

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**ANGELA DE LIMA DA ROS GONÇALVES**

**ADESÃO ÀS RECOMENDAÇÕES CONSORT DE ENSAIOS CLÍNICOS  
RANDOMIZADOS SOBRE LONGEVIDADE DE RESTAURAÇÕES  
ATRAUMÁTICAS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

**PONTA GROSSA  
2020**

**ANGELA DE LIMA DA ROS GONÇALVES**

**ADESÃO ÀS RECOMENDAÇÕES CONSORT DE ENSAIOS CLÍNICOS  
RANDOMIZADOS SOBRE LONGEVIDADE DE RESTAURAÇÕES  
ATRAUMÁTICAS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Dissertação apresentada para obtenção do título de mestre no Programa de Pós-Graduação em Odontologia na Universidade Estadual de Ponta Grossa.  
Área de concentração: Clínica Integrada.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Denise Stadler Wambier  
Co-orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Ana Cláudia Rodrigues Chibinski

**PONTA GROSSA  
2020**

G635                    Gonçalves, Angela de Lima Da Ros  
                              Adesão às recomendações CONSORT de ensaios clínicos randomizados  
                              sobre longevidade de restaurações atraumáticas: uma revisão sistemática /  
                              Angela de Lima Da Ros Gonçalves. Ponta Grossa, 2020.  
                              63 f.

                              Dissertação (Mestrado em Odontologia - Área de Concentração: Clínica  
                              Integrada), Universidade Estadual de Ponta Grossa.

                              Orientadora: Profa. Dra. Denise Stadler Wambier.

                              Coorientadora: Profa. Dra. Ana Cláudia Rodrigues Chibinski.

                              1. Tratamento dentário restaurador sem trauma. 2. Cimentos de ionômeros  
                              de vidro. 3. Revisão sistemática. 4. Art. 5. Consort. I. Wambier, Denise Stadler.  
                              II. Chibinski, Ana Cláudia Rodrigues. III. Universidade Estadual de Ponta Grossa.  
                              Clínica Integrada. IV.T.


CDD: 617.6

ANGELA DE LIMA DA ROS GONÇALVES

*Adesão de ensaios clínicos randomizados utilizando o tratamento restaurador atraumático à Declaração CONSORT: uma Revisão Sistemática.*

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto sensu em Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia, área de concentração em Clínica Integrada, linha de pesquisa de Epidemiologia diagnóstico e intervenção em saúde bucal.

Ponta Grossa, 20 de fevereiro de 2020.



Prof. Dr. Eduardo Pizzatto  
Universidade Positivo



Profª. Drª. Márcia Helena Baldani Pinto  
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Profª. Drª. Ana Cláudia Rodrigues Chibinski  
Universidade Estadual de Ponta Grossa

Dedico este trabalho aos meus amados filhos, Maria Tereza e José Henrique, as maiores razões do meu esforço.

## AGRADECIMENTOS

“Gratidão é a capacidade de trazer à memória, com uma postura de humildade, todo apoio e ajuda que recebemos. É um estado mental. Quando reconhecemos amorosamente a bondade em outra pessoa, esse reconhecimento ajuda a despertar a bondade em nós mesmos. Quando olhamos para o nosso passado com essa atitude de reconhecimento, compreendemos que devemos muito a várias pessoas. Levaríamos muitas vidas para compensar essas dívidas, especialmente em relação à natureza e, acima de tudo, a Deus. De fato, a gratidão nos beneficia mais do que qualquer outra coisa. A positividade e bondade que são despertadas em nosso interior como resultado da gratidão por sua vez beneficiam a sociedade e o mundo inteiro.” (Amma).

A **Deus**, te agradeço por estar ao meu lado e me proteger durante essa caminhada. Por ser luz e me carregar em seu colo nos momentos mais difíceis da vida.

Aos meus pais, **José Da Ros e Terezinha de Lima Da Ros**, que sempre me amaram e nunca mediram esforços em me apoiar, que sempre foram meus maiores exemplos e que me ensinaram que tudo na vida é fruto de muita dedicação e fé em Deus. Agradeço especialmente minha mãe, uma vó sempre tão carinhosa e presente na vida dos meu filhos. Obrigada por cuidar das minhas maiores riquezas nos momentos de minha ausência. Obrigada por ser a melhor vótorista que eles poderiam ter, por nunca deixar que eles faltassem ou se atrasassem à nenhuma aula. Obrigada por não deixar faltar carinho e atenção, ou aquele dinheirinho do lanche que eu esquecia de deixar. Obrigada por me amar ainda mais, rezando por mim e cuidando dos meus filhos...Te Amo.

Ao meu marido, **Henrique de Salles Gonçalves**, por ser um pai maravilhoso e dividir, nessa jornada de vida, a árdua tarefa de educar e criar duas crianças no caminho do bem, sempre com Deus, Amor e Compreensão. Obrigada por todas as explicações e auxílios na área de informática e impressões. Obrigada por cuidar das crianças e da casa na minha ausência. Obrigada por sempre deixar o carro abastecido de combustível nas noites que antecediam minhas idas para Ponta Grossa. Obrigada por me deixar trabalhar em silêncio e compreender os meus momentos de irritação e ansiedade. Obrigada por me amar, mesmo quando não sou merecedora desse amor... Te amo por isso.

Aos meus filhos, **Maria Tereza e José Henrique**, que são os maiores tesouros e motivações da minha vida. Obrigada por terem me escolhido para ser sua mãe. Obrigada por me incentivarem a aprender a cada dia mais e a ser exemplo de esforço na vida de vocês. Obrigada por compreenderem a minha ausência. Obrigada por nunca me deixarem ouvir uma palavra de reclamação pelas vezes que não estava disponível para vocês. Obrigada por serem estudantes dedicados e responsáveis. Obrigada por cuidarem um do outro. Obrigada pelo carinho e pelas inúmeras demonstrações de afeto que recebo. Obrigada por todos os: “Eu te amo, mamãe!”. Obrigada por me amar...Amo vocês infinitos milhões mais.

A minha orientadora, professora **Denise Wambier**, obrigada por ter me acolhido com tanto carinho e confiança. Obrigada por ter aceitado e compreendido o fato de eu morar em Curitiba, sempre me ajudando, apesar da distância.

A minha co-orientadora, professora **Ana Cláudia Chibinski**, obrigada pela paciência e disponibilidade em me orientar na dissertação. Obrigada pelos seus ensinamentos.

A minha amiga querida, **Leticia Maíra Wambier**, minha maior incentivadora nesse caminho da docência. Obrigada por sua amizade e companheirismo desde a nossa Especialização de Odontopediatria, acredito plenamente que nosso encontro estava planejado por Deus. Obrigada por ter insistido que eu fizesse a prova do Mestrado na UEPG. Obrigada por ter percebido em mim um potencial que eu demorei muito tempo a perceber. Obrigada por confiar na minha capacidade e me orientar pacientemente em um trabalho de revisão sistemática que eu não tinha experiência. Guardarei, com muito carinho, nossa amizade para o resto da minha vida. Desejo que sua vida seja sempre repleta de tudo que há de melhor, você é uma pessoa abençoada e merece ser muito amada e feliz.

A todos os **professores do Programa de Pós-Graduação de Odontologia da UEPG**, que trabalham com tanta dedicação e comprometimento na formação de seus alunos. Obrigada por compartilhar seus conhecimentos e experiências.

A secretária da PPGO, **Bianca Linhares Teleska**, que sempre me atendeu com simpatia e gentileza. Obrigada por todas as informações e orientações.

Aos **professores e funcionários** da UEPG, agradeço pelo acolhimento.

A **banca presente**, pelo aceite do convite e pelo tempo dedicado.

**“Aos leitores, gratidão, essa palavra-tudo.”**

Carlos Drummond de Andrade

“Para o homem é impossível, mas para Deus todas as coisas são possíveis.”  
Mt 19, 26



## RESUMO

GONÇALVES, A.D.R. **Adesão às recomendações CONSORT de ensaios clínicos randomizados sobre longevidade de restaurações atraumáticas: uma Revisão Sistemática.** Dissertação (Mestrado em Clínica Integrada) – Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2020.

