegário IC, Malagrana APVFP, Kim SSH et al. Mechanical properties of high-viscosity glass ionomer cement and nanoparticle glass carbomer. *J Nanomater* 2015; 2015:37.
- 30 de Assunção IV, da Costa GdFA, Borges BCD. Systematic review of noninvasive treatments to arrest dentin non-cavitated caries lesions. *World Journal of Clinical Cases: WJCC* 2014; 2(5): 137.
- 31 Subramaniam P, Konde S, Mandanna D. Retention of a resin-based sealant and a glass ionomer used as a fissure sealant: a comparative clinical study. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry* 2008; 26(3): 114-20.

- 32Hegde RJ, Coutinho RC. Comparison of different methods of cleaning and preparing occlusal fissure surface before placement of pit and fissure sealants: An in vivo study. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*. 2016; 34(2):111-4.
- 33 Subramaniam P, Jayasurya S, Babu KG. Evaluation of glass carbomer sealant and a moisture tolerant resin sealant—A comparative study. *Int J Dent Sci Res* 2015; 2(2): 41-8.
- 34 Irinoda Y, Matsumura Y, Kito H et al. Effect of sealant viscosity on the penetration of resin into etched human enamel. *Operative dentistry* 2000; 25(4): 274-82.
- 35 Subramaniam P. Effect of tooth preparation on sealant success—an in vitro study. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry* 2009; 33(4): 325-31.
- 36 Ei TZ, Shimada Y, Nakashima S, Romero MJRH, Sumi Y, Tagami J. Comparison of resin-based and glass ionomer sealants with regard to fluoriderelease and anti-demineralization efficacy on adjacent unsealed enamel. *Dental Materials Journal* 2017; 2016-407.
- 37 Hopp L, Rittenmeyer L. Review and Synthesize Completed Research Through Systematic Review. *West J Nurs Res* 2015; 37(10): 1359-72.

Figure and Tables legends

Figure 1 – Flow diagram of study.

Figure 2 – Summary of the risk of bias assessment according to the Cochrane Collaboration tool.

Figure 3- Forest plots of the prevalence of carious lesion free pits and fissures in a 6-month follow up.

Figure 4- Forest plots of the prevalence of carious lesion free pits and fissures in a 12-month follow up.

Figure 5- Forest plots of the retention rate of sealants in a 6-month follow up.

Figure 6- Forest plots of the retention rate of sealants in a 12-month follow up.

Table 1- Search strategy and electronic databases

Table 2- Summary of the studies selected for this systematic review.

Table 3- Retention rate and prevalence of carious lesion free pits and fissures (number of events/total of participants [%]) for the different materials used in the two studies

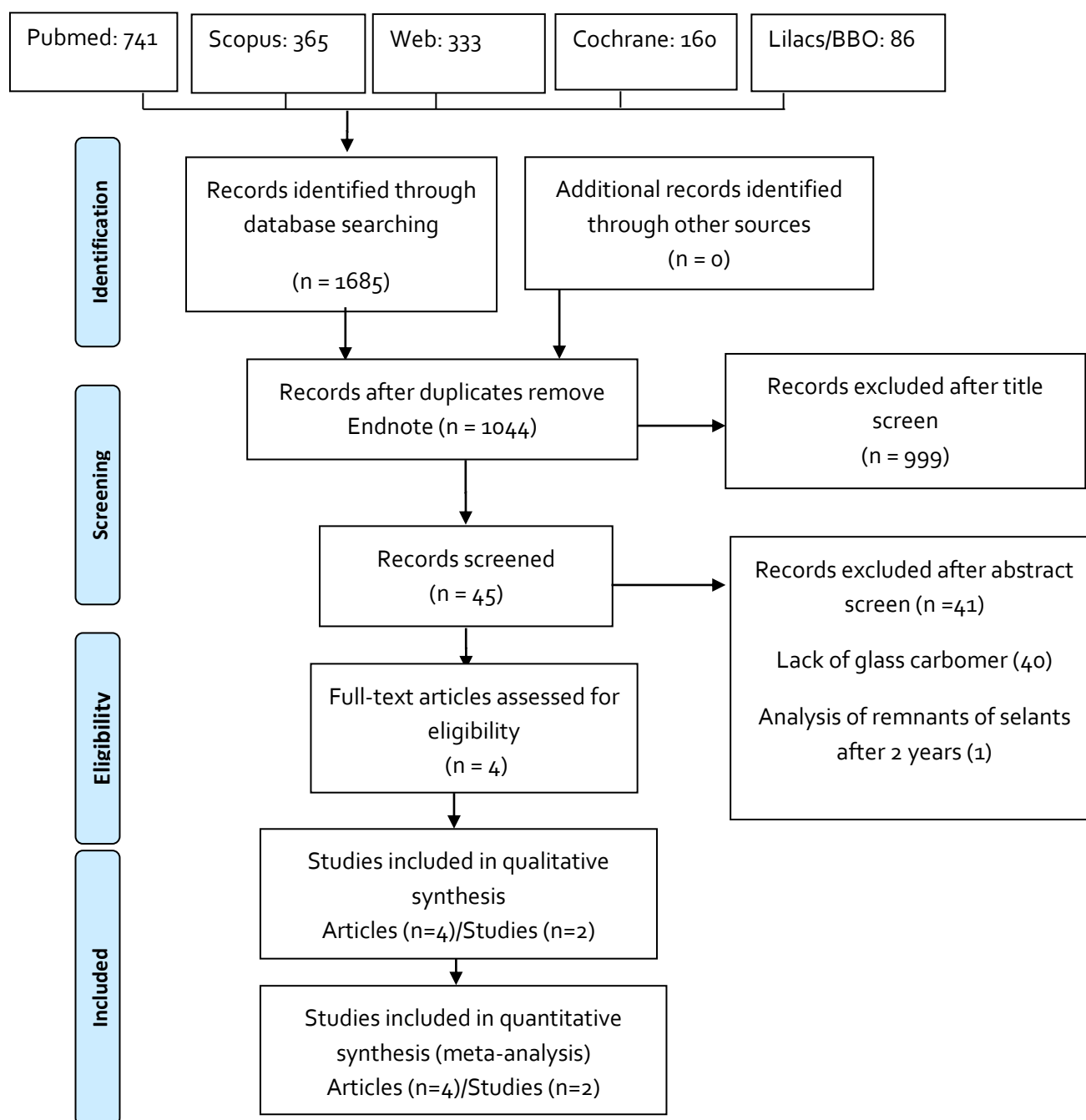


Figure 1 – Flow diagram of study identification

	Adequate sequence generation?	Allocation concealment?	Blinding?	Incomplete outcome data addressed?	Free of selective reporting?
Chen et al., 2012; Chen et al, 2012; Zhang et al., 2014 ¹⁷⁻¹⁹					
Gorseta et al.,2014 ¹⁶					

Figure 2 – Summary of the risk of bias assessment according to the Cochrane Collaboration tool.

Table 1 –Search strategy and electronic databases

Pubmed: 741		
#1 molar[MeSH Terms]) OR dentition, permanent[MeSH Terms]) OR dentition, mixed[MeSH Terms]) OR dental caries[MeSH Terms]) OR "permanent molars"[Title/Abstract]) OR "permanent molar"[Title/Abstract]) OR "mixed dentition"[Title/Abstract]) OR "occlusal surfaces"[Title/Abstract])	#2 pit and fissure sealants[MeSH Terms]) OR dental fissures[MeSH Terms]) OR "caries prevention"[Title/Abstract]) OR Sealant*[Title/Abstract]) OR "pits and fissures"[Title/Abstract]) OR "pit and fissure"[Title/Abstract]) OR sealing[Title/Abstract]) OR "sealant retention"[Title/Abstract]) OR "preventing caries"[Title/Abstract]) OR "dental sealants"[Title/Abstract]) OR "fissure sealant"[Title/Abstract]) OR "sealant placement"[Title/Abstract]) OR "placed sealants"[Title/Abstract]) OR "sealant leakage"[Title/Abstract])	#3 glass carbomer cement[Supplementary concept]) OR glass ionomer cements[MeSH Terms]) OR "glass carbomer"[Title/Abstract]) OR ionomer[Title/Abstract]) OR "resin sealants"[Title/Abstract])
#1 and #2 and #3		
Cochrane Library = 160		
#1 MeSH descriptor: [Molar] explode all trees	#7 MeSH descriptor:[Pit and Fissure Sealants]explode all trees	#13 MeSH descriptor: [Glass Ionomer Cements]explode all trees
#2 MeSH descriptor: [Dentition, permanent] explode all trees	#8 MeSH descriptor: [Dental Fissures] explode all trees	#14 "glass carbomer cement":ti,ab,kw or glass next carbomer:ti,ab,kw or ionomer:ti,ab,kw or resin near sealants:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#3 MeSH descriptor: [Dentition, Mixed] explode all trees	#9 caries next prevention:ti,ab,kw or Sealant*:ti,ab,kw or "pit and fissure":ti,ab,kw or "pits and fissures":ti,ab,kw or	
#4 MeSH descriptor: [Dental Caries]explode all trees		

#5permanent next molar*:ti,ab,kw or mixed next dentition:ti,ab,kw or occlusal next surfaces:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 or #5	sealing:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #10sealant near retention:ti,ab,kw or preventing next caries:ti,ab,kw or dental next sealants:ti,ab,kw or fissure next sealant or sealant next placement:ti,ab,kw (Word variations have been searched) #11 placed near sealants:ti,ab,kw or sealant near leakage:ti,ab,kw(Word variations have been searched) #12#7 or #8 or #9 or #10 or #11	#15#12 or #13
---	--	-----------------------------

#6 and #12 and #15

Web of Science= 333

#1 TOPIC: (molar) OR TOPIC: ("dentition permanent") OR TOPIC: ("dentition mixed") OR TOPIC: ("dental caries") OR TOPIC: ("permanent molar\$") OR TOPIC: ("mixed dentition") OR TOPIC: ("occlusal surfaces")	#2TOPIC: ("pit and fissures sealants")OR TOPIC:("dental fissures")OR TOPIC:("caries prevention") OR TOPIC: (sealant\$) OR TOPIC:("pit* and fissure*") OR TOPIC:(sealing) OR TOPIC: ("sealant retention") OR TOPIC:("preventing caries") OR TOPIC:("dental sealants") OR TOPIC:("fissure sealant") OR TOPIC: ("sealant placement") OR TOPIC: ("placed sealants") OR TOPIC:("sealant leakage"))	#3 TOPIC: ("glass carbomer cement") OR TOPIC: ("glass ionomer cements") OR TOPIC: ("glass carbomer") OR TOPIC: (ionomer) OR TOPIC:("resin sealants")
---	--	--

#1 and #2 and #3

Scopus= 365

#1(TITLE-ABS-KEY (molar) OR TITLE-ABS-KEY ("dentition permanent") OR TITLE-ABS-KEY ("dentition mixed") OR TITLE-ABS-KEY ("dental caries") OR TITLE-ABS-KEY ("permanent molar*") OR TITLE-ABS-KEY ("mixed dentition") OR TITLE-ABS-KEY ("occlusal surfaces")	#2(TITLE-ABS-KEY ("pit and fissures sealants") OR TITLE-ABS-KEY ("dental fissures") OR TITLE-ABS-KEY ("caries prevention") OR TITLE-ABS-KEY (sealant*) OR TITLE-ABS-KEY ("pit and fissure") OR TITLE-ABS-KEY (sealing) OR TITLE-ABS-KEY ("sealant retention") OR TITLE-ABS-KEY ("preventing caries") OR TITLE-ABS-KEY ("dental sealants") OR TITLE-ABS-KEY ("fissure sealant") OR TITLE-ABS-KEY ("sealant placement") OR TITLE-ABS-KEY ("placed sealants") OR TITLE-ABS-KEY ("sealant leakage"))	#3 (TITLE-ABS-KEY ("glass carbomer cement") OR TITLE-ABS-KEY ("glass ionomer cements") OR TITLE-ABS-KEY ("glass carbomer") OR TITLE-ABS-KEY (ionomer) OR TITLE-ABS-KEY ("resin sealants")) AND (LIMIT-TO (SUBJAREA , "DENT"))
--	--	---

#1 and #2 and #3

Lilacs/ BBO: 86

#1 (MH:molar OR MH:"dentition permanent" OR MH:"dentition mixed" OR MH:"dental caries" OR "permanent molars" OR "molares permanentes" OR "permanent molar" OR "molar permanentes" OR "mixed dentition" OR "dentición mixta" OR "dentição mista" OR "occlusal surfaces" OR "superfícies oclusais")	#2 (MH:"pit and fissure sealants" OR MH:"dental fissures" OR "caries prevention" OR "prevención de caries" OR "prevenção de cáries" OR sealant OR sellador OR selante OR sealants OR selladores OR selantes OR "pits and fissures" OR "fosas y fisuras" OR "sulcos e fissuras" OR "pit and fissure" OR "fosa y fisura" OR "sulco e fissura" OR sealing OR "caza de focas" OR vedação OR "sealant retention" OR "retención del sellador" OR "retenção de selante" OR "preventing caries" OR "prevención de caries" OR "prevenção da cárie" OR "dental sealants" OR "selladores dentales" OR "selantes dentários" OR "fissure sealant" OR "sellador de fisuras" OR "selante de fissura" OR "sealant placement" OR "colocación del sellador" OR "colocação de selante" OR "placed sealants" OR "selladores colocados" OR "selantes colocados" OR "sealant leakage" OR "filtración de sellador" OR "perda de selante")	#3 (MH:"glass ionomer cements" OR "cimento ionômero de vidro" OR "glass carbomer cement" OR "cimento de vidro carbómero" OR "cimento carbomero de vidro" OR "glass carbomer" OR "carbómero cristal" OR "carbómero de vidro" OR ionomer OR ionômero OR "resin sealants" OR "selladores de resina" OR "selantes de resina")
---	--	---

#1 and #2 and #3

Table 2 - Summary of the studies included in this systematic review

Study ID	Follow-up (months)	Study design [study setting]	Subjects' age Mean age (mean±SD) [range]	Number subjects/teeth	Type of teeth	Criteria for teeth to be eligible	Isolation method	Materials	Sealant Application Protocol	Outcomes evaluated Evaluation criteria
Gorseta et al., 2014 ^[16]	6 and 12	Split-mouth design [n.r]	n.r. 8±2.3 [n.r]	24 children 48 teeth	First and second permanent molars	-Molars fully erupted with their contralateral tooth present - Caries-free molar. -No evidence of hypoplasia -No previous sealant application	Rubber dam	CR: HelioclearF ^a GC: Glass Carbomer ^b	CR: prophylaxis with pumice, enamel acid etch (30 s) (37.5% phosphoric acidKerr Etchand ^c , rinse and dry (20 s), sealant application, light polymerization (20s) GC: prophylaxis with pumice, enamel conditioning (20s) (Tooth cleaner; EDTA solution, Glass Carbomer Products ^b) rinse and dry (20 s), sealant application, light application (60s) (polymerization unit Bluephase ^d 16i - 1600 mW/cm ²)	Sealant retention and new carious lesions Sealant retention criteria (Kilpatrick et al, 1996 ²⁵)* New carious lesions criteria: 1-absent; 2-present.
Chen et al., 2012; Chen et al., 2012; Zhang et al, 2014 ^[17-19]	6, 12, 24 and 48	Parallel design Multiple sealants per	8 years old (n.r) [7 – 9.1]	407 children 1352 teeth		-A fully erupted first permanent molar - No dentine carious lesion in pits and fissures - Deep and/or	Cotton wool rolls	HVGI:Ketac Molar Easymix ^e HVGI + light: Ketac Molar Easymix ^e	HVGI: tooth cleaning with wet cotton pellets, dried with dry cotton wool pellets, conditioned with glass-ionomer liquid (10s), washed and dried with cotton pellets, sealant application, finger printing technique (5-10s), petroleum jelly cover. HVGI + light: HVGI application protocol plus the application	Sealant retention criteria (applied to mesial–central–distal sections of the teeth)**

		patient (mean 3.3 teeth) [at school]			First permanent molars	intermediate pits or fissures -dmft (decayed, missing and filled teeth) ≥ 2		GC: Glass Carbomer ^b CR: Clinpro ^f	of LED curing light (60s – 750mW/cm ²) before petroleum jelly cover GC: tooth cleaning with wet cotton pellets followed by a cotton pellet dipped in Glass Carbomer Tooth Cleaner ^b (20s) , washed and dried with cotton pellets, sealant application, application of Glass Carbomer Surface Gloss ^b finger printing technique (5-10s), application of LED curing light (60s – 750mW/cm ²) CR: tooth cleaning with rotating brush Prophy Angles ^f and suction device, rinse and dry, enamel acid etch (20s) (Scotchbond™ etchant ^f), rinse and dry, sealant application, application of LED curing light (20s – 750mW/cm ²)	
--	--	--	--	--	------------------------------	--	--	--	--	--

ID – identification; SD – standard deviation; n.r. – not reported; CR – Resin-based sealant; GC – Glass Carbomer; HVGI – high viscosity glass ionomer.

*Criteria of Kilpatrick²⁵: sealant retention: type 1 to 4 (1-intact sealant ; 2- 1/3 sealant missing; 3- 2/3 sealant missing; 4- whole sealant missing), new carious lesions (1-absent; 2-present). Score sealant retention criteria: 1 to 9 (1 –Pits and fissures completely covered with material; 2-Pits and fissures partly visible. Sharp fracture edge, creating plaque retention site; 3- Pits and fissures partly visible. Crumbled fracture edge, not creating plaque retention site; 4- Pits and fissures totally visible; If score 4 has been given then pits and fissures are re-observed using compressed air; 5- Pits and fissures totally covered with remnants; 6- Pits and fissures partly covered with remnants; 7- Other treatment performed; 9- Unable to diagnosis)

**ART caries criteria: 0 to 9 (0 – Sound surface; 1 – Early enamel lesion. White/opaque or brownish/dark lesion in enamel only, including loss of tooth surface; considered being active or inactive; 2- Carious lesion involving the dentine slightly; lesion cannot be penetrated with CPI probe; 3 – Dentinal lesion; lesion can be penetrated with CPI probe; 4- Dentinal lesion: pulp possibly or definitely exposed; 5 – Restoration; 6 – Sealant; 7 – Missing due to caries; 8 – Unerupted permanent tooth; 9 – Unable to make diagnosis.

^aIvoclarVivadent, Schaan, Liechtenstein.

^bGlassCarbomer®, GC Products, Leiden, Netherlands.

^cKerr, Orange, CA, USA.

^dIvoclarVivadent, Schaan, Liechtenstein

^e3M Oral Care, St Paul, MN, USA

^f3M Oral Care, St Paul, MN, USA

Table 3 – Retention rate and prevalence of carious lesion free pits and fissures (number of events/total of participants [%]) for the different materials used in the two studies)

Studies	Studied materials	Carious lesion free (%)			Retention rates		
		6M	12M	24M	6M	12M	24M
Gorseta et al., 2014 [16]	Glass carbomer	0/24	2/24	[n.r.]	0/24	6/24	[n.r.]
		(100%)	(91.7%)		(100%)	(75%)	
	CR sealant	0/24	2/24	[n.r.]	0/24	6/24	[n.r.]
		(100%)	(91.7%)		(100%)	(75%)	
Chen et al., 2012 [17-19]	Glass carbomer	0/312	0/312	8/303	111/312	228/312	230/303
		(100%)	(100%)	(97.3%)	(64.4%)	(26.9%)	(24.1%)
	CR sealant	0/350	0/350	3/337	14/350	36/350	47/337
		(100%)	(100%)	(99.1%)	(96%)	(89.8%)	(86.1%)
	High viscosity GIC	1/298	4/298	5/284	9/298	38/298	63/284
		(99.6%)	(98.6%)	(98.2%)	(96.9%)	(87.2%)	(77.8%)
	High viscosity GIC plus light curing	0/343	0/343	3/330	3/343	25/343	66/330
		(100%)	(100%)	(99.1%)	(99.1%)	(92.8%)	(80%)

Not reported [n.r.]

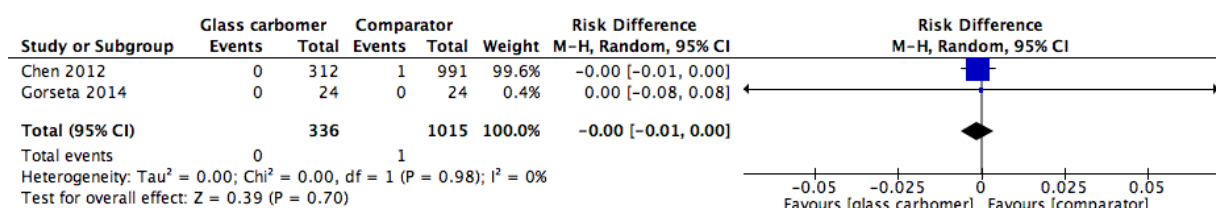


Figure 3- Forest plots of the prevalence of carious lesion free pits and fissures in a 6-month follow up.

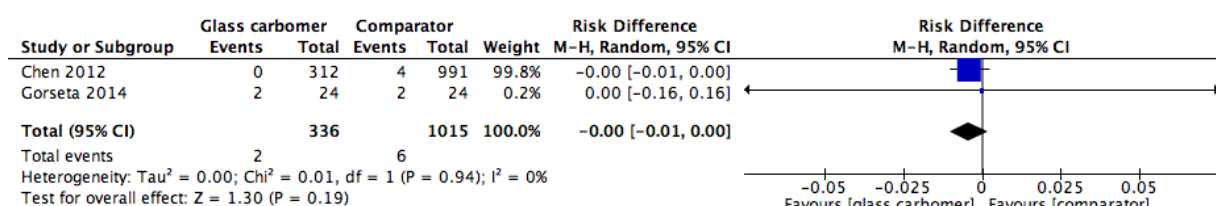


Figure 4- Forest plots of the prevalence of carious lesion free pits and fissures in a 12-month follow up.

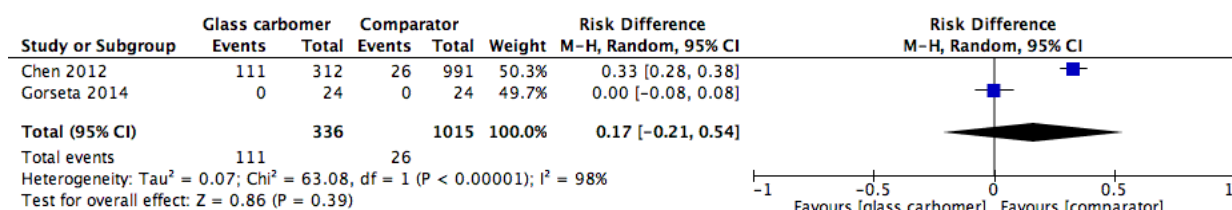


Figure 5- Forest plots of the retention rate of sealants in a 6-month follow up.

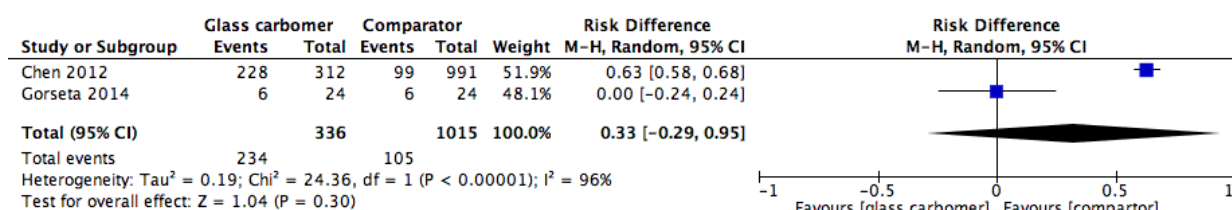


Figure 6- Forest plots of the retention rate of sealants in a 12-month follow up.

TÍTULO: RANDOMIZED CLINICAL TRIAL OF ART CLASS II RESTORATIONS
USING TWO GLASS IONOMER CEMENTS: ONE YEAR FOLLOW-UP

STATUS: ACEITO

REVISTA: PEDIATRIC DENTISTRY

Randomized clinical trial of ART class II restorations using two glass ionomer cements: one-year follow-up

Running Head: ART class II restorations after one-year follow-up

Célia Maria Condeixa de França Lopes¹, Edward Werner Schubert¹, Alessandra Souza Martins², Alessandro Dourado Loguercio³, Alessandra Reis³, Ana Cláudia Rodrigues Chibinski³, Denise Stadler Wambier³

¹University of Joinville Region, Santa Catarina, Brazil

²State University of Ponta Grossa, Paraná, Brazil

³Professor, State University of Ponta Grossa, Paraná, Brazil

ABSTRACT

Purpose: This study compared the survival rate of ART (Atraumatic Restorative Treatment) Class II restorations in primary teeth, performed with glass carbomer cement and a high viscosity glass ionomer cement after 12 months.

Methods: One pediatric dentist placed 59 class II ART restorations in 33 children (8 plus/minus two years old) of both genders. Two calibrated examiners, blinded to the type of material and not involved in the placement, evaluated the restorations at baseline, six, and 12 months.

Results: The overall success rate (95 percent confidence interval) at six-month follow-up for the GCP Glass Fill and Equia Fil was 69 percent (51 - 83) and 83 percent (66 - 93), respectively. No significant difference was detected between the study groups (Fisher's exact test, $p = 0.20$). However, at 12 months, the overall success rates of both materials were 56 percent (37 – 73) and 86 percent (69 – 94), and this difference was statistically significant (Fisher's exact test, $p = 0.03$).

Conclusion: Class II ART restorations with glass carbomer showed lower survival rate after 12 months compared to those with high viscosity glass ionomer cement.

Keywords: Dental atraumatic restorative treatment, Deciduous tooth, Survival rate, Glass carbomer cement, Glass ionomer cements.