A presente revisão sistemática da literatura avaliou a conformidade de ensaios clínicos randomizados sobre longevidade de restaurações atraumáticas (ART) com as recomendações CONSORT e o risco de viés desses estudos. Após desenvolvimento de uma estratégia específica, uma ampla busca na literatura foi realizada em diferentes bases de dados para encontrar triagens clínicas randomizadas que avaliassem a longevidade de restaurações atraumáticas comparadas com outros procedimentos restauradores. Uma ferramenta específica para avaliação dos itens pertencentes às recomendações CONSORT foi aplicada, com pontuação variando entre 0 (sem descrição do item), 1 (descrição pobre/inadequada) e 2 (descrição adequada/completa), num total de 32 pontos. A análise do risco de viés foi realizada por meio da ferramenta Cochrane para avaliação do risco, classificando cada domínio em baixo risco, risco indefinido ou alto risco. Os resultados foram apresentados sob a forma de estatística descritiva, com o número de estudos publicados classificados segundo periódico, período de acompanhamento e país do autor principal, com as respectivas médias de adesão às recomendações CONSORT obtidas. A comparação destas médias frente a cada uma destas classificações foi realizada com ANOVA por postos ( $\alpha=0.05$ ); as correlações entre o fator de impacto dos periódicos e a média CONSORT e o fator de impacto e o risco de viés foram analisadas por meio da correlação de Pearson ( $\alpha=0.05$ ). Após a busca na literatura, foram identificados 2167 estudos. Destes, 33 ensaios clínicos randomizados preencheram os critérios e foram incluídos na revisão sistemática. A média geral de adesão ao CONSORT destes estudos foi de  $21,3 \pm 6,1$  pontos, o que representa 66% da pontuação máxima possível. Os itens considerados mais críticos e com o maior número de falta ou falhas na descrição foram protocolo, fluxograma e sigilo de alocação, pois aproximadamente 70% dos estudos obtiveram escore 0. A correta descrição do cálculo amostral também esteve faltante em mais de 50% dos artigos. Diferenças nas médias da adesão ao CONSORT foi observada na análise segundo periódico, país do autor principal e período de acompanhamento ( $p < 0,001$ ). Foram julgados com risco baixo de viés 15,15% dos estudos; 75,75% foram classificados como risco indefinido; e 15,15% como alto risco de viés. Conclui-se que, embora as diretrizes do CONSORT tenham sido incluídas nas instruções para autores de diferentes periódicos, a conformidade está longe de ser totalmente alcançada. Os resultados indicam que a adesão dos ensaios clínicos randomizados sobre longevidade de restaurações atraumáticas às recomendações CONSORT deve ser estimulada, o que também fará com que os autores refinem sua metodologia, possibilitando uma redução no risco de viés destes estudos.

**Palavras-chaves:** Tratamento Dentário Restaurador sem Trauma, Cimentos de Ionômeros de Vidro, Revisão Sistemática

## ABSTRACT

GONÇALVES, A.D.R. **Adherence to the CONSORT recommendations of randomized clinical trials on longevity of atraumatic restorations: a systematic Review.** Thesis (Master's degree in Integrated Clinic) – Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2020.

The present systematic review of the literature assessed the conformity of randomized controlled trials on the longevity of atraumatic restorations (ART) with the CONSORT recommendations and the risk of bias. After developing a specific strategy, a broad search in the literature was carried out in different databases to find randomized clinical screenings that assessed the longevity of atraumatic restorations compared to other restorative procedures. A specific tool for evaluating items belonging to the CONSORT recommendations was applied, with scores ranging from 0 (without description of the item), 1 (poor / inadequate description) and 2 (adequate / complete description), in a total of 32 points. The risk of bias analysis was performed using the Cochrane tool for risk assessment, classifying each domain as low risk, undefined risk or high risk. The results were presented in the form of descriptive statistics, with the number of published studies classified according to periodical, follow-up period and country of the main author, with the respective adherence averages to the CONSORT recommendations obtained. The comparison of these averages in relation to each of these classifications was performed with ANOVA per rank ( $\alpha = 0.05$ ); the correlations between the impact factor of the journals and the CONSORT average and the impact factor and the risk of bias were analyzed using Pearson's correlation ( $\alpha = 0.05$ ). After searching the literature, 2167 studies were identified. From all of them, 33 randomized clinical trials met the criteria and were included in the systematic review. The overall average of CONSORT adherence of these studies was  $21.3 \pm 6.1$  points, which represents 66% of the maximum possible score. The items considered most critical and with the greatest number of missing or flaws in the description were protocol, flowchart and allocation concealment, since approximately 70% of the studies obtained a score of 0. The correct description of the sample calculation was also missing in more than 50% of the articles. Differences in the means of adhering to CONSORT were observed in the analysis according to the periodical, country of the main author and follow-up period ( $p < 0.001$ ). 15.15% of the studies were judged to be at low risk of bias; 75.75% were classified as unclear risk; and 15.15% as a high risk of bias. It is concluded that, although the CONSORT guidelines have been included in the instructions for authors of different journals, compliance is far from being fully achieved. The results indicate that the adherence of randomized clinical trials on the longevity of atraumatic restorations to the CONSORT recommendations should be encouraged, which will also improve the refinement of the methodology by the authors, which will allow a reduction in the risk of bias in randomized clinical trials.

**Keywords:** Dental Atraumatic Restorative Treatment, Glass Ionomer Cements, Systematic Review

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Estratégia de busca nas diferentes bases de dados (17 de abril de 2019) .....	24
Quadro 2 – Ferramenta de avaliação desenvolvida para avaliação da Adesão dos estudos às recomendações CONSORT .....	27
Figura 1 – Fluxograma das etapas de estratégia de busca em bases de dados.....	36
Figura 2 – Porcentagem de estudos segundo os escores do CONSORT para cada critério analisado .....	45
Figura 3 – Regressão linear entre o Fator de Impacto e a pontuação do CONSORT (correlação de Spearman, $r=0.2314$ , $p=0.2185$ ).....	47
Figura 4 – Resumo da avaliação do risco de viés segundo a ferramenta Cochrane.....	49
Figura 5 – Frequências relativas dos estudos segundo a avaliação de risco de viés (Ferramenta Cochrane).....	50
Figura 6 – Regressão linear entre o Fator de Impacto da revista e a pontuação do risco de viés (ferramenta Cochrane) (correlação de Spearman, $r= -0,1480$ ; $p=0,4350$ ). .....	51
Figura 7 – Regressão linear entre a pontuação do risco de viés dos estudos (ferramenta Cochrane) e a pontuação do CONSORT (correlação de Spearman, $r= 0,1225$ ; $p= 0,5265$ ) .....	51

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características dos estudos incluídos por categoria .....	37
Tabela 2 – Características dos estudos incluídos .....	38
Tabela 3 – Análise dos escores obtidos no CONSORT segundo diferentes categorias (revistas, países, período de tempo, tempo de acompanhamento (ANOVA por postos com pós-teste de Dunn) .....	46

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ART	Tratamento Restaurador Atraumático
BBO	Biblioteca Brasileira em Odontologia
BPOC	Pacote Básico de Cuidados Bucais
CCRT	Colaboração de Risco de viés Cochrane
CIV	Cimento de ionômero de vidro
CONSORT	Consolidação Padronizada de Estudos Clínicos Randomizados
ECR	Estudos clínicos randomizados
ICJME	Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MESH	Medical Subject Headings
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis
PROSPERO	International Prospective Register of Systematic Reviews
RA	Restauração Atraumática
RCT	Ensaio clínico randomizado
SORT	Standards of Reporting Trials
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa

## LISTA DE SÍMBOLOS

%	por cento
n	número

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>14</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>16</b>
2.1	CARACTERÍSTICAS GERAIS DO TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO .....	16
2.2	MATERIAIS UTILIZADOS NAS RESTAURAÇÕES ATRAUMÁTICAS .....	17
2.3	TAXA DE SUCESSO DA TÉCNICA ART .....	18
2.4	DECLARAÇÃO CONSORT.....	19
2.5	ART NA SAÚDE COLETIVA .....	20
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>23</b>
3.1	OBJETIVO GERAL .....	23
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	23
<b>4</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>24</b>
4.1	PROTOCOLO E REGISTRO .....	24
4.2	FONTES DE INFORMAÇÃO E ESTRATÉGIA DE BUSCA.....	24
4.3	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE .....	26
4.4	SELEÇÃO DOS ESTUDOS E PROCESSO DE COLETA DE DADOS .....	26
4.5	ADESÃO À DECLARAÇÃO CONSORT .....	27
4.6	RISCO DE VIÉS EM ESTUDOS INDIVIDUAIS .....	32
4.7	SISTEMA DE PONTUAÇÃO E ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	33
<b>5</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>35</b>
5.1	CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS.....	35
5.2	CONFORMIDADE COM OS ITENS DA FERRAMENTA CONSORT .....	45
5.3	MÉDIA DO CONSORT DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS .....	46
5.4	RISCO DE VIÉS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS .....	48
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>52</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>58</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>59</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O Tratamento Restaurador Atraumático (ART) foi desenvolvido na década de 80 e recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 1994, segundo Frencken<sup>1</sup>. Destacou-se entre as técnicas minimamente invasivas, incluindo em seu protocolo de trabalho tanto a restauração de superfícies dentárias cariadas quanto a preservação da integridade de fóssulas e fissuras pela aplicação de selantes<sup>2</sup>.

O material de eleição para a confecção das restaurações atraumáticas (RAs) e selantes ART foi o cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade (CIVs). As RAs são empregadas com maior sucesso em restaurações de superfícies únicas, particularmente em superfícies oclusais de molares decíduos e permanentes. Pode também ser indicada em restaurações de superfícies múltiplas, como nas lesões cariosas interproximais<sup>3,4</sup>. No entanto, as taxas de longevidade são menores<sup>5</sup>. Este fato tem determinado o desenvolvimento de pesquisas clínicas com diferentes marcas comerciais de CIVs, e até mesmo outros materiais restauradores, na expectativa de maximizar a longevidade das restaurações.

Por dispensar o uso de anestesia local, isolamento absoluto, alta/baixa rotação, o ART é considerado um procedimento amigável, que tem excelente aceitação entre os pacientes adultos e infantis e permite um trabalho conservador e de menor custo.<sup>6</sup>. Reconhecido mundialmente como uma abordagem efetiva para controle da doença cárie, o ART tem sido objeto de estudos, os quais visam avaliar os sucessos e limitações da técnica<sup>7</sup>.

Para avaliar as intervenções em saúde, os ensaios clínicos randomizados (ECRs) são padrão-ouro na literatura científica e, juntamente com as revisões sistemáticas, são considerados os maiores níveis de evidência científica<sup>8</sup>. Porém, ensaios clínicos randomizados com falhas metodológicas de desenho de estudo e execução podem gerar riscos de viés e comprometer os resultados obtidos.

Sob essa perspectiva, a qualidade dos estudos deve ser avaliada criteriosamente antes da tomada de qualquer decisão relacionada às intervenções clínicas. Por isso, com a intenção de padronizar o relato de ensaios clínicos randomizados, em 1996, os pesquisadores Beff et al. reuniram-se para criar a declaração CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)<sup>9</sup>. O CONSORT consiste num conjunto de recomendações para o relato de triagens clínicas randomizadas. Desta forma, oferece aos autores uma sequência padronizada,



completa e transparente de passos a serem seguidos para o relato das triagens clínicas, facilitando a leitura e interpretação dos achados. A declaração CONSORT foi revisada em 2001<sup>10</sup> e em 2010<sup>11</sup>.

Recentes revisões sistemáticas avaliaram a conformidade do CONSORT dos ECRs a respeito de diferentes temas dentro da Odontologia, conforme Loguercio et al. e Reis et al., porém nenhuma foi realizada para verificar a qualidades das triagens clínicas randomizadas sobre a longevidade das RAs<sup>12,13</sup>.

Assim, o objetivo desse estudo foi realizar uma revisão sistemática para analisar a conformidade dos ensaios clínicos randomizados sobre a longevidade de restaurações atraumáticas em dentes decíduos e permanentes com as recomendações do CONSORT e o risco de viés destes estudos segundo a ferramenta Cochrane para análise do risco de viés.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO

O tratamento restaurador atraumático (ART) é uma técnica restauradora que surgiu na Tanzânia em 1986, foi desenvolvida pelo Dr. Jo Frencken na faculdade de Odontologia de Dar es Salaam<sup>14</sup>. Ao trabalharem com equipamentos móveis que não funcionavam corretamente por falta de combustível para locomoção e, sem geradores de energia, verificaram que ensinar os alunos em condições de campo com as unidades odontológicas móveis não seria possível.

Ao investigar os consultórios odontológicos no interior da Tanzânia encontraram que os equipamentos elétricos não funcionavam direito e que utilizavam-se instrumentos manuais para remoção da cárie, sem utilização de instrumentos rotatórios. Com essa observação, foi realizado um pequeno estudo piloto, com 28 dentes, os quais tiveram o tecido cariado removido através de instrumento manuais e cavidades restauradas com cimento de poliacrilato.

E na avaliação de 9 meses após a realização dessas restaurações, observaram a ocorrência de falha em apenas uma restauração. Sendo assim, a apresentação inicial do ART à comunidade odontológica aconteceu em um congresso da Associação dos dentistas da Tanzânia em 1986 através da divulgação dos resultados desse estudo piloto.

O ART é considerado uma técnica restauradora com abordagem minimamente invasiva, que inclui tanto a restauração de superfícies dentárias cariadas quanto a preservação de fósulas e fissuras através da aplicação de selantes. Foi primariamente desenvolvida para populações carentes de países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, habitantes em regiões sem suporte financeiro, eletricidade ou abastecimento de água tratada<sup>15</sup>.

Em 1994, foi adotada como tratamento restaurador pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e, atualmente, é aceita mundialmente como abordagem utilizada não apenas em condições de campo, mas também em consultórios odontológicos equipados<sup>2</sup>.

O ART é um tratamento eficiente e de baixa complexidade, pois não requer materiais ou equipamentos sofisticados para sua execução. Consiste na remoção

seletiva de tecido cariado com instrumentos manuais como colheres de dentina e remoção total do bordo cavo-superficial da cavidade para permitir bom vedamento da restauração<sup>16</sup>. Ao dispensar o uso de anestesia e isolamento absoluto, vários dentes com lesões de cárie podem ser tratados em uma mesma sessão<sup>5</sup>. Outras vantagens da técnica ART são a conservação do tecido dentário sadio, adesão química dos CIVs ao dente<sup>17</sup> e baixo custo.

As restaurações realizadas pela técnica ART são consideradas restaurações definitivas a médio e longo prazo, porém elas não devem ser utilizadas como medidas isoladas no combate à cárie dentária. Necessitam ser vistas como parte de um protocolo mais amplo, desenvolvido com o objetivo primordial de promover a saúde bucal<sup>7</sup>.

Segundo Wambier et al., o tratamento do paciente deve sempre ser associado a medidas preventivas, procurando interferir nos agentes determinantes da disbiose bucal prevalente na doença cárie, como dieta e hábitos de higiene bucal. As medidas devem incluir fluoroterapia, educação e motivação em saúde, permitindo mudança de hábitos e padrões comportamentais estabelecidos que foram reponsáveis pelo desequilíbrio do meio bucal e desenvolvimento da doença cárie<sup>18</sup>.

## 2.2 MATERIAIS UTILIZADOS NAS RESTAURAÇÕES ATRAUMÁTICAS

Para o vedamento das cavidades cariosas tratadas pela técnica ART é utilizado o cimento de ionômero de vidro de alta viscosidade. Os cimentos de ionômero de vidro (CIV) foram inventados no Reino Unido em 1969, e as primeiras formulações foram disponibilizadas no início da década de 1970<sup>19</sup>.

Foram descritos como cimentos à base de água que, quando misturados, sofrem uma reação de endurecimento que envolve a neutralização dos grupos ácidos pela base de vidro em pó<sup>20</sup>. Isso ocorre através de uma reação ácido/base entre um aluminossilicato de cálcio ou estrôncio e ácido polialcenoico, que na presença de água, libera íons fluoreto<sup>21</sup>.