INTRODUCTION

The ART (Atraumatic Restorative Treatment) is a minimally invasive approach to both the prevention and arrest of dental carious lesions, which was accepted by the World Health Organization in 1994.¹ The restorative phase of ART consists of two components: sealing of carious-prone pits and fissure (ART sealants) and restoration of cavitated dentin lesions (ART restorations)¹. The ART technique involves the removal of soft, completely demineralized carious tooth tissue, using hand instruments. This procedure is followed by the restoration of the cavity with glass ionomer cement (GIC).² The first GIC restorations were performed with low viscosity GIC³– like Chemfil (DENTSPLY DeTrey).⁴ Currently, the material of choice for ART restorations is high viscosity GIC, which shows better mechanical and physical properties when compared to low viscosity GIC.⁵

Longitudinal studies have reported high success rates for ART technique in Class I cavities.²⁻⁶⁻⁷ However, the same does not occur when the procedure is performed in cavities involving multiple surfaces, even with the use of high viscosity GICs.⁵ The numbers presented by a meta-analysis showed that longevity rates of Class I restorations are 95 percent, 93 percent and 66 percent after 1, 2 and 3 years, respectively. When considering multiple-surface ART restorations, the numbers decrease to 71 percent, 62 percent and 31 percent.⁷ In addition, GICs can be difficult to handle, leading to cervical gaps due to inadequate adaptation to the cavity walls.⁸⁻⁹⁻¹⁰ A two-layer technique was proposed to overcome this issue¹¹, but, although it showed a better adaptation to tooth structure¹⁰, it did not improve the restoration survival after 18 months.⁸

The reduced longevity of ART in class II cavities might be due to the mechanical properties of the glass ionomer cements used.¹² Glass ionomer cement suffers from longer setting times¹³, so the maximal mechanical properties of this material are not achieved immediately after the placement of the restoration. An alternative to high viscosity GIC may be the glass carbomer cement, which is a new ionomeric material, with nanometer particles, that might enhance the contact surface between the glass carbomer liquid and the load and the presence of fluorapatite.¹⁴

Clinical trials using glass carbomer cement as pit and fissure sealants are commonly reported in the literature. There are papers that state that conventional high-viscosity glass ionomer cements performed better in preventing dentin caries when compared to glass carbomer cements¹⁵⁻¹⁶, and that glass carbomer cement sealants showed similar retention index when compared to resin sealants.¹⁷

A recent in vitro study published by our research group concluded that glass carbomer cement showed better hardness values than a resin modified GIC¹⁸, as well as good flexural strength.¹⁹ Regarding ART restorations, Class II lesions in extracted permanent molars showed similar fracture resistance when restored with glass carbomer or high viscosity GIC.²⁰ However, clinical trials about the longevity of glass carbomer restorations in primary teeth, to the best of our knowledge, have not been reported in the literature yet.

Thus, the aim of this clinical study was to compare the survival rate of ART Class II restorations in primary teeth, performed with glass carbomer cement and a high viscosity glass ionomer after 12 months of clinical service.

The null hypothesis tested is that no difference will be detected in the survival rates of both materials at six and 12-month follow-ups.

MATERIAL AND METHODS

This clinical trial was conducted in the community of Saí District (São Francisco do Sul, Santa Catarina, Brazil). The study was approved by Ethics Committee from the State University of Ponta Grossa (Paraná, Brazil) (# 380.233). It was also registered at the Brazilian Registry of Clinical Trial (REBEC) (# RBR-86dtnz). Written consents were obtained from parents/guardians of the participating patients. This paper followed the protocol established by the Consolidated Standards of Reporting Trials statement – CONSORT.²¹

Study design

This was a randomized, parallel, controlled, double-blind clinical trial (the patient and the examiners were blinded to the group assignment). A third researcher was responsible for the randomization procedure; this person was not involved in the placement of the restorations and in the evaluation process.

Eligibility criteria

After dentist-supervised toothbrushing, one investigator examined 162, six- to 10-year old children from both genders, aged 6 to 10 years old, with a tongue blade under day light. Children with at least one primary posterior tooth with a Class II carious lesion, visible on clinical examination were recruited. Cavities should be scored 5 or 6 in the ICDAS system (International Caries Detection and Assessment System)²² and should present an open occlusal enamel to allow access by hand instruments, according to the ART guidelines²³.

We excluded children with primary teeth with history of pain and pulp involvement, characterized by facial swelling or sinus track, and children whose parents did not give written consent. Non-cooperative children and those with special needs were also excluded. In such circumstances, parents were advised to seek care in a dental clinic which belongs to the National Health System. The final sample consisted of 33 children.

Sample size calculation

For the sample size calculation, a 50% average survival rate for Class II ART restorations in primary teeth after 12 months was considered^{6,24}. Thus, a minimum sample size of 25 restorations per group was required to detect a difference of 35% between the control group (cavities filled with Equia Fil, GC Europe, Leuven, Belgium) and the experimental group (cavities filled with GCP Glass Fill, GCP- Dental, Ridderkerk, Netherlands) with a 5% alpha and 80% power. The glass ionomer cement specifications are summarized in Table 1.

Randomization: sequence generation and allocation concealment

We used blocked randomization (block sizes of 2 and 4) with an equal allocation ratio to form the allocation list for the two comparison groups. One randomization list was prepared for children with a single tooth, while another list was prepared for children with two teeth eligible for the ART technique. Opaque, sealed and consecutively numbered envelopes containing the identification of the groups were prepared using statistical software available online (www.sealedenvelope.com - Clerkenwell Workshops, London EC1R 0AT, UK). This procedure was carried out by a third person, who was not involved in the research protocol.

Study intervention

One experienced pediatric dentist placed the 59 Class II ART restorations. The selected tooth was isolated with cotton rolls and the tooth surface was cleaned with a wet cotton pellet to remove debris and plaque to improve the visibility of the dental cavity. The infected tissue was removed from the enamel-dentin junction using sharp spoon excavators (Kit ART 10 Instruments Set, GC Europe, Leuven, Belgium) of appropriate size before proceeding to the cavity floor, according to the ART approach guidelines²³. Demineralized dentin was left on the cavity floor. The cavity was then cleaned with a small cotton pellet soaked in water and dried with a dry cotton pellet (Cremer, Blumenau, Brazil). No local anesthesia was used.

After the cavity had been prepared, a metallic matrix (TDV, Pomerode, SC, Brazil) was cut, burnished, positioned and stabilized by a wooden wedge (TDV) to define the proximal contour of the restoration. For the Equia Fil (GC Europe) restorations, the conditioning of the tooth structure was carried out by 10s using GC Cavity Conditioner (GC Europe) following the manufacturer's directions and the cavity was washed and briefly dried. For GPC Glass Fill (GCP Dental) restorations, the cavities were cleaned with water and dried without desiccating (Table 1).

The capsules of both materials were homogenized for 10s in a high power mixer (Ultramat 2, SDI, Victoria, Australia) and adapted in the Riva Applicator 2 (SDI, Victoria, Australia). The whole cavity was filled with the contents of only one capsule, slowly and continuously, avoiding the incorporation of air bubbles. The excess material was removed and the occlusion was adjusted if necessary.

In the glass carbomer group, a LED light curing lamp, from the same manufacture (CarboLED Lamp, GCProducts), was used for 60s to accelerate the setting of the material.

The surfaces of the restorations were covered with the respective protective materials: GCP Gloss (GCProducts) or Equia Coat (GC Europe) in accordance with the manufacturer's directions. Equia Coat was light cured for 20s using CarboLED Lamp (GCProducts) to prevent moisture and desiccation during curing.

The operator was not blinded to the procedures since the materials differed in many aspects during restoration placement and could be easily identified.

Clinical Evaluation

After restoration placement, the materials presented similar clinical appearance. Therefore, two calibrated examiners, who were not involved in the placement of restorations and who were also blinded to the type of material, evaluated the restorations at baseline, six and 12 months. Debris and plaque from the tooth surface was removed before evaluation using a wet cotton pellet. An intra and inter-examiner kappa test was performed during the clinical evaluations. Kappa values ranged from 0.95 to 0.81, respectively.

Clinical evaluation was performed using WHO periodontal probes, plane front-surface mirrors and a light source. The criteria used to evaluate the ART restorations were those of a previous study²⁵ and are given in Table 2. The ball of the CPI probe (diameter 0.5mm) was used to measure the size of any marginal defect and the amount of wear. Restorations scored as codes 0, 1 and

2 were considered successful, those scored as codes 3, 4, 5 and 6 were considered failures, while restorations scored as code 7 and 8 were excluded from the analysis.

At each recall, partial impressions of the hemiarch with the restored tooth were taken from randomly selected patients. In each study group, impressions were done with polyvinyl siloxane impression material (Futura AD, Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brazil) at baseline, 6 and 12-month follow-up examinations. Casts in epoxy resin (Polipox, Cesário Lange, SP, Brazil) were obtained. Five replicas of the restorations from each group were sputter-coated with a 10-nm gold layer and taken to a scanning electron microscope (SEM TESCAN Vega 3, Brno, Czech Republic) at 15X magnification using the secondary electron mode with a voltage of 12 Kv. A qualitative analysis of the SEM microphotographies was performed to evaluate the changes suffered by the restorative materials over time (wear, marginal adaptation, fractures). This procedure was developed to provide visual information about the performance of the restorations and complement the clinical findings.

Statistical analysis

Descriptive statistics included the computation of the success rate of the restorative materials at both 6 and 12 months. Chi-squared and Fisher's tests were used to assess statistically significant differences between materials at each evaluation period. A difference was considered statistically significant if $P < 0.05$. Interexaminer agreement was assessed with kappa coefficient values.

RESULTS

Baseline features

A total of 162 children were examined and 33 children with a mean age of eight plus or minus two years old (range six to 10) constituted the study sample (Table 3). Reasons for exclusion can be seen in Figure 1. Sixteen children received only one restoration while 17 children had two or more teeth restored. Other baseline features of the children and the included cavities can be seen in Table 3. They show similar distribution between the study groups.

Success rate

Table 4 shows the evaluation scores of the restorations at six and 12 months. The overall success rate (95 percent confidence interval) at six-month follow-up for the GCP Glass Fill and Equia Fil were 69 percent (51 - 83) and 83 percent (66 - 93), respectively. No significant difference was detected between the study groups (Fisher's exact test, $p = 0.20$). However, at 12 months, the overall success rates of both materials were 56 percent (37 – 73) for GCP Glass Fill and 86 percent (69 – 94) for Equia Fil. This difference was statistically significant (Fisher's exact test, $p = 0.03$). (Table 5)

The SEM analysis of the casts reinforced the results described. At baseline, both restorative materials showed appropriate marginal adaptation and absence of wear (Figures 2A and 3A). After 6 months in function, greater wear was observed in GCP Glass Fill (Figure 3B) when compared with Equia Fil restorations (Figure 2B). The formation of a gap between the teeth/restorative material could also be seen in the glass carbomer group (Figures 3B), and it became very clear after the 12-month follow-up period (Figure 3C). When

Equia Fil was used, some material wear was observed after one year but no gap formation was observed (Figure 2C).

DISCUSSION

Atraumatic Restorative Treatment is a reliable preventive and restorative approach for caries management in single-surface cavities, but its application in multiple-surface cavities still needs more research.

There are many papers in the literature that address the causes associated with Class II restoration failures in primary teeth. Some of them are the isolation methods^{26,27}, the influence of the operator^{24,28} and the cavity carious lesion size²⁸. The results are conflicting regarding isolation methods, but an experienced operator restoring medium-sized cavities may contribute to an increased longevity for Class II restorations. The reasons of failure are usually the total or partial loss of the restoration and gross marginal defects^{24, 25, 29, 30}. These shortcomings may be related to the restorative material properties³¹ and there is still uncertainty regarding the optimal restorative material for primary dentition in Class II restorations^{13,32}.

Taking all of the above issues into consideration, this clinical trial aimed to evaluate the longevity of glass carbomer cement restorations, since this is a relatively new restorative material that claims to present improved physical characteristics, compared to conventional glass ionomer cements, as stated by the manufacturer. The study design considered all the information above. Therefore, restorations were placed by an experienced operator and the selected cavities were suitable for ART restorations. Thus, the best clinical conditions were established in order to evaluate the longevity of the restorations with focus on the restorative material.

To the best of our knowledge, this is the first study comparing the longevity of atraumatic restorations carried out using high viscosity glass ionomer and glass carbomer cement in primary teeth. It was expected, based on previous studies, that the transformation of the glass carbomer into a fluorapatite-like material¹⁴ would improve its compressive strength and resistance, leading to an increased survival time of the restorations. This was not observed in the present research. Even though the clinical performance of high viscosity glass ionomer and glass carbomer cements were similar after six months in function, at 12 months the glass ionomer cement showed better results.

A recent meta-analysis documented that Class II atraumatic restorations with high viscosity glass ionomer cement presented a similar success rate in primary molars when compared to that with amalgam when the cavities carious lesions were of the same size³². After one year, the survival rate reported in the literature for Class II restorations in primary teeth using high viscosity glass ionomer cement was 75 percent²⁵. In our study, the overall success rates were 86 percent (69 – 94) for Equia Fil and 56 percent (37 – 73) for the GCP Glass Fill.

While the survival rate of high viscosity glass ionomer ART restorations was within the values reported earlier in the literature for the period of one year, the longevity of the glass carbomer restorations was lower than expected. Some facts can explain the inferior performance of these restorations. In vitro studies reported that glass carbomer cement shows inferior microhardness and higher surface roughness when compared to Equia³³. Also, glass carbomer cement has better bonding to sound dentin when compared to carious dentin, and in both situations, the microshear bond strength of glass ionomer cement

overcomes that from the glass carbomer³⁴. Indeed, the glass carbomer group showed twice as many restorations scored 5 (not present, restoration partly or completely missing) after 12 months when compared to the glass ionomer group (Table 4).

Equia Fil (GC Europe) has an additional advantage when compared to the glass carbomer, because it is a high-viscosity glass-ionomer cement that requires protection with a light cured nanofilled resin coating (Equia Coat - GC Europe) in order to achieve its better properties. This resin coat infiltrates the surfaces and the margins of the restoration and this procedure seems to improve the resistance to abrasion and reduce the marginal micro fractures of the restoration³⁵. On the other hand, the protective agent recommended for the glass carbomer cement is a carbon-silicon fluid named GCP Gloss (GCP-dental). It is claimed by the manufacturer to provide gloss as well as a protective layer on the surface of the material. Unfortunately, this agent has no influence on the mechanical properties of the cement⁹, which is different from Equia Coat (GC-Europe). In fact, the results of an in vitro study showed that the application of GCP Gloss does not improve the glass carbomer mechanical properties³⁶.

Clinical trials on permanent teeth reported that Equia Fil (GC-Europe) with a resin coat showed better performance in Class I and Class II restorations, when compared to Fuji IX GP with LC coat (GC Corp., Tokyo, Japan)³⁷ and a similar performance to a microfilled hybrid composite,³⁵ both after a 48 months follow-up. This led the authors to hypothesize that the use of Equia Coat (GC-Europe) minimizes the formation of marginal gaps, as well as surface wear. The results showed that none of the Equia fil (GC- Europe) restorations was

scored 3 (present, marginal defect > 0.5 mm, repair is needed) or 4 (present, wear > 0.5 mm, repair is needed) after 12 months. The qualitative analysis shown in Figures 2A, B and C corroborate this.

A recurrent problem with glass ionomer cement is the presence of porosities (air voids) in the cement matrix. The use of encapsulated glass ionomer cements reduces the incorporation of air bubbles during mixing procedures. The addition of nanoparticles may also result in a matrix with less microporosities³⁸. Both materials tested in this study were encapsulated and had nanoparticles into their composition. Therefore, a reduction of air voids and microcracks in the restorative material would be expected³⁸, resulting in a more homogeneous matrix and improved mechanical properties. However, *in vitro* research showed that glass carbomer cement presents inferior hardness than high viscosity GIC³⁴; inferior flexural strength and a greater number of voids and cracks than resin modified GIC³⁶. These findings may help to explain the reduced longevity of GCP Glass Fill when compared to Equia Fil after 12 months, as well as the surface aspect observed for the glass carbomer cement in the SEM evaluation, which exhibited a more irregular surface with visible surface cracks.

Another problem reported in the literature regarding glass carbomer cement is that the use of the cure unit provided by the manufacturer (GCP CarboLED thermo-cure lamp GCP Dental, Ridderkerk, Netherlands) would promote an increase in pulpal temperature that could be harmful to the dental pulp³⁹. This conclusion was obtained in a laboratory study that simulated pulp microcirculation³⁹. Considering that none of the teeth restored with glass carbomer cement exhibited clinical signs of pulp inflammation or necrosis after

12 months, one should be careful when extrapolating this conclusion to clinical situations.

One of the limitations of small-randomized clinical trials, such as this study, is that they have a higher risk of being underpowered studies, mainly when non-significant results are obtained. However, this was not the case in this study, as the sample size employed was large enough to detect a significant and important clinical difference between the materials after 12 months of clinical service. However, to create a definitive body of evidence about the hypothesis discussed here, other clinical studies should be developed to verify whether or not the results observed also apply to different populations and under different scenarios.

CONCLUSION

Based on this study's results, the following conclusion can be made:

1 - The longevity of glass carbomer ART Class II restorations was inferior to that of high viscosity glass ionomer restorations after 12 months of clinical service in primary teeth.

REFERENCES

1. Frencken JE. Evolution of the the ART approach: highlights and achievements. *J Appl Oral Sci.* 2009; 17: 78-83.
2. Frencken JE, Leal SC, Navarro MF. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. *Clin Oral Investig.* 2012; 16: 1337-46.
3. Mjör IA, Gordan VV. A review of atraumatic restorative treatment (ART). *International dental journal.* 1999; 49: 127-31.
4. Phantumvanit P, Songpaisan Y, Pilot T, Frencken JE. Atraumatic Restorative Treatment (ART): a Three-year Community Field Trial in Thailand—Survival of One-surface Restorations in the Permanent Dentition. *Journal of public health dentistry.* 1996; 56: 141-5.
5. Frencken J. Atraumatic restorative treatment and minimal intervention dentistry. *British dental journal.* 2017; 223: 183.
6. Deepa G, Shobha T. A clinical evaluation of two glass ionomer cements in primary molars using atraumatic restorative treatment technique in India: 1 year follow up. *Int J Paediatr Dent.* 2010; 20: 410-8.
7. de Amorim RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2012; 16: 429-41.
8. Bonifácio CC, Hesse D, de Oliveira Rocha R, Bönecker M, Raggio DP, van Amerongen WE. Survival rate of approximal-ART restorations using a two-layer technique for glass ionomer insertion. *Clin Oral Investig.* 2013; 17: 1745-50.
9. Bonifácio CC, Hesse D, Bönecker M, Van Loveren C, Van Amerongen WE, Raggio DP. A preliminary clinical trial using flowable glass-ionomer cement as a liner in proximal-ART restorations: The operator effect. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2013; 18: e529.

10. Lenzi TL, Bonifácio CC, Bönecker M, Amerongen W, Nogueira FN, Raggio DP. Flowable glass ionomer cement layer bonding to sound and carious primary dentin. *Journal of Dentistry for Children*. 2013; 80: 20-4.
11. Bonifacio CC, van Amerongen WE, Meschini TG, Raggio DP, Bönecker M. Flowable glass ionomer cement as a liner: improving marginal adaptation of atraumatic restorative treatment restorations. *Journal of Dentistry for Children*. 2010; 77: 12-6.
12. Gjorgievska E, Van Tendeloo G, Nicholson JW, Coleman NJ, Slipper IJ, Booth S. The incorporation of nanoparticles into conventional glass-ionomer dental restorative cements. *Microscopy and Microanalysis*. 2015; 21: 392-406.
13. Hesse D, de Araujo MP, Olegário IC, Innes N, Raggio DP, Bonifácio CC. Atraumatic Restorative Treatment compared to the Hall Technique for occluso-proximal cavities in primary molars: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2016; 17: 1.
14. Van Duinen R, Davidson C, De Gee A, Feilzer A. In situ transformation of glass-ionomer into an enamel-like material. *Am J Dent*. 2004; 17: 223-7.
15. Zhang W, Chen X, Fan M-W, Mulder J, Huysmans M-CC, Frencken JE. Do light cured ART conventional high-viscosity glass-ionomer sealants perform better than resin-composite sealants: A 4-year randomized clinical trial. *Dent Mat*. 2014; 30: 487-92.
16. Chen X, Du M, Fan M, Mulder J, Huysmans M-C, Frencken JE. Effectiveness of two new types of sealants: retention after 2 years. *Clin Oral Investig*. 2012; 16: 1443-50.
17. Gorseta K, Glavina D, Borzabadi-Farahani A et al. One-year clinical evaluation of a Glass Carbomer fissure sealant, a preliminary study. *Eur J Prosthodont Restor Dent*. 2014; 22: 67-71.

18. Lopes CMCF, Schubert EW, Reis A, Wambier DS. Análise da dureza de um novo material restaurador para ART: Glass Carbomer. *Rev Odontol UNESP*. 2016; 45: 65-70.
19. Gorseta K, Borzabadi-Farahani A, Moshaverinia A, Glavina D, Lynch E. Effect of different thermo–light polymerization on flexural strength of two glass ionomer cements and a glass carbomer cement. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2016.
20. Koenraads H, Van der Kroon G, Frencken J. Compressive strength of two newly developed glass-ionomer materials for use with the Atraumatic Restorative Treatment (ART) approach in class II cavities. *Dental Materials*. 2009; 25: 551-6.
21. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med*. 2010; 8: 1.
22. Braga MM, Mendes FM, Ekstrand KR. Detection activity assessment and diagnosis of dental caries lesions. *Dent Clin North Am*. 2010; 54: 479-93.
23. Frencken JE, Pilot T, Songpaisan Y, Phantumvanit P. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *Journal of public health dentistry*. 1996; 56: 135-40.
24. Franca Cd, Colares V, Van Amerongen E. The operator as a factor of success in ART restorations. *Braz J Oral Sci*. 2011; 10: 60-4.
25. Lo E, Holmgren C. Provision of Atraumatic Restorative Treatment (ART) restorations to chinese pre-school children—a 30-month evaluation. *Int J Paediatr Dent*. 2001; 11: 3-10.
26. Carvalho TS, Sampaio FC, Diniz A, Boenecker M, Amerongen V, Evert W. Two years survival rate of Class II ART restorations in primary molars using two ways to avoid saliva contamination. *Int J Paediatr Dent*. 2010; 20: 419-25.

27. Kemoli A, Van Amerongen W, Opinya G. Influence of different isolation methods on the survival of proximal ART restorations in primary molars after two years. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2010; 11: 136-9.
28. Kemoli A, van Amerongen W, Opinya G. Influence of the experience of operator and assistant on the survival rate of proximal ART restorations: two-year results. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2009; 10: 227-32.
29. van Gemert-Schriks M, Van Amerongen W, Ten Cate J, Aartman I. Three-year survival of single-and two-surface ART restorations in a high-caries child population. *Clin Oral Investig*. 2007; 11: 337-43.
30. Bonifácio CC, Hesse D, Raggio DP, Bönecker M, Loveren C, Amerongen WE. The effect of GIC-brand on the survival rate of proximal-art restorations. *Int J Paediatr Dent*. 2013; 23: 251-8.
31. Sengul F, Gurbuz T. Clinical evaluation of restorative materials in primary teeth class II lesions. *J Clin Pediatr Dent*. 2015; 39: 315-21.
32. Raggio DP, Hesse D, Lenzi TL, AB Guglielmi C, Braga MM. Is Atraumatic restorative treatment an option for restoring occlusoproximal caries lesions in primary teeth? A systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. 2013; 23: 435-43.
33. Arslanoglu Z, Altan H, Sahin O, Tekin M, Adigüzel M. Evaluation of surface properties of four tooth-colored restorative materials. *Acta Phys Pol, A*. 2015; 128.
34. Olegário IC, Malagrana APVFP, Kim SSH et al. Mechanical properties of high-viscosity glass ionomer cement and nanoparticle glass carbomer. *J Nanomater*. 2015; 2015: 37.

35. Gurgan S, Kutuk Z, Ergin E, Oztas S, Cakir F. Four-year randomized clinical trial to evaluate the clinical performance of a glass ionomer restorative system. *Oper Dent*. 2015; 40: 134-43.
36. Menne-Happ U, Ilie N. Effect of gloss and heat on the mechanical behaviour of a glass carbomer cement. *J Dent*. 2013; 41: 223-30.
37. Klinken T, Daboul A, Turek A, Frankenberger R, Hickel R, Biffar R. Clinical performance during 48 months of two current glass ionomer restorative systems with coatings: a randomized clinical trial in the field. *Trials*. 2016; 17: 1.
38. Gjorgievska E, Van Tendeloo G, Nicholson JW, Coleman NJ, Slipper IJ, Booth S. The incorporation of nanoparticles into conventional glass-ionomer dental restorative cements. *Microsc Microanal*. 2015; 21: 392-406.
39. Botsali MS, TOKAY U, Ozmen B, Cortcu M, Koyuturk AE, Kahvecioglu F. Effect of new innovative restorative carbomised glass cement on intrapulpal temperature rise: an ex-vivo study. *Brazilian oral research*. 2016; 30.

Captions

Figure 1 - Flow diagram of the randomized clinical trial.

Figures 2A, B, C – Scanning electron microscopy photographs of Equia Fill restorations at baseline (A), 6 (B) and 12-month follow-up periods (C). No evident signs of wear or gap formation were seen at baseline and 6 months. A slight surface wear is observed at 12-month evaluation (C).