No início da década de 90 foram introduzidos no mercado CIVs especificamente formulados para a técnica ART, com alta viscosidade e melhor escoamento, segundo Vieira e Modesto. Estes são materiais tradicionais de cimentos de ionômero de vidro com alta relação pó/líquido e com propriedades físicas aprimoradas e desenvolvidas pela manipulação do tamanho das partículas

de vidro, distribuição e conteúdo do componente poliácido liofilizado e incorporado ao pó<sup>22</sup>. Além disso, Berg e Croll apontam que vários instrumentos manuais altamente refinados e afiados foram desenvolvidos para permitir a escavação rápida da estrutura dentária danificada, preparando simultaneamente a cavidade para alguma retenção mecânica do cimento<sup>20</sup>.

Entre suas propriedades, destacam-se: a biocompatibilidade<sup>23</sup> adesão química ao esmalte e dentina; poder terapêutico pela liberação de íons fluoreto que são incorporados à dentina e esmalte adjacentes, tornando a estrutura dentária menos solúvel ao desafio ácido; ter coeficiente de expansão térmica equivalente ao da estrutura dentária, de modo que a massa do material tenha estabilidade dimensional suficiente, minimizando a falha marginal<sup>24</sup>; não encolher ou expandir durante a reação de presa por ter coeficiente de expansão térmica linear semelhante ao dente<sup>25</sup>; ser resistente à erosão por líquidos e alimentos ácidos; possuir alta resistência ao desgaste por forças de impacto, tensões por oclusão e mastigação e desgaste por escovação<sup>26</sup>; possuir alta força coesiva e resistência à fratura inicial e à propagação de fraturas, tendo resistência aos esforços mastigatórios superior aos CIVs de média viscosidade; possuir estética aceitável<sup>20</sup>.

Além disso, o uso de CIVs de alta viscosidade apresentam melhores resultados na longevidade de restaurações de única superfície em dentes decíduos e permanentes quando comparados aos CIVs de média viscosidade e outros materiais como Compômeros e Glass Carbomer.<sup>2,5,16,27</sup>

Atualmente, pode-se encontrar na literatura, pesquisas relacionadas a estratégias restauradoras de mínima intervenção utilizando diversos materiais e comparando-o com outras técnicas de trabalho. Hesse et al. apontam que, entre os materiais, estão os cimentos de ionômero de vidro convencionais, cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade, cimentos de ionômero de vidro modificados por resina, amálgama, compômeros, resina composta e até coroas de aço (Hall technique)<sup>28</sup>.

### 2.3 TAXA DE SUCESSO DA TÉCNICA ART

A técnica ART é uma abordagem restauradora de mínima intervenção que apresenta altas taxas de sucesso na sobrevivência de restaurações oclusais de dentes decíduos e permanentes. Estudos de curto prazo (avaliação após 1 ano)

usando a abordagem ART indicaram taxas de sucesso de aproximadamente 80 a 95% para restaurações oclusais e 30 a 75% para restaurações oclusoproximais<sup>7,27</sup>. Estudos de longo prazo (avaliação após mais de 2,5 anos) registraram taxas de sucesso, em dentes posteriores decíduos, aproximadamente, de 94,3% para restaurações oclusais e 65,4% para restaurações oclusoproximais. Enquanto que para dentes posteriores permanentes, as taxas de sucesso aproximadas encontradas foram de 87,1% para restaurações oclusais e 77% para restaurações oclusoproximais<sup>3,5,27,29</sup>.

Entretanto, a técnica ART apresenta algumas limitações no que diz respeito à longevidade das restaurações atraumáticas, principalmente cavidades cariosas de lesões oclusoproximais ou lesões atípicas<sup>5</sup>.

Devido às menores taxas de sucesso das restaurações ART oclusoproximais e atípicas, considera-se as lesões de cárie proximais um grande desafio clínico para a técnica ART. Por isso, diversos ensaios clínicos são realizados comparando diferentes materiais em restaurações realizadas pela técnica ART, como diferentes tipos de cimento de ionômero de vidro, amálgama, resinas composta e compômeros<sup>5,16,30,31,32</sup>.

As causas das falhas de restauração ART são multifatoriais e incluem fatores que envolvem a habilidade técnica do operador, como: remoção inadequada de cárie<sup>33</sup>, deficiência na proporção do material, manipulação inadequada do material, a experiência do operador/assistente, o isolamento dentário ineficiente<sup>34</sup>.

Ainda, estão envolvidos nos insucessos das restaurações fatores locais, como: tipo de cavidade, isolamento dentário ineficiente e consistência dos alimentos ingeridos logo após a realização da restauração<sup>27</sup>. As propriedades mecânicas do material restaurador, como o tempo de presa mais prolongado e porosidade também são fatores que interferem na longevidade das restaurações ART<sup>35</sup>.

## 2.4 DECLARAÇÃO CONSORT

Os ensaios clínicos randomizados (RCT) são metodologias de pesquisa de grande impacto no desenvolvimento de evidências científicas e avaliação de intervenções na área de saúde, conforme Egger et al.<sup>49</sup>. Um ensaio clínico ideal deve transmitir ao leitor informações relevantes sobre o design, a conduta, a análise e a capacidade geral do estudo, a fim de que as informações forneçam ao leitor a

capacidade de fazer julgamentos informados sobre a validade interna e externa do estudo.

Na metade da década de 90, Begg et al. verificaram que existiam diferenças sobre o que um estudo clínico deveria relatar e o que realmente era publicado na literatura<sup>9</sup>. Para tentar corrigir esse e outros problemas relacionados aos estudos clínicos randomizados, dois grupos de pesquisadores e editores, denominados Standards of Reporting Trials (SORT) e Asilomar Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in the Biomedical Literature, reuniram-se em 1995, em Chicago, para discutir e criar um conjunto de recomendações com o intuito de padronizar e melhorar a qualidade dos ensaios clínicos randomizados. Criaram, então, a declaração CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)<sup>9</sup>, a qual foi revisada em 2001<sup>10</sup> e teve sua publicação mais recente em 2010<sup>11</sup>.

O objetivo da declaração CONSORT é fornecer orientação para os autores de como melhorar os relatórios dos seus estudos, deixando-os claros, completos e transparentes, sendo que o conteúdo se concentra em itens relacionados à validade interna e externa dos estudos. Desde sua primeira publicação em 1996, a declaração CONSORT tem sido apoiada por mais de 400 periódicos e diversos grupos editoriais.<sup>11</sup>

## 2.5 ART NA SAÚDE COLETIVA

Em muitos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento o acesso e a assistência à saúde bucal são limitados. A cárie dentária ainda é um grande problema de saúde bucal na maioria dos países industrializados, afetando 60-90% dos escolares e a grande maioria dos adultos. É também uma doença bucal mais prevalente em vários países asiáticos e latino-americanos.<sup>36</sup>

Para promover a saúde bucal da população e evitar perdas dentárias devido a doença cárie, nos países em desenvolvimento, Ruiz et al. apontam que as autoridades precisam identificar modelos de cuidados bucais adequados às suas condições de saúde, meios e infra-estrutura de saúde<sup>37</sup>.

O Tratamento Restaurador Atraumático (ART) é considerado, pela Organização Mundial de Saúde, uma abordagem em saúde bucal apropriada e eficaz tanto no tratamento e restauração de lesões cáries, como na prevenção de

novas lesões através do selamento de fóssulas e fissuras. E, em 1994, a Organização Mundial de Saúde, adotou oficialmente o ART como uma técnica que poderia contribuir para o controle da cárie dentária, como parte dos programas primários de saúde bucal nos países em desenvolvimento (OMS, 1994).

A técnica ART baseia-se no uso de apenas instrumentos manuais para eliminar tecidos moles e desmineralizados de dentes cariados e, na maioria dos casos, a cavidade limpa é restaurada através da inserção de um ionômero de vidro de alta viscosidade<sup>5,7</sup>. Por não necessitar de eletricidade ou de equipamentos odontológicos caros, a ART oferece uma solução pragmática para os problemas relacionados à prevenção do desenvolvimento e progressão da lesão cariosa e à restauração de lesões cariadas cavitadas não tratadas<sup>15</sup>.