Figures 3A, B, C - Scanning electron microscopy photographs of glass carbomer restorations at baseline (A), 6 (B) and 12-month follow-up periods (C). At baseline (A), no signs of wear or gap formation were seen. After 6 months (B), an evident wear and gap formation was observed. These characteristics were enhanced at the 12-month evaluation (C).

Assessed for eligibility (162 childrens)

Excluded (129childrens)

- 117 ICDAS code $\neq$ 5 e 6
- 12 parents did not sign the written consent

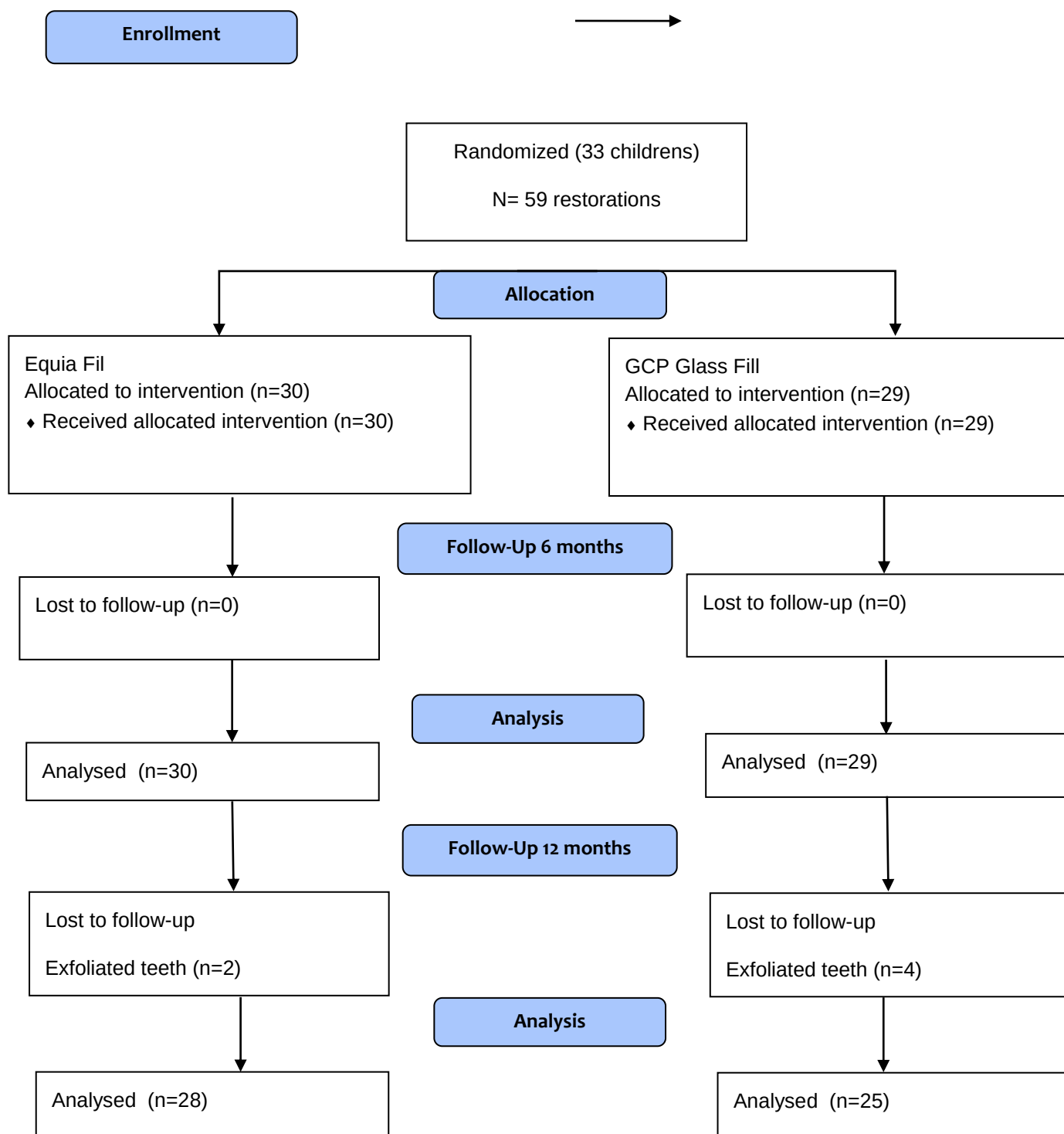
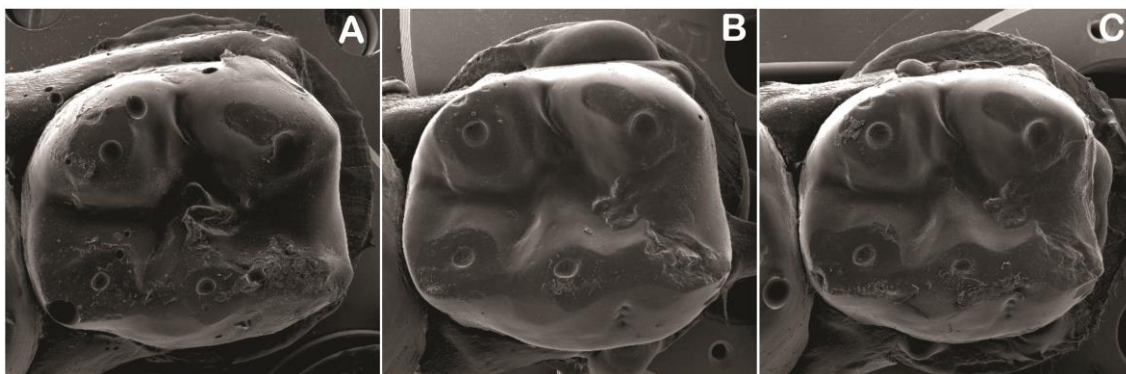
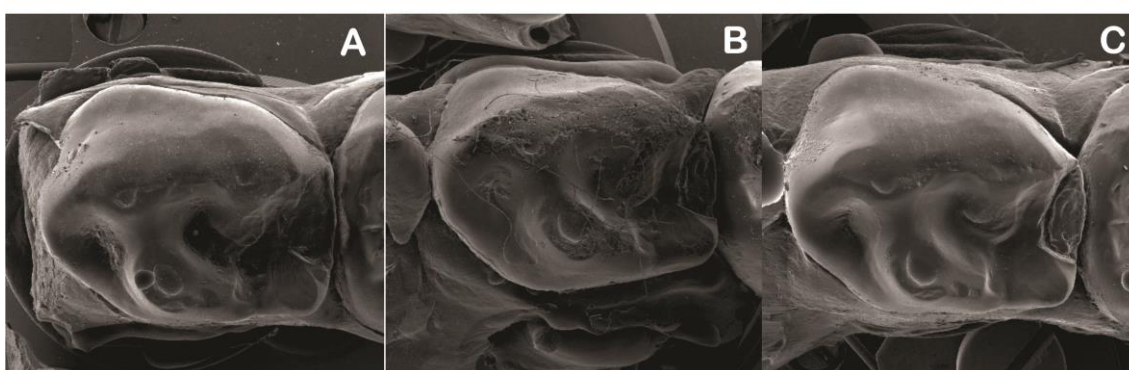


Figure 1 - Flow diagram of the randomized clinical trial.



Figures 2A, B, C – Scanning electron microscopy photographs of Equia Fil restorations at baseline (A), 6 (B) and 12-month follow-up periods (C). No evident signs of wear or gap formation were seen at baseline and 6 months. A slight surface wear is observed at 12-month evaluation (C).



Figures 3A, B, C - Scanning electron microscopy photographs of glass carbomer restorations at baseline (A), 6 (B) and 12-month follow-up periods (C). At baseline (A), no signs of wear or gap formation were seen. After 6 months (B), an evident wear and gap formation was observed. These characteristics were enhanced at the 12-month evaluation (C).

Table 1. Descriptions and mode of application of the materials used in this study

Material (Manufacturer)	Composition *	Mode of application
Glass Fill (GCP Dental – Ridderkerk, Netherlands)	carbomised glass cement, nano-fluoride-hydroxyapatite particles, polyacids	Tap capsule on hard surface. Press down to activate. Insert on capsule applicer, click 1x to activate. Mix for 10 seconds. Insert on capsule applicer, click 2x, start filling within 15 seconds. Bulk filling.
Equia Fil (GCEurope – Leuven, Belgium)	95% strontium fluoro-alumino silicate glass, 5% polyacrylic acid	Shake and tap capsule. Depress plunger. Insert on capsule applicer, click 1x to activate. Mix for 10 seconds. Insert on capsule applicer, click 2x. Dispense within 10 seconds. Bulk filling.
Equia Coat (GCEurope – Leuven, Belgium)	50% methyl methacrylate, 0.09% camphorquinone	Spray preparation dust away with water; dry by gently blowing with oil free air; apply the protective material on the dry surface of the restoration with a disposable brush; light cure for 20 seconds.
GCP Gloss (GCProducts – Ridderkerk, Netherlands)	silicone based coat	Dispense some drops onto a mixing pad. Apply with a disposable brush a thin layer of the coat to the fully built-up filling.
Cavity Conditioner (GCEurope – Leuven, Belgium)	20% polyacrylic acid, 3% aluminum chloride hexahydrate	Apply with a pellet 10 seconds. Rinse with water. Dry without desiccating.

**According to the respective manufacturers' information.*

Table2.Evaluation criteria for ART restorations²⁵

Code	Criteria
0	Present, in good condition
1	Present, slight marginal defect, no repair is needed
2	Present, slight wear, no repair is needed
3	Present, marginal defect > 0.5 mm, repair is needed
4	Present, wear > 0.5 mm, repair is needed
5	Not present, restoration partly or completely missing
6	Not present, restoration replaced by another restoration
7	Tooth is missing, exfoliated or extracted
8	Restoration not assessed, child is not present

Table 3. Characteristics of the children and features of the restored cavities for both study groups.

Characteristics of research subjects	Number of children	
Gender distribution		
Male	19	
Female	14	
Age distribution (years)		
6 to 8	25	
9 to 10	08	
Mean age ± standard deviation	8±2	
Characteristics of Class II lesions	Number of lesions	
	GCP Glass Fill	Equia Fil
Tooth distribution		
First Primary molar	18	11
Second Primary molar	11	19
Arch distribution		
Maxillary	9	12
Mandibular	20	18

Table 4. Number of restorations scored in the different evaluation codes for both groups at each assessment time.

Code	6-month		12-month	
	GCP Glass Fill	Equia Fil	GCP Glass Fill	Equia Fil
0	8	16	1	14
1	6	2	5	2
2	6	7	8	8
3	3	0	1	0
4	1	0	1	0
5	5	5	9	4
6	0	0	0	0
7	0	0	4	2
8	0	0	0	0

Table 5. Number of restorations dichotomized as clinically successful for both study groups at 6 and 12 months along with the success ratio and relative ratio (95 percent CI – confidence interval)

Period	Treatment	Success (number of restorations)		Success ratio (95% CI)	Risk ratio (95% CI)
		Yes	No*		
6-month	GCP Glass Fill	20	9	69 (51 – 83)	0.82 (0.61 – 1.1)
	Equia Fil	25	5	83 (66 – 93)	
12-month	GCP Glass Fill	14	11	56 (37 – 73)	0.65 (0.44 – 0.95)
	Equia Fil	24	4	86 (69 – 94)	

* Restorations scored as code 7 and 8 was computed as failures; this explains the reduced number of restorations here than that at baseline for both groups.

5 DISCUSSÃO

Nos estudos realizados, observou-se que o cimento de carbômero teve um desempenho laboratorial superior a um cimento de ionômero de vidro modificado por resina em relação a microdureza e um desempenho similar aos cimentos de ionômero de vidro testados no que diz respeito à rugosidade superficial e liberação/recarga de flúor. Essa similaridade de comportamento também foi demonstrada quando o cimento de carbômero de vidro foi utilizado como selante de fossas e fissuras para prevenir/paralisar novas lesões cáries. No entanto, no ensaio clínico de restaurações ART classe II em dentes decíduos, verificou-se que ao longo de 12 meses de acompanhamento, o cimento de carbômero de vidro apresentou desgaste, defeito marginal, além de perda e fratura de restaurações.

O nosso estudo (Lopes et al.²⁰ 2016) que teve como objetivo avaliar a microdureza do cimento de carbômero de vidro e de um cimento de ionômero de vidro modificado por resina, submetidos à diferentes unidades fotopolimerizadoras utilizadas como fonte de luz e calor, constatou que há diferença nas propriedades mecânicas, microdureza, dos cimentos de ionômero de vidro, mas que estas propriedades são basicamente influenciadas pelo tipo de cimento, sua composição e microestrutura (Menne-Happ e Ilie¹⁶2013, Menne-Happ e Ilie³²2014) e também pela sua inter-relação com diferentes unidades fotopolimerizadoras. Apesar da nanotecnologia do cimento de carbômero de vidro permitir um maior conteúdo de carga e uma porcentagem menor de matriz (Nicholson e Czarnecka³³2008), a aplicação da unidade fotopolimerizadora CarboLed lamp (GCP Dental) não levou a melhorias nas propriedades mecânicas do cimento de carbômero de vidro (Glass Fill, GCP Dental), apesar da sua alta geração de calor.