O ART foi introduzido nos serviços públicos de saúde bucal da África do Sul em 1998, na tentativa de melhorar os serviços de saúde bucal, alterando o padrão de tratamento da cárie de extração predominante para restauração de dentes<sup>21</sup>. No continente africano relatórios de países em desenvolvimento como África do Sul, Gâmbia e Uganda recomendaram o uso da ART para atender à necessidade e demanda de cuidados preventivos e restauradores em seus países<sup>38, 39,40</sup>.

Uma pesquisa realizada em 2009 por Ruiz e Frencken investigou, através de questionários enviados a diretores dos departamentos nacionais ou regionais de saúde bucal, a utilização da técnica ART nas políticas de saúde pública de países da América Latina e Estados Unidos<sup>41</sup>. Quase todos os destinatários dessa pesquisa (94,7%) responderam que o ART havia sido implementado nos serviços públicos de saúde bucal do país; 15,8% declararam que o ART foi utilizado em todo o país, enquanto 68,4% comentaram que o mesmo foi utilizado em apenas algumas áreas ou regiões do país. Apenas 2 afirmaram que a técnica foi utilizada em consultórios particulares.

Segundo estudos de Ruiz e Frencken, o ART faz parte dos programas nacionais de saúde bucal de países como Brasil, Chile, Equador, Peru, México e Uruguai. Outra evidência da integração da ART como abordagem em saúde bucal coletiva vem da constatação de que a técnica foi incluída nos currículos das escolas de odontologia em vários países; como Argentina, Bolívia, Brasil, Equador, México, Peru e Venezuela. Essa inclusão nos currículos odontológicos indica claramente que as autoridades pretendem disponibilizar a abordagem da ART para uso dos profissionais na prática pública e privada de seus países<sup>41</sup>.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda fortemente a implementação do Pacote Básico de Cuidados Bucais (BPOC) ajustado às condições reais de cada comunidade<sup>42</sup>. Sendo que o ART, como parte deste pacote, foi recomendado para uso em países da América Latina pela Organização Pan-Americana da Saúde.

Tendo em vista a importância da técnica ART na promoção de saúde bucal e tratamento da doença cárie, muitas pesquisas que monitoram e avaliam a qualidade das restaurações e selantes da técnica ART foram e estão sendo realizadas em diversos países<sup>5,16,28,3</sup>.



### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Realizar uma revisão sistemática para analisar a conformidade dos ensaios clínicos randomizados sobre a longevidade de restaurações atraumáticas com as recomendações do CONSORT.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Avaliar a conformidade de ensaios clínicos randomizados com as recomendações do CONSORT sobre a longevidade de restaurações atraumáticas em dentes decíduos e dentes permanentes;
- Avaliar a qualidade dos ensaios clínicos randomizados a partir da ferramenta Cochrane para avaliação do risco de viés.

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1 PROTOCOLO E REGISTRO

Esta revisão sistemática da literatura seguiu as recomendações do PRISMA para escrita do relatório de pesquisa<sup>11</sup> e foi realizada entre os meses de abril a dezembro de 2019 na Universidade Estadual de Ponta Grossa.

Este tipo de pesquisa não aceita registro.

### 4.2 FONTES DE INFORMAÇÃO E ESTRATÉGIA DE BUSCA

Uma estratégia de busca foi definida de acordo com a terminologia para indexação de informações biomédicas (MeSH, Medical Subject Headings, Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA, Bethesda, MD, EUA) e termos livres presentes em títulos e resumos. Inicialmente, a estrutura da estratégia de busca foi desenvolvida para a base Medline. A partir desta base, a estratégia de busca foi adaptada para consulta nas outras bases de dados disponíveis (Quadro 1).

Quadro 1 - Estratégia de busca nas diferentes bases de dados (17 de abril de 2019)

continua

<b>Pubmed= 903 (17/04/2019)</b>	
<b>#1</b> (((((((((((((((((((molar[MeSH Terms]) OR dental caries[MeSH Terms]) OR tooth, deciduous[MeSH Terms]) OR dentition, permanent[MeSH Terms]) OR dentition, mixed[MeSH Terms]) OR molar[Title/Abstract]) OR "dental caries"[Title/Abstract]) OR "tooth deciduous"[Title/Abstract]) OR "dentition permanent"[Title/Abstract]) OR "dentition mixed"[Title/Abstract]) OR "occlusal surfaces"[Title/Abstract]) OR "posterior teeth"[Title/Abstract]) OR "posterior tooth"[Title/Abstract]) OR "Class II"[Title/Abstract]) OR "Class I"[Title/Abstract]) OR "Class 2"[Title/Abstract]) OR "Class 1"[Title/Abstract])))	<b>#2</b> (((((((((((((((((((dental atraumatic restorative treatment[MeSH Terms]) OR "dental atraumatic restorative treatment"[Title/Abstract]) OR "atraumatic restorative treatment"[Title/Abstract]) OR ART[Title/Abstract]) OR IRT[Title/Abstract]) OR "minimal intervention"[Title/Abstract]) OR "partial caries removal"[Title/Abstract]) OR "ART restorations"[Title/Abstract]))))
<b>#1 AND #2</b>	
<b>Scopus= 571 (17/04/2019)</b>	
<b>#1</b> ( TITLE-ABS-KEY ( <i>molar</i> ) OR TITLE-ABS-KEY ( "dental caries" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "t??th deciduous" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "dentition permanent" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "dentition mixed" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "occlusal surfaces" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "posterior t??th" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "class II" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "class I" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "class 1" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "class 2" ) )	<b>#2</b> ( TITLE-ABS-KEY ( "dental atraumatic restorative treatment" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "atraumatic restorative treatment" ) OR TITLE-ABS-KEY ( <i>art</i> ) OR TITLE-ABS-KEY ( <i>irt</i> ) OR TITLE-ABS-KEY ( "minimal intervention" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "partial caries removal" ) OR TITLE-ABS-KEY ( "ART restorations" ) ) ) AND ( LIMIT-TO ( SUBJAREA , "DENT" ) )

Quadro 1 - Estratégia de busca nas diferentes bases de dados (17 de abril de 2019)