A literatura ainda é controversa sobre a utilização do calor para acelerar a reação de presa dos cimentos de ionômero de vidro e obtenção de propriedades mecânicas iniciais mais adequadas, fator importante na longevidade das restaurações (Tolidis et al.¹⁴ 2016, Gorseta e Glavina³⁴ 2017). Sugere-se que a aplicação do calor evapore parte da água não ligada na matriz de cimento, acelerando a reação química inicial (Nicholson e Czarnecka³³ 2008). Em contrapartida, a natureza frágil do tecido pulpar frente ao calor gerado durante o procedimento restaurador realizado próximo a cavidade pulpar pode impactar na vitalidade da polpa (Botsali et al.³⁵ 2016). Em um estudo laboratorial que simulou a microcirculação pulpar, a utilização do cimento de carbômero de vidro como material restaurador associado com a unidade fotopolimerizadora CarboLED (GCP Dental) resultou na maior temperatura intrapulpar em dentes com 1 mm de espessura de dentina (Botsali et al.³⁵ 2016). Outros estudos demonstraram que a aplicação do calor não mostrou nenhum efeito sobre o comportamento mecânico dos cimentos de ionômero de vidro (Menne-Happ e Ilie¹⁶2013, Lopes et al.²⁰ 2016, Menne-Happ e Ilie³²2014).

Outro fator que pode influenciar nas propriedades mecânicas dos cimentos de ionômero de vidro é a sua forma de manipulação. Na manipulação mecânica, dos cimentos encapsulados, é possível adicionar uma maior quantidade de pó na mistura resultando em melhores propriedades mecânicas (Van Duinen et al.³⁶2005). Apesar dos cimentos de ionômero de vidro encapsulados não serem frequentemente utilizados na técnica ART devido à necessidade de eletricidade, foram selecionados para todos os nossos estudos cimentos de ionômero de vidro encapsulados. O cimento de

carbômero de vidro, motivo principal desses estudos, é um material encapsulado e desta maneira, minimizamos as variáveis induzidas pelo operador. Operadores diferentes e a mistura incorreta do cimento de ionômero de vidro podem interferir na longevidade das restaurações (Frencken et al.²⁸1996, França et al.⁹2011).

O flúor é um componente essencial dos materiais dentários contemporâneos, incluindo os cimentos de ionômero de vidro. A liberação deste flúor pode ser influenciada por vários fatores intrínsecos e experimentais, como o tipo de partículas de vidro e do ácido polialcenóico, do teor de flúor inerente, da solubilidade e porosidade do material, da relação pó /líquido utilizada na preparação do material e no método de manipulação do mesmo (Wiegand et al.³⁷ 2007). Quando testamos a liberação e recarga de flúor dos cimentos de ionômero de vidro (ARTIGO 2),que foi o primeiro estudo a testar essa liberação e recarga de flúor do cimento de carbômero de vidro, este material e os demais cimentos apresentaram capacidade de liberação e recarga de flúor, sendo esta liberação de flúor mais pronunciada nos primeiros dias e reduzida ao longo do tempo concordando com a literatura pesquisada (Xu e Burgess³⁸ 2003, Dionysopoulos et al.³⁹ 2013, Leite et al.⁴⁰2013).

Embora a porosidade dos cimentos de ionômero de vidro seja benéfica para a liberação de flúor, ela também pode apresentar efeitos adversos nas superfícies destes materiais. Rugosidade superficial superior a 0,2µm pode alterar significativamente a adesão bacteriana, maturação da placa dental e acidez, o que aumenta o risco adoença carie (Bala et al.⁴¹ 2012). Esse fato por si só não predispõe ao desenvolvimento de novas lesões cariosas, uma vez que a doença é resultado de um desequilíbrio no ambiente oral e outros fatores

também podem estar associados. No nosso estudo (ARTIGO 2), o cimento de carbômero de vidro e os demais materiais apresentaram rugosidades superficiais próximos e/ou superiores a esse valor, 0,2µm, antes e após a aplicação tópica de flúor fosfato acidulado. A aplicação tópica de flúor fosfato acidulado não interferiu na rugosidade superficial do cimento carbômero de vidro e nem dos outros cimentos de ionômero de vidro testados. Este comportamento pode ser atribuído ao tamanho, forma, número e distribuição das partículas nos materiais, sendo as alterações na rugosidade superficial material dependente (Ozdemir-Ozenen et al.⁴² 2013).

Na revisão sistemática sobre a efetividade do cimento de carbômero de vidro em prevenir/paralisar lesões de cárie nossos resultados demonstraram que novas lesões cariosas tendem a ser inibidas após a colocação de selantes de fossas e fissuras em primeiros molares permanentes, independente do material utilizado, concordando com a literatura pesquisada (Yengopal et al.⁴³2009, Ahovuo-Saloranta et al.⁴⁴2013, Mickenautsch & Yengopal⁴⁵ 2016). Cimentos de ionômero de vidro e selantes resinosos exibem efeitos significativos na prevenção da cárie (Yengopal et al.⁴³2009). Uma hipótese para esse efeito é que a abertura das fissuras torna-se menos profunda ou mesmo selada, facilitando a limpeza com a escova de dente (Hu et al.⁴⁶ 2016), mesmo quando clinicamente os selantes são considerados parcialmente ou totalmente perdidos. O uso de selantes deve ser indicado juntamente com outras intervenções preventivas para controlar o processo da doença carie, especialmente em pacientes com risco elevado de desenvolver lesões cariosas (Wright et al.⁴⁷ 2016).

O tratamento restaurador atraumático (ART) pode ser utilizado com segurança, como demonstrado em estudos clínicos, apresentando longevidade semelhante a outros tratamentos para o manejo de lesões cariosas de superfície única em dentes decíduos e permanentes (Amorin et al.⁵2012, Frencken et al.⁶ 2012). Os cimentos de ionômero de vidro, incluindo o cimento de carbômero de vidro, não são a razão principal do sucesso das restaurações ART, pois todos esses materiais em algum momento falham. O grande desafio ainda são as restaurações oclusoproximais. Sendo assim, no nosso estudo (ARTIGO 4), após 6 e 12 meses de acompanhamento, a taxa de sucesso para as restaurações de ART classe II, em dentes decíduos, foi de 69% e 56% para o cimento de carbômero de vidro (Glass Fill - GCP Dental) e 83% e 86% para Equia Fil (GC Europe), respectivamente, o que é superior aos resultados encontrados na literatura com esse mesmo tempo de acompanhamento. Alguns estudos encontraram 15,2% (França et al.⁹2011), 39% (Carvalho et al.⁴⁸2010) e 44,8% (Kemoli e Amerongen⁴⁹2009) para restaurações ART classe II, em dentes decíduos, após 12 meses de acompanhamento. Portanto, o ART ainda é considerado uma técnica sensível para restaurações oclusoproximais, fato que pode ser confirmado pelas maiores taxas de falha quando comparadas às restaurações oclusais (Amorin et al.⁵2012).

A principal falha observada em nosso estudo (ARTIGO 4) foi a perda total ou parcial das restaurações ART classe II concordando com os dados encontrados na literatura (França et al.⁹2011, Lo e Holmgren³¹2001, Van Gemert-Schrikset al.⁵⁰2007, Bonifácio et al.⁵¹2013, Pacheco et al.¹⁰2017). Os defeitos marginais foram mais encontrados nas restaurações ART realizadas com o cimento de carbômero de vidro, mesmo ele sendo projetado para ser um

substituto dos cimentos de ionômero de vidro em suas indicações tradicionais(GCP Dental¹⁷ 2011). Embora ambos os cimentos(Glass Fill - GCP Dental, Equia Fil – GC Europe) possuam componentes semelhantes, as nanopartículas de vidro, essa maior quantidade de defeitos marginais encontrada nas restaurações ART com o cimento de carbômero de vidro pode estar relacionada a ausência do efeito de proteção da superfície do cimento de carbômero de vidro pelo seu agente de proteção (GCP Gloss – GCProducts), material a base de silicone, associado ao efeito desidratante do tratamento com calor por uma luz de alta potência, resultando em uma rápida deterioração da superfície deste material e da interface dente/material restaurador, elevando os níveis de microinfiltração marginal (Cehreli et al.¹³ 2013).

As instruções dos fabricantes sobre o uso dos materiais foi seguida na íntegra. Segundo o fabricante do cimento de carbômero (GCP Dental¹⁷ 2011), esse material possui uma excelente ligação química com o esmalte e a dentina garantindo uma boa vedação nas margens dentinárias, o que não foi observado no nosso estudo (ARTIGO 4), assim sendo o condicionamento ácido do esmalte e dentina está contra-indicado.

A seleção da cavidade oclusoproximal também é um fator que deve ser levado em consideração.Cavidades oclusoproximais pequenas e médias podem ser uma razão para maior taxa de sucesso(Kemoli e Amerongen⁴⁹ 2009).Cavidades pequenas preparadas pela abordagem ART, minimizam o contato da superfície restaurada com as cúspides oclusais, reduzindo assim a probabilidade de desgaste excessivo ou fratura do cimento de ionômero de vidro (Gurunathan & Tandon²⁹2010).

A maioria dos estudos sobre a sobrevivência de restaurações ART oclusoproximais em dentes decíduos se concentra na qualidade da restauração em vez da sobrevivência do dente restaurado. O objetivo de restaurar os dentes decíduos cavitados é mantê-lo em função até a esfoliação, livre de dor e infecção, portanto esse dado relevante deveria ser considerado nos ensaios clínicos (Tedesco et al.¹¹2017). Baixos níveis de dor e desconforto relacionados à falta de uso de anestesia local, de isolamento absoluto e dos instrumentos rotatórios incentivam o uso de ART em odontopediatria (Leal et al.⁵²2009).

6 CONCLUSÕES

Com base nos resultados dos nossos estudos, pode se concluir que:

- O cimento de carbômero de vidro apresentou valor de microdureza significativamente superior quando comparado com o cimento de ionômero de vidro modificado por resina, independente da unidade fotopolimerizadora utilizada como fonte de calor.
- O cimento de carbômero de vidro apresentou uma liberação/recarga de flúor similar a outros cimentos de ionômero de vidro, sendo esta liberação mais acentuada nos primeiros dias e reduzida ao longo do tempo.
- Uma aplicação tópica de flúor fosfato acidulado não interfere na rugosidade superficial dos cimentos de ionômero de vidro, incluindo o cimento de carbômero de vidro.
- Novas lesões cáries tendem a ser inibidas após a colocação de selantes em molares permanentes, independente do material utilizado, após 6 e 12 meses de acompanhamento, na revisão sistemática.
- A longevidade das restaurações de ART classe II com cimento de carbômero de vidro foi inferior às restaurações de cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade após 12 meses de acompanhamento clínico, em dentes decíduos.

REFERÊNCIAS

1. Ericson D, Kidd E, McComb D, Mjör I, Noack MJ. Minimally Invasive Dentistry-concepts and techniques in cariology. *Oral Health Prev Dent.* 2003; 1(1): 59-72.
2. Ricketts D, Lamont T, Innes NPT, Kidd E, Clarkson JE. Operative caries management in adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013; Issue 3. Art: CD003808.
3. Frencken JE, Holmgren CJ. ART: a minimal intervention approach to manage dental caries. *Dent Update.* 2004; 31(5): 295-301.
4. Holmgren CJ, Roux D, Doméjean S. Minimal intervention dentistry: part 5. Atraumatic restorative treatment (ART)-a minimum intervention and minimally invasive approach for the management of dental caries. *Br Dent J.* 2013; 214(1): 11-8.
5. Amorin RG de, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. *Clin Oral Invest.* 2012; 16(2): 429-441.
6. Frencken JE, Leal SC, Navarro MF. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. *Clin Oral Invest.* 2012; 16(5): 1337-46.
7. Ersin NK, Candan U, Aykut A, Onçag O, Eronat C, Kose T. A clinical evaluation of resin-based composite and glass ionomer cement restorations placed in primary teeth using the ART approach: results at 24 months. *J Am Dent Assoc.* 2006; 137(11): 1529-36.
8. Gurgan S, Kutuk ZB, Ergin E, Oztas SS, Cakir FY. Four-year randomized clinical trial to evaluated the clinical performance of a glass ionomer restorative system. *Oper Dent.* 2015; 40(2): 134-143.

9. Franca C de, Colares V, Van Amerongen E. Two-year evaluation of the atraumatic restorative treatment approach in primary molars class I and II restorations. *Int J Paediatr Dent*. 2011; 21: 249-253.
10. Pacheco AL de B, Olegário IC, Bonifácio CC, Calvo AFB, Imparato JCP, Raggio DP. One year survival rate of Ketac Molar versus Vitro Molar for occlusoproximal ART restorations: a RCT. *Braz Oral Res*. 2017; 31: 1-8.
11. Tedesco TK, Calvo AF, Lenzi TL, Hesse D, Guglielmi CA, Camargo LB, Gimenez T, Braga MM, Raggio DP. ART is an alternative for restoring occlusoproximal cavities in primary teeth - evidence from an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. 2017; 27(3): 201-9.
12. Frencken JE. Atraumatic restorative treatment and minimal intervention dentistry. *Br Dent J*. 2017; 223(3):183-89.
13. Cehreli SB, Tirali RE, Yalcinkaya Z, Cehreli ZC. Microleakage of newly developed glass carbomer cement in primary teeth. *Eur J Dent*. 2013; 7: 15-21.
14. Tolidis K, Dionysopoulos D, Gerasimou P, Sfeikos T. Effect of radiante heat and ultrasound on fluoride release and surface hardness of glass ionomer cements. *J Appl Biomater Funct Mater*. 2016; 14(4): 463-69.
15. Van Duinen RNB, Davidson CL, De Gee AJ, Feilzer AJ. In situ transformation of glass-ionomer into an enamel-like material. *Am J Dent*. 2004; 17(4): 223-27.
16. Menne-Happ U, Ilie N. Effect of gloss and heat on the mechanical behaviour of a glass carbomer cement. *J Dent*. 2013; 41: 223-30.

17. GCP Dental, 2011. <http://gcp-dental.com/wp-content/uploads/2012/08/Instructions-of-use-glass-fill-UK.pdf>.
18. Olegário IC, Malagrana APVFP, Kim SSH, Hesse D, Tedesco TK, Calvo AFB, Camargo LB, Raggio DP. Mechanical properties of high-viscosity glass ionomer cement and nanoparticle glass carbomer. *Journal of Nanomaterials*. 2015; 1: 1-4.
19. Arslanoglu Z, Altan H, Sahin O, Tekin MG, Adiguzel M. Evaluation of surface properties of four tooth-colored restorative materials. *Acta Physica Polonica A*. 2015; 128: 310-313.
20. Lopes CMCF, Schubert EW, Reis A, Wambier DS. Análise da dureza de um novo material restaurador para ART: Glass Carbomer. *Rev Odontol UNESP*. 2016; 45: 65-70.
21. Koenraads H, van der Kroon G, Frencken JE. Compressive strength of two newly developed glass-ionomer materials for use with the Atraumatic Restorative Treatment (ART) approach in class II cavities. *Dent Mater*. 2009; 25(4): 551-6.
22. Chen X, Du MQ, Fan MW, Huysmans MC, Frencken JE. Caries preventive effect of sealants produced with altered glass-ionomer materials, after 2 years. *Dent Mater*. 2012; 28(5): 554-60.
23. Oliveira ALBM, Pinheiro MC, Silva RC, Aquino SG, Pinto LAMS, Zuanon ACC. Hardness and surface roughness of glass ionomer cements after simulated toothbrushing. *J Health Sci Inst*. 2013; 31(3): 244-7.
24. Moher D, Shamseer L, Clarke M, Gherzi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart LA, PRISMA-P group. Preferred reporting itens for

- systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) statement. *Systematic Review*. 2015; 4:1.
25. Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011; 18: 343.
 26. Schulz KF, Altman DG, Moher D. Consort 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2011; 9(8): 672-77.
 27. Braga MM, Mendes FM, Ekstrand KR. Detection activity assessment and diagnosis of dental caries lesions. *Dent Clin North Am*. 2010; 54: 479-93.
 28. Frencken JE, Pilot T, Songpaisan Y, Phantumvanit P. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *Journal of public health dentistry*. 1996; 56: 135-40.
 29. Gurunathan D, Tandon S. A clinical evaluation of two glass ionomer cements in primary molars using atraumatic restorative treatment technique in India: 1 year follow up. *Int J Paediatr Dent*. 2010; 20: 410-8.
 30. Frencken J, Phantumvanit P, Pilot T, Songpaisan Y, van Amerongen E. How to carry out Atraumatic Restorative Treatment (ART) on decayed teeth-A Training Manual for Public Health Workers. 2008. *URL disponible en: <http://www.mah.se/upload/Fakulteter-och-omrade/OD/Avdelningar/who/art/artmanual/ARTManual2008>*.
 31. Lo E, Holmgren C. Provision of Atraumatic Restorative Treatment (ART) restorations to chinese pre-school children—a 30-month evaluation. *Int J Paediatr Dent*. 2001; 11: 3-10.

32. Menne-Happ U, Ilie N. Effect of heat application on the mechanical behaviour of glass ionomer cements. *Clin Oral Invest*. 2014; 18: 643-650.
33. Nicholson JW, Czarnecka B. Kinetic studies of water uptake and loss in glass-ionomer cements. *J Mater Sci Mater Med*. 2008; 19: 1723–7.
34. Gorseta K, Glavina D. Thermo-cured glass ionomer cements in restorative dentistry. *J Istanbul Univ Fac Dent*. 2017; 51 (Supply 1): 122-27.
35. Botsali MS, Tokay U, Ozmen B, Cortcu M, Koyuturk AE, Kahvecioglu F. Effect of new innovative restorative carbomised glass cement on intrapulpal temperature rise: an ex-vivo study. *Braz Oral Res*. 2016; 30: 1-7.
36. Van Duinen RNB, Kleverlaan CJ, De Gee AJ, Werner A, Feilzer AJ. Early and long-term wear of “fast-set” conventional glass-ionomer cements. *Dent Mater*. 2005; 21: 716-20.
37. Wiegand A, Buchalla W, Attin T. Review on fluoride-releasing restorative materials—fluoride release and uptake characteristics, antibacterial activity and influence on caries formation. *Dent Mater*. 2007; 23(3): 343-362.
38. Xu X, Burgess JO. Compressive strength, fluoride release and recharge of fluoride-releasing materials. *Biomaterials*. 2003; 24: 2451–2461.
39. Dionysopoulos D, Koliniotou-Koumpia E, Helvatzoglou-Antoniades M, Kotsanos N. Fluoride release and recharge abilities of contemporary fluoride-containing restorative materials and dental adhesives. *Dent Mater J*. 2013; 32(2): 296-304.

40. Leite EL, Presotto NR, Bassi JC, Alves FBT, Wambier DS. Avaliação in vitro da liberação e da recarga de flúor em cimentos de ionômero de vidro. *Rev Odontol UNESP*. 2013; 42(1): 25-30.
41. Bala O, Arisu HD, Yikilgan I, Arslan S, Gullu A. Evaluation of surface roughness and hardness of different glass ionomer cements. *Eur J Dent*. 2012; 6: 79-86.
42. Ozdemir-Ozenen D, Sungurtekin E, Issever H, Sandalli N. Surface roughness of fluoride-releasing restorative materials after topical fluoride application. *EJPD*. 2013; 14: 68-72.
43. Yengopal V, Mickenautsch S, Bezerra AC, Leal SC. Caries-preventive effect of glass ionomer and resin based fissure sealants on permanent teeth: a meta analysis. *Journal of Oral Science*. 2009; 51(3): 373-382.
44. Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Walsh, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M, Worthing HV. Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013; Issue 3. Art: CD001830.
45. Mickenautsch S, Yengopal V. Caries-preventive effect of high-viscosity glass ionomer and resin-based fissure sealants on permanent teeth: a systematic review of clinical trials. *Plos One*. 2016; 11(1): 1-19.
46. Hu X, Zhang WW, Fan WF, Mulder J, Frencken JO. Frequency of remnants of sealants left behind in pits and fissures of occlusal surfaces after 2 and 3 years. *Clin Oral Invest*. 2016; 21(1): 143-9.
47. Wright JT, Malavika P, Tampi MPH, Laurel Graham MLS, Cameron Estrich MPH, Crall JJ, Fontana M, Gillette J, Novy BB, Dhar V, Donly K, Hewlett ER, Quinonez RB, Chaffin J, Crespín M, Iafolla T, Siegal MD,

- Labra AC. Sealants for preventing and arresting pit-and-fissure occlusal caries in primary and permanent molars. JADA. 2016; 147: 631-645.
48. Carvalho TS, Sampaio FC, Diniz A, Bonecker M, Van Amerongen WE. Two years survival rate of class II ART restorations in primary molars using two ways to avoid saliva contamination. Int J Paediatr Dent. 2010; 20: 419-425.
49. Kemoli AM, Van Amerongen WE. Influence of the cavity-size on the survival rate of proximal ART restorations in primary molars. Int J Paediatr Dent. 2009; 19: 423-430.
50. Van Gemert-Schriks MCM, Van Amerongen WE, Ten Cate JM, Aartman IHA. Three-year survival of single- and two-surface ART restorations in a high-caries child population. Clin Oral Investig. 2007; 11: 37-43.
51. Bonifácio CC, Hesse D, Raggio DP, Bonecker M, Loveren CV, Amerongen WE. The effect of GIC-brand on the survival rate of proximal-art restorations. Int J Paediatr Dent. 2013; 23(4): 251-8.
52. Leal SC, Abreu DM, Frencken JE. Dental anxiety and pain related to ART. J Appl Oral Sci. 2009; 17: 84-88.

ANEXO A

Are the survival rates of sealants in permanent molars of children using glass carbomer more effective than glass ionomer cements? A systematic review and meta-analysis

Celia Lopes, Edward Schubert, Leticia Wambier, Alessandra Reis, Alessandro Loguercio, Denise Wambier

Citation

Celia Lopes, Edward Schubert, Leticia Wambier, Alessandra Reis, Alessandro Loguercio, Denise Wambier. Are the survival rates of sealants in permanent molars of children using glass carbomer more effective than glass ionomer cements? A systematic review and meta-analysis. PROSPERO 2016 CRD42016036918 Available from:

http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?ID=CRD42016036918

Review question

Are the survival rates of sealants in permanent molars of children using glass carbomer compared with glass ionomer cements more effective?

Searches

To identify trials to be included for this review, we will search on the electronic databases MEDLINE via PubMed, Scopus, Web of Science, Latin American and Caribbean Health Sciences Literature database (LILACS), Brazilian Library in Dentistry (BBO) and Cochrane Library. We will hand-search the reference lists of all primary studies for additional relevant publications and the related articles link of each primary study in the PubMed database without restrictions to publication date or languages. No restrictions will be placed on the publication date or languages, and all relevant studies will be translated and reviewed. We will search the abstracts of the annual conference of the International Association for Dental Research (IADR) and their regional divisions (1990–2015) and will get in touch with authors of relevant abstracts for further information. We will explore the grey literature using the database System for Information on Grey literature in Europe (SIGLE), and dissertations and theses using the ProQuest Dissertations and Theses Fulltext database, as well as the Periódicos Capes Theses database. To locate unpublished and ongoing trials related to the review question, we will search the following clinical trials registry: Current Controlled Trials (www.controlled-trials.com), International Clinical trials registry platform (<http://apps.who.int/trialsearch/>), the ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov), Rebec (www.rebec.gov.br), and EU Clinical Trials Register (<http://www.clinicaltrialsregister.eu>). The search strategy will be appropriately modified for each database and performed by two reviewers to identify eligible studies. Full text versions of the papers that appeared to meet the inclusion criteria will be retrieved for further assessment and data extraction.

Types of study to be included

Inclusion: We will include randomized clinical trials (RCTs) that compare the use of glass carbomer versus glass ionomer cement for sealant in permanent molars. The survival rate of sealants will be the primary outcome of the study. We will include only parallel or split-mouth clinical trials in humans. Non-controlled clinical trials, editorial letters, pilot studies, historical reviews, in vitro studies, cohort, observational and descriptive studies, such as case reports and case series will be excluded.

Condition or domain being studied

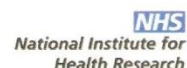
Caries lesion

Participants/population

Inclusion: children with retentive pits and fissure in permanent molars who had indication for sealant procedure with glass carbomer or glass ionomer cements.

Exclusion: children with retentive pits and fissure in permanent molars who had indication for sealant procedure with others materials like composite resin sealant.

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



Intervention(s), exposure(s)

Children that undergo sealant treatment using glass carbomer in permanent molars.

Comparator(s)/control

Children that undergo sealant treatment using glass ionomer cements in permanent molars.

Primary outcome(s)

Survival rate of sealants in permanent molars using two materials glass carbomer and glass ionomer cements

Secondary outcome(s)

None

Data extraction (selection and coding)

Articles will be selected by title and abstracts according to the previously described search strategy. Articles that appear in more than one database will be considered only once. Full-text articles will also be obtained when the title and abstract have insufficient information to make a clear decision.

Subsequently, two reviewers will classify those which met the inclusion criteria. To handle such a large number of studies, we will use a study ID for each eligible study, combining first author and year of publication. Any disagreement between the reviewers over the eligibility of particular studies will be resolved through discussion with a third reviewer.