conclusão

<b>#1 AND 2 AND #3</b>	
<b>Web of Science- 393 (17/04/2019)</b>	
<p><b>#1</b> TOPIC: (molar) ORTOPIC: ("dental caries")  ORTOPIC: ("t*th deciduous") ORTOPIC: ("dentition permanent") ORTOPIC: ("dentition mixed")  ORTOPIC: ("occlusal surfaces") ORTOPIC: ("posterior t*th") ORTOPIC: ("class I") ORTOPIC: ("class II") ORTOPIC: ("class 1") ORTOPIC: ("class 2")</p>	<p>TOPIC: ("dental atraumatic restorative treatment")  ORTOPIC: ("atraumatic restorative treatment")  ORTOPIC: (ART) ORTOPIC: (IRT) ORTOPIC: ("minimal intervention") ORTOPIC: ("partial caries removal") ORTOPIC: ("ART restorations") AND ( DENTISTRY ORAL SURGERY MEDICINE )</p>
<b>#1 AND #2</b>	
<b>Lilacs and BBO= 41 (17/04/2019)</b>	
<p><b>#1</b> (mh:(molar)) OR (mh:(dental caries)) OR (mh:(tooth, deciduous)) OR (mh:(dentition, permanent)) OR (mh:(dentition, mixed)) OR (tw:("occlusal surfaces")) OR (tw:("posterior teeth")) OR (tw:("posterior tooth")) OR (tw:("class II")) OR (tw:("class I")) OR (tw:("class 2")) OR (tw:("class1")) OR (tw:("superfíciesoclusais")) OR (tw:("dentesposteriores")) OR (tw:("dente posterior")) OR (tw:("classe II")) OR (tw:("classe I")) OR (tw:("classe 1")) OR (tw:("classe 2")) OR (tw:("superfícies oclusales")) OR (tw:("dientesposteriores")) OR (tw:("diente posterior")) OR (tw:("clase II")) OR (tw:("clase I")) OR (tw:("clase 2")) OR (tw:("clase 1"))</p>	<p><b>#2</b> (mh:(dental atraumaticrestorativetreatment)) OR (tw:("atraumaticrestorativetreatment")) OR (tw:(ART)) OR (tw:(IRT)) OR (tw:("minimalintervention")) OR (tw:("partial caries removal")) OR (tw:("ART restorations")) OR (tw:("tratamiento de restauración atraumático")) OR (tw:("intervención mínima")) OR (tw:("extirpación parcial de caries")) OR (tw:("restauraciones ART")) OR (tw:("restauraciones TRA")) OR (tw:(TRA)) OR (tw:("tratamiento restaurador atraumático")) OR (tw:("mínima intervenção")) OR (tw:("remoção parcial de cárie")) OR (tw:("restaurações ART"))</p>
<b>#1 AND #2 AND #3</b>	
<b>Cochrane Library = 259 (17/04/2019)</b>	
<p><b>#1</b> MeSH descriptor: [Molar] explode all trees  <b>#2</b> MeSH descriptor: [Dental caries] explode all trees  <b>#3</b> MeSH descriptor: [Tooth, deciduous] explode all trees  <b>#4</b> MeSH descriptor: [Dentition, permanent] explode all trees  <b>#5</b> MeSH descriptor: [Dentition, mixed] explode all trees  <b>#6</b> molar:ti,ab,kw or "dental caries":ti,ab,kw or t*thdeciduous:ti,ab,kw or "dentition permanent":ti,ab,kw or "dentition mixed":ti,ab,kw(Word variations have been searched)  <b>#7</b> "occlusal surface":ti,ab,kw or posterior t*th:ti,ab,kw or "class II":ti,ab,kw or "class I": ti,ab,kw(Word variations have been searched)  <b>#8</b> "class 1":ti,ab,kw(Word variations have been searched)  <b>#9</b> #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8</p>	<p><b>#1</b> MeSH descriptor: [Molar] explode all trees  <b>#2</b> MeSH descriptor: [Dental caries] explode all trees  <b>#3</b> MeSH descriptor: [Tooth, deciduous] explode all trees  <b>#4</b> MeSH descriptor: [Dentition, permanent] explode all trees  <b>#5</b> MeSH descriptor: [Dentition, mixed] explode all trees  <b>#3</b> #1 OR #2  <b>#4</b> "Atraumatic restorative treatment":ti,ab,kw orART:ti,ab,kw or ART near technique*:ti,ab,kw orART near restoration*:ti,ab,kw or ART near sealant*:ti,ab,kw(Word variations have been searched)  <b>#5</b>IRT:ti,ab,kw or "interim restorative technique":ti,ab,kw or "ART approach":ti,ab,kw or "dental restoration":ti,ab,kw or "minimal intervention":ti,ab,kw(Word variations have been searched)  <b>#6</b> ionomer:ti,ab,kw or "partial caries removal":ti,ab,kw(Word variations have been searched)  <b>#7</b> #3 OR #4 OR #5 OR #6</p>
<b>#9 AND #7 AND #6</b>	

Fonte: A autora

Além da MEDLINE via PubMed, foram pesquisadas as seguintes bases de dados: Biblioteca Cochrane, Biblioteca Brasileira em Odontologia (BBO) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e bases de citação: Scopus e Web of Science. As listas de referência de todos os estudos primários também foram manualmente pesquisados. A Literatura Cinzenta não foi consultada pois essa pesquisa avaliou apenas os estudos publicados em revistas indexadas.

#### 4.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Foram incluídos ensaios clínicos randomizados que avaliaram a longevidade de restaurações atraumáticas em dentes decíduos e permanentes. Considerando-se a data da primeira publicação da declaração do CONSORT, foram incluídos apenas os estudos publicados a partir de 1996 até 2019.

Ensaio clínicos não controlados, cartas editoriais, estudos-piloto, revisões, estudos *in vitro*, de coorte, estudos observacionais e descritivos, tais como relatos de casos e séries de casos foram excluídos.

#### 4.4 SELEÇÃO DOS ESTUDOS E PROCESSO DE COLETA DE DADOS

Inicialmente, os artigos foram selecionados pelo título e resumos de acordo com a estratégia de busca descrita anteriormente. Os artigos que apareceram em mais de um banco de dados foram considerado uma única vez. Artigos de texto completo também foram obtidos quando o título e resumo não ofereciam informações suficientes para tomar uma decisão clara. Posteriormente, dois revisores (A.D.R.G; L.M.W) classificaram aqueles que preenchiam os critérios de inclusão.

Os dados foram extraídos usando formas de extração personalizadas para cada estudo incluído na Revisão Sistemática.

Quando ocorreram vários relatórios do mesmo estudo (ou seja, relatórios com diferentes períodos de acompanhamentos), os dados de todos os relatórios foram extraídos diretamente em um formulário de coleta de dados único para evitar a sobreposição de dados.

#### 4.5 ADESÃO À DECLARAÇÃO CONSORT

Uma ferramenta de avaliação baseada nos itens da Declaração CONSORT de 2010, segundo Loguercio et al.; Reis et al., foi utilizada (Quadro 2), baseada em artigos publicados anteriormente<sup>12,13</sup>. Os itens relacionados ao título e resumo, introdução e discussão não foram avaliados por ser muito subjetivo e a adesão a esses itens não enfraqueceu a qualidade do relato do estudo ou o risco de viés dos estudos.

Quadro 2 - Ferramenta de avaliação desenvolvida para avaliação da Adesão dos estudos às recomendações CONSORT

continua

Item CONSORT	Sub-item	PONTUAÇÃO	<b>ADESÃO AOS MÉTODOS E RESULTADOS ITENS DA DECLARAÇÃO DO CONSORT</b> DESCRIÇÃO
<b>Desenho do estudo</b>		Positivo [2]	O desenho do ensaio está claramente escrito no texto (boca dividida, paralelo, fatorial, cluster).
		Negativo [0]	Essas informações não são relatadas.
		Pobre [1]	Informações podem ser obtidas durante a leitura do manuscrito, embora isso não seja explicitamente relatado pelos autores. 2. Existe falta de consistência entre as seções do artigo (exemplos - o resumo não corresponde à seção material e métodos; a apresentação dos resultados não corresponde à descrição do desenho do estudo; o fluxograma apresenta informações diferentes, etc.).
<b>Participantes</b>	<b>Critérios de elegibilidade</b>	Positivo [2]	Os critérios de inclusão e exclusão são claros, para que os leitores possam saber exatamente para qual população os dados podem ser extrapolados.
		Negativo [0]	Essas informações não são relatadas
		Pobre [1]	Informações incompletas dos critérios de elegibilidade em comparação com a maioria dos estudos em campo. 2. Presença de inconsistências nos critérios de inclusão / exclusão que impeçam os leitores de conhecer a população em que os grupos de intervenção/ controle foram realizados

Quadro 2 - Ferramenta de avaliação desenvolvida para avaliação da Adesão dos estudos às recomendações CONSORT

continuação

			<b>ADESÃO AOS MÉTODOS E RESULTADOS ITENS DA DECLARAÇÃO DO CONSORT</b> DESCRIÇÃO
	<b>Campo de pesquisa e localização</b>	Positivo [2]	Descrição clara do cenário (acadêmico, pesquisa baseada na prática, universidade, clínicas privadas, etc.), bem como a data em que a intervenção foi implementada.
		Negativo [0]	A configuração e / ou o local não são relatados no texto.
		Pobre [1]	1. Os autores descrevem o cenário ou a data, mas nunca ambos. 2. Essas informações podem ser obtidas indiretamente no texto
Item CONSORT	Sub-item	PONTUAÇÃO	
<b>Intervenções</b>		Positivo [2]	As intervenções para cada grupo são descritas com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como eles foram realmente administrados.
		Negativo [0]	Não há descrição
		Pobre [1]	Faltam informações que impedem a replicação das intervenções/comparadores
<b>Desfechos</b>		Positivo [2]	Pelo menos os resultados primários foram definidos em detalhes, incluindo como e quando foram avaliados. Considere isso como claro quando os detalhes são claros, mas os autores não usaram o termo "resultado primário" ou sinônimos relacionados
		Negativo [0]	Não há definição do resultado primário e/ou desfechos secundários
		Pobre [1]	Os autores apenas relatam ter utilizado critérios específicos sem detalhar os resultados mais importantes desses critérios.

Quadro 2 - Ferramenta de avaliação desenvolvida para avaliação da Adesão dos estudos às recomendações CONSORT

continuação

			<b>ADESÃO AOS MÉTODOS E RESULTADOS ITENS DA DECLARAÇÃO DO CONSORT</b> DESCRIÇÃO
<b>Tamanho da Amostra</b>		Positivo [2]	O método de cálculo do tamanho da amostra é descrito de forma a permitir a replicação. Deve-se identificar o resultado primário para cada tamanho de amostra calculado. Os elementos do cálculo do tamanho da amostra são (1) os resultados estimados em cada grupo (o que implica a diferença alvo clinicamente importante entre os grupos de intervenção); (2) o nível de erro $\alpha$ (tipo I); (3) o poder estatístico (ou o nível de erro $\beta$ (tipo II)); e (4), para resultados contínuos, o desvio padrão das medidas deve ser relatado. Para ensaios de equivalência, o limite de equivalência, em vez do tamanho do tamanho do efeito deve ser relatado
		Negativo [0]	Não há descrição no artigo
		Pobre [1]	O tamanho da amostra é descrito, mas alguns parâmetros estão faltando para evitar a replicação
<b>Randomização</b>	Geração de sequência	Positivo [2]	1. Descrição clara da geração de sequência aleatória. 2. Ou descrição clara de um método de sequência não aleatório.
		Negativo [0]	Não há informação no texto.
		Pobre [1]	Os autores só fornecem uma descrição muito superficial (como o "grupos foram alocados aleatoriamente") ou não fornecem informações suficientes para permitir a replicação do processo de randomização.
	Ocultação de alocação	Positivo [2]	Descrição clara da ocultação de alocação. Veja as próximas colunas para avaliação do risco de viés.
		Negativo [0]	Não há informações no texto.
		Pobre [1]	Não aplicável

Quadro 2 - Ferramenta de avaliação desenvolvida para avaliação da Adesão dos estudos às recomendações CONSORT

continuação

			<b>ADESÃO AOS MÉTODOS E RESULTADOS ITENS DA DECLARAÇÃO DO CONSORT</b> <b>DESCRIÇÃO</b>
<b>Cegamento</b>		Positivo [2]	1) Os autores descrevem quem está cego no estudo. 2. Nos estudos de ocultação (quando isso é claramente relatado pelos autores), basta a descrição do participante ou avaliador (aquele cego) é suficiente; No entanto, quando o estudo é duplo-cego ou triplo-cego, todas as pessoas cegas devem ser descritas. 2) O estudo descreve apenas o participante ou examinador cego, mas uma dessas pessoas não pode ser cegada por recursos intrínsecos ao design do estudo.
		Negativo [0]	Não há descrição do cegamento
		Pobre [1]	Informação Pobre / parcial. Por exemplo, (1) os autores descrevem o cegamento dos examinadores ou o cegamento dos participantes, mas nunca os dois. (2) Os autores descrevem o estudo como cego ou duplo-cego, mas não especifica quem foi cego
<b>Métodos estatísticos</b>	<b>Teste de hipóteses</b>	Positivo [2]	Os métodos estatísticos são descritos com detalhes suficientes para permitir que um leitor com conhecimento tenha acesso aos dados originais para verificar os resultados relatados. Além disso, os testes estatísticos empregados pelos autores parecem ser adequados para o tipo de desenho do estudo e a natureza dos dados coletados.
		Negativo [0]	Métodos estatísticos não são descritos
		Pobre [1]	Não há informações suficientes para avaliar o método estatístico utilizado pelo autor e/ou o tipo de testes estatísticos empregados pelos autores são inadequados para o desenho e/ou natureza dos dados (por exemplo, testes que não levam em conta a natureza emparelhada dos dados quando este é o caso). 2) Os autores descrevem vários testes estatísticos, mas não especificam para cada desfecho que foram aplicados.
	Estimativa do tamanho do efeito	Positivo [2]	Os autores relatam, pelo menos para o resultado primário, o tamanho do efeito e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%). Razão de chances, razão de risco, diferença de risco, diferença média, etc.
		Negativo [0]	Não há descrição do tamanho do efeito e intervalo de confiança
		Pobre [1]	Informações incompletas



Quadro 2 - Ferramenta de avaliação desenvolvida para avaliação da Adesão dos estudos às recomendações CONSORT

continuação

			<b>ADESÃO AOS MÉTODOS E RESULTADOS ITENS DA DECLARAÇÃO DO CONSORT</b> <b>DESCRIÇÃO</b>
<b>Fluxo dos participantes</b>	<b>Fluxograma</b>	Positivo [2]	Para cada grupo, o número de participantes que foram designados aleatoriamente, receberam o tratamento pretendido e foram analisados para o resultado primário é descrito no diagrama do CONSORT do fluxograma.
		Negativo [0]	O fluxograma não é apresentado no artigo
		Pobre [1]	1. Existem inconsistências entre os números descritos no fluxograma e outras partes do manuscrito 2. Diagrama incompleto com informações ausentes.
	<b>Perdas/ Excluídos</b>	Positivo [2]	1. Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização são descritas com razões. 2. Durante a leitura, o revisor observa que não há perdas no acompanhamento.
		Negativo [0]	Não há descrição de perdas ou exclusões
		Pobre [1]	Informações incompletas. Por exemplo, 1. Os autores descrevem a porcentagem geral de perdas, mas essas informações não são especificadas por grupo. 2. Os autores descrevem as perdas e exclusões, mas não especificam os motivos.
<b>Dados iniciais</b>		Positivo [2]	Uma descrição da tabela / texto contendo as características demográficas e clínicas da linha de base de cada grupo é apresentada no artigo
		Negativo [0]	Não há descrição da tabela/texto com dados de linha de base ou descrição no corpo do texto.
		Pobre [1]	1. Uma tabela/ descrição do texto com dados de linha de base é apresentada, mas os dados não são distribuídos entre os grupos de estudo e/ou dados em percentuais em vez de números brutos. 2. Foram fornecidas informações Pobres sobre os participantes. 3. Podem ser observadas inconsistências nos dados apresentados
<b>Números analisados</b>		Positivo [2]	Para cada grupo e para cada resultado, o número ou participantes (denominador) incluídos na análise são claros.
		Negativo [0]	Os autores não relatam os números analisados.
		Pobre [1]	1. Não há uma descrição clara do número de participantes (denominador) incluídos na análise de pelo menos um dos resultados. 2. Em vez de relatar o número bruto de participantes, os autores relatam seus dados em percentagens. 3. Os autores não relatam o número de linha de base dos pacientes incluídos em cada análise. 4. Os dados podem ser obtidos indiretamente no estudo.

Quadro 2 - Ferramenta de avaliação desenvolvida para avaliação da Adesão dos estudos às recomendações CONSORT

			conclusão
			<b>ADESÃO AOS MÉTODOS E RESULTADOS ITENS DA DECLARAÇÃO DO CONSORT</b>
			DESCRIÇÃO
<b>Registro e Protocolo</b>		Positivo [2]	O estudo foi registrado em um registro de teste e o número do protocolo é fornecido.
		Negativo [0]	Essas informações não estão disponíveis no manuscrito. Inscrição no Comitê de Ética não é válido como registro de estudo.
		Pobre [1]	Os autores descrevem que o estudo foi registrado, mas não fornecem o número de inscrição e/ou o número de inscrição não se vincula ao estudo.

Fonte: Traduzido e adaptado de Loguercio et al.<sup>12</sup> e Reis et al.<sup>13</sup>

Um total de 12 itens da instrução CONSORT foram incluídos nesta ferramenta de avaliação CONSORT. Como alguns desses itens eram subdivididos, um total de 16 itens foram avaliados. A pontuação dada por item varia de 0 a 2. De modo geral, os escores foram: 0 = sem descrição, 1 = descrição pobre e 2 = descrição adequada.

Antes da avaliação, o instrumento foi discutido entre dois autores (A.C.R.C; L.M.W) experientes em ensaios clínicos, testado e verificado quanto à precisão. Em seguida, ambos os autores avaliaram a ferramenta do CONSORT para os estudos incluídos.

#### 4.6 RISCO DE VIÉS EM ESTUDOS INDIVIDUAIS

As avaliações da qualidade dos estudos selecionados foram realizadas por dois revisores independentes (A.D.R.G; L.M.W), utilizando a ferramenta da Cochrane Collaboration's, para avaliar o risco de viés de ensaios clínicos randomizados<sup>43</sup>.

Os critérios de avaliação contém seis itens: geração de sequência, ocultação da alocação, cegamento dos pacientes/mascaramento dos avaliadores, dados incompletos dos resultados, desfechos dos relatórios selecionados, e outras possíveis fontes de viés. Durante a seleção dos dados e avaliação da qualidade, quaisquer divergências entre os revisores foram resolvidas por meio de discussão e, quando necessário, consultando um terceiro revisor (A.C.R.C).

Para cada aspecto da avaliação da qualidade, o risco de viés foi marcado na sequência de recomendações, conforme descrito no Manual Cochrane para revisões sistemáticas de intervenções 5.1.0 (<http://handbook.cochrane.org>). O julgamento de cada entrada envolveu 'sim', indicando baixo risco de viés, 'não', indicando alto risco de viés, e 'moderado' indicando falta de informação ou incerteza sobre o potencial de viés.

Os estudos foram considerados em situação de risco "baixo" de viés, se houve randomização adequada e ocultação de alocação. Se um ou os dois critérios não foram adequados, os estudos foram considerados de "alto" risco de viés. O estudo é julgado como "moderado" quando há falta de informações.

#### 4.7 SISTEMA DE PONTUAÇÃO E ANÁLISE ESTATÍSTICA

O número de estudos por periódicos, período de acompanhamento e país foram analisados descritivamente através da utilização de tabela do Excel. A conformidade com itens individuais da declaração foi analisada para indicar onde os pesquisadores poderiam melhorar sua descrição. Um gráfico com a porcentagem de estudos por pontuação em cada item foi fornecido, utilizando o software Sigmaplot, onde foi realizado teste de distribuição da normalidade.

Para atingir uma pontuação geral de conformidade, as pontuações dos 16 itens foi adicionada em cada artigo. Um estudo com descrições adequadas (pontuação 2) para todos os itens do CONSORT recebeu uma pontuação máxima de 32. Uma média de pontuação média foi calculada por período de tempo, revista e país. A comparação dentro de cada fator foi realizada com o teste de ANOVA por postos, com nível de confiança de 95%. A análise de correlação entre o fator de impacto da ISI de 2019 e a pontuação média do CONSORT também foi realizada, assim como a correlação com o risco de viés.

Para realizar a análise da pontuação do CONSORT com o fator de impacto foi realizada regressão linear utilizando a análise de Spearman, realizado pelo Software Medicalc. Essa análise também foi utilizada para avaliar o fator de impacto da revista com a pontuação do Risco de Viés da ferramenta Cochrane.

Para possibilitar a análise estatística de correlação entre o risco de viés dos artigos, convencionou-se que o baixo risco de viés corresponderia a 2 pontos, risco de viés incerto a 1 ponto e alto risco de viés não pontuaria (0 pontos). Desta forma,

ao ser considerado de baixo risco de viés em todos os critérios Cochrane, um artigo poderia receber a pontuação máxima de 12 pontos.

Essas análises estatísticas adicionais têm como objetivo oferecer informações pertinentes às médias das pontuações CONSORT dos artigos incluídos e a relação dessas pontuações com a avaliação do risco de viés da pesquisa, ano de publicação do estudo e fator de impacto do periódico em que o estudo foi publicado.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Um total de 2167 estudos foram incluídos inicialmente. Após a remoção das duplicatas esse número foi reduzido para 1242, após seleção do título permaneceram 146 estudos. Com a realização da leitura dos resumos completos esse número caiu para 65 artigos, dos quais 31 foram excluídos pelos seguintes motivos: 1) 8 estudos não realizaram restaurações pela técnica ART; 2) 3 estudos eram *in vitro*; 3) 12 estudos tiveram sobreposição dos dados; 4) 3 estudos eram protocolos de estudo; 5) 2 estudos eram apenas sobre selante ART; 6) 1 estudo era uma crítica de estudo; 7) 1 estudo não avaliava longevidade das restaurações ART; 8) 1 estudo não teve o texto completo encontrado (Figura 1).

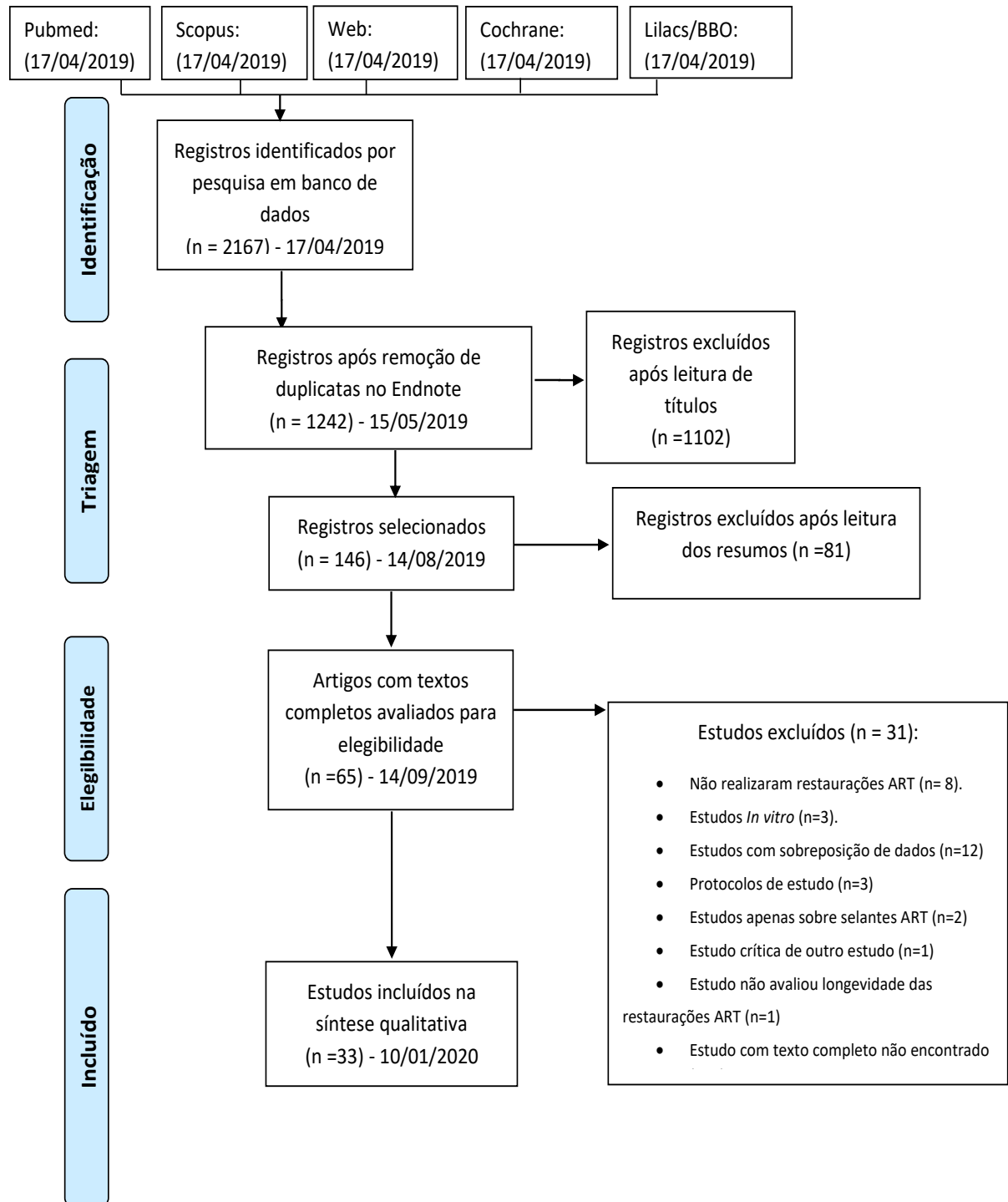
Os ensaios clínicos incluídos investigaram vários tópicos