Risk of bias (quality) assessment

Quality assessments of the selected trials will be evaluated by three independent reviewers (C.M.C.F.L., E.W.S, L.M.W), using the Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomized trials (Higgins et al.20 2011). The assessment criteria contain six items: sequence generation, allocation concealment, blinding of the outcome assessors, incomplete outcome data, selective outcome reporting, and other possible sources of bias. During data selection and quality assessment, any disagreements between the reviewers will be solved through discussion, and if needed, by consulting a fourth reviewer (A.R). The quality assessment will be pilot tested using a sample of study reports to ensure that the criteria will be consistent to the research question. We will consider three out of the six domains in the Cochrane risk of bias tool as key domains for the assessment of the risk of bias. At the study level, studies will be judged to at "low" risk of bias if there are adequate sequence generation, allocation concealment and blinding (operators and participants). If one or the two criteria not is adequate, the study will be considered at 'high' risk of bias. When the study is judged as 'unclear' in their key domains, we will try to contact the authors to obtain more information to allow a definitive 'low' or 'high' risk.

Strategy for data synthesis

The extracted data will be analyzed using Revman (Review Manager version 5.3 software, Cochrane Collaboration, Copenhagen, Denmark). Data from eligible studies will be either dichotomous (absolute risk of pain and need of rescue anesthesia) or continuous (pain intensity). Only studies classified at "low" risk of bias in the key domains will enter into the meta-analysis. The outcomes will summarized by calculating the Hedge's g standardize mean difference for the continuous data and the odds ratio for dichotomous data. For both summary measures, the 95% confidence interval (CI) will be calculated.

Analysis of subgroups or subsets

None planned

Contact details for further information

Ms Lopes
cmcflopes@gmail.com

Organisational affiliation of the review

Universidade Estadual de Ponta Grossa

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



www.uepg.br

Review team members and their organisational affiliations

Ms Celia Lopes. UEPG
Mr Edward Schubert. UEPG
Miss Leticia Wambier. UEPG
Professor Alessandra Reis. UEPG
Professor Alessandro Loguercio. UEPG
Professor Denise Wambier. UEPG

Anticipated or actual start date

04 April 2016

Anticipated completion date

28 April 2017

Funding sources/sponsors

None

Conflicts of interest

None known

Language

English

Country

Brazil

Stage of review

Review_Ongoing

Subject index terms status

Subject indexing assigned by CRD

Subject index terms

Acrylic Resins; Child; Dental Materials; Glass Ionomer Cements; Humans; Molar; Survival Rate

Date of registration in PROSPERO

23 March 2016

Date of publication of this version

23 March 2016

Details of any existing review of the same topic by the same authors

Stage of review at time of this submission

The review has not started

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



Stage	Started	Completed
Preliminary searches	Yes	No
Piloting of the study selection process	No	No
Formal screening of search results against eligibility criteria	No	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

Versions

23 March 2016

PROSPERO

This information has been provided by the named contact for this review. CRD has accepted this information in good faith and registered the review in PROSPERO. CRD bears no responsibility or liability for the content of this registration record, any associated files or external websites.

ANEXO B

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado sobre o desempenho clínico de dois materiais ionoméricos em restaurações classe II na técnica ART após 24 meses

Pesquisador: Alessandra Reis

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 19800013.9.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 380.233

Data da Relatoria: 29/08/2013

Apresentação do Projeto:

Este estudo clínico, randomizado e duplo cego, será desenvolvido na comunidade do Distrito do Saí (São Francisco do Sul, SC) e propõe-se a avaliar o desempenho clínico longitudinal por 24 meses de dois materiais restauradores ionoméricos em restaurações ART classe II de dentes.

decíduos e/ou permanentes. Os pacientes participantes deste estudo serão estudantes selecionados entre 08 e 15 anos que possuam pelo menos

uma cavidade classe II classificada de acordo com o critério ICDAS 05. Após preparo cavitário de 50 cavidades com instrumentos manuais e

remoção da dentina infectada, metade dos dentes será restaurada com um cimento de ionômero de vidro convencional (GC Fuji IX GP Extra) e a

outra metade com um carbômero de vidro (Glass Carbomer). Todas as restaurações serão avaliadas no baseline, 6, 12 e 24 meses por dois

avaliadores calibrados. A comparação dos materiais em cada tempo será realizada pelo teste exato de Fisher (alfa = 5%).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a prevalência de sobrevida de restaurações ART classe II realizadas com dois materiais

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748 bl M sala 12

Bairro: CEP: 84.030-900

UF: PR **Município:** PONTA GROSSA

Telefone: (42-)3220-3108 **Fax:** (42-)3220-3102 **E-mail:** seccoop@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 380.233

restauradores ionoméricos.

Objetivo Secundário:

1.Comparar a sobrevida das restaurações ART Classe II em condições bucais. 2.Comparar a incidência de cáries secundárias às restaurações ART classe II em ambos os materiais restauradores ao longo do tempo. 3.Comparar o grau de desgaste da superfície oclusal de ambos os materiais restauradores ao longo do tempo. 4.Comparar o percentual de fraturas de ambos materiais restauradores ao longo do tempo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Todos os participantes, em cada uma das etapas, não serão expostos a qualquer risco, que não aqueles inerentes a qualquer outro tratamento odontológico semelhante. Para que os riscos de contaminação cruzada sejam mínimos, também serão utilizados equipamentos de proteção individual, além de serem seguidos os critérios de esterilização e desinfecção de instrumentais odontológicos preconizados pelo curso de Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa.

Benefícios:

Todos os participantes, em cada uma das etapas, serão beneficiados, por procedimentos que otimizam a condição de higiene bucal. Assim os procedimentos realizados durante o estudo trarão impacto positivo no que tange a atenção odontológica no âmbito de promoção, prevenção e tratamento da doença cárie nesta população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É considera relevante, pois há uma preocupação quanto a saúde bucal das crianças na idade escolar. A pesquisa trará benefício as crianças com condições socioeconômica reduzidas. projeto com excelência na sua contextualização técnico-científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores seguiram rigorosamente todos os preceitos das orientações do comitê-e de ética de pesquisa em seres humanos, principalmente no que concerne ao grupo de risco.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748 bl M sala 12

Bairro: CEP: 84.030-900

UF: PR Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42-)3220-3108 Fax: (42-)3220-3102 E-mail: seccoep@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 380.233

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

PONTA GROSSA, 02 de Setembro de 2013

Assinador por:
ULISSES COELHO
(Coordenador)

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748 bl M sala 12
Bairro: CEP: 84.030-900
UF: PR **Município:** PONTA GROSSA
Telefone: (42-)3220-3108 **Fax:** (42-)3220-3102 **E-mail:** seccoep@uepg.br

ANEXO C

21/01/2018

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos



USUÁRIO

SENHA

ENTRAR Esqueceu a senha?
 Registrar-se

PT | ES | EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

BUSCA AVANÇADA

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

RBR-86dtnz

Ensaio clínico randomizado sobre o desempenho clínico de dois materiais ionoméricos em restaurações classe II na técnica ART após 24 meses

Data de registro: 12 de Ago. de 2013 às 09:43
 Last Update: 14 de Jan. de 2016 às 10:25

Tipo do estudo:
 Intervenções

Título científico:

PT-BR
 Ensaio clínico randomizado sobre o desempenho clínico de dois materiais ionoméricos em restaurações classe II na técnica ART após 24 meses

EN
 A 24-month randomized clinical trial of ART restorations in Class II cavities with two glass ionomer cements

Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1146-6386

Título público:

PT-BR
 Efeito do material restaurador para restaurações atraumáticas

EN
 Effects of the restorative material in atraumatic restorations

Acrônimo científico:

Acrônimo público:

Identificadores secundários:

CAAE: 19800013.9.0000.0105
 Órgão emissor: Plataforma Brasil

Parecer: 380.233
 Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG

Patrocinadores

Patrocinador primário: Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG

Patrocinadores secundários:

Instituição: Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG

Fontes de apoio financeiro ou material:

21/01/2018

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Instituição: Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG

Condições de saúde**Condições de saúde ou problemas:**

PT-BR
Cárie dentária, molares com cavidade
Classe II

EN
Caries lesions, molars with Class II cavities

Descritores gerais para as condições de saúde:

PT-BR
C07.793: Odontopatias

EN
C07.793: Tooth Diseases

Descritores específicos para as condições de saúde:

PT-BR
C07.793.720.210: Cárie Dentária

ES
C07.793.720.210: Caries Dental

EN
C07.793.720.210: Dental Caries

IntervençõesCategorias das intervenções

Other

Intervenções:

PT-BR
Grupo experimental: Vinte e cinco participantes que apresentam dentes com cavidade (classe II), após o preparo da cavidade serão restaurados com carbômero de vidro (Glass Carbomer) utilizando a técnica ART.

Grupo controle: Vinte e cinco participantes que apresentam dentes com cavidade (classe II), após o preparo da cavidade serão restaurados com cimento de ionômero de vidro ativado quimicamente (GC Fuji IX GP Extra) utilizando a técnica ART.

EN
Experimental group: Twenty-five participants presenting teeth with cavity (Class II), after the cavity is restored with glass carbomer (Glass Carbomer) using the ART technique.

Control group: Twenty-five participants presenting teeth with cavity (Class II), after the cavity will be restored with chemically-cured glass ionomer cement (GC Fuji IX GP Extra) using the ART technique.

Descritores para as intervenções:

PT-BR
E06.323.428: Restauração Dentária Permanente

ES
E06.323.428: Restauración Dental Permanente

Recrutamento

Situação de recrutamento: Recruitment completed

País de recrutamento

21/01/2018

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Brazil

Data prevista do primeiro recrutamento: 2014-08-20

Data prevista do último recrutamento: 2015-08-20

Tamanho da amostra alvo:	Gênero para inclusão:	Idade mínima para inclusão:	Idade máxima para inclusão:
50	-	4 Y	12 Y

Critérios de inclusão:

PT-BR

Estudantes com idade entre 4 e 12 anos, de ambos os gêneros, que possuam dentes decíduos e/ou permanentes com lesão de cárie em uma superfície proximal, visível ao exame clínico com espelho clínico odontológico e classificadas como escore 05 do ICDAS (International Caries Detection and Assessment System); dentes com cavidades que apresentem abertura de esmalte oclusal e que permita o acesso de colher de dentina segundo o protocolo da técnica ART.

EN

Students aged 4 to 12 years, of both genders and having deciduous and/or permanent teeth with caries lesions involving the proximal surface, visible during clinical examination and classified as score 05 ICDAS (International Caries Detection and Assessment System); the cavities should have an occlusal opening compatible with the sizes of the dentin excavators according to the ART technical protocol.

Critérios de exclusão:

PT-BR

Estudantes que apresentarem dentes decíduos e/ou permanentes com comprometimento pulpar caracterizado por edema facial ou fistula, voluntários cujos pais ou responsáveis não assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, crianças não colaboradoras e voluntários com necessidades especiais.

EN

Students with deciduous and/or permanent teeth with pulp pathology characterized for facial edema and fistula, volunteers whose parents do not agree with the Informed Consent Form, non-collaborative children, volunteers with special needs.

Tipo do estudo**Desenho do estudo:**

PT-BR

Ensaio clínico, randomizado controlado, terapêutico, prospectivo, paralelo, duplo-cego, dois braços.

EN

Clinical trial, randomized controlled, therapeutic, prospective, parallel, double-blind, two-arm.

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
Nenhum	Treatment	Parallel	2	Double-blind	Randomized-controlled	N/A

Desfechos**Desfechos primários:**

PT-BR

Número de restaurações (percentual) classificadas com escore menor que 2 da escala Frencken após 24 meses em função

EN

Number of restorations (percentage) classified with scores equal to or lower than

21/01/2018

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

2 in the Frencken scale after 24 months of clinical service

Desfechos secundários:

PT-BR

Número de restaurações (percentual) classificadas com escore menor que 2 da escala Frencken após 12 meses em função.

EN

Number of restorations (percentage) classified with scores equal to or lower than 2 in the Frencken scale after 12 months of clinical service.

PT-BR

Número de restaurações (percentual) com fraturas.

EN

Number of restorations (percentage) with fractures.

PT-BR

Número de restaurações (percentual) com cárie secundária.

EN

Number of restorations (percentage) with secondary caries.

Contatos

Contatos para questões públicas

Nome completo: Alessandra Reis

Endereço:

Cidade: Ponta Grossa / Brazil

CEP: 84030-900

Fone: +55 (42) 3220 3741

E-mail: reis_ale@hotmail.com

Filiação: Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG

Contatos para questões científicas

Nome completo: Alessandra Reis

Endereço:

Cidade: Ponta Grossa / Brazil

CEP: 84030-900

Fone: +55 (42) 3220 3741

E-mail: reis_ale@hotmail.com

Filiação: Universidade Estadual de Ponta Grossa - UEPG

Contatos para informação sobre os centros de pesquisa

Nome completo: Alessandra Reis

21/01/2018

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Endereço:

Cidade: Ponta Grossa / Brazil

CEP: 84030-900

Fone: +55 (42) 3220 3741

E-mail: reis_ale@hotmail.com

Filiação: Universidade Estadual de Ponta Grossa -
UEPG**Links adicionais:**[Download no formato ICTRP](#)[Download no formato XML OpenTrials](#) OpenTrials v1.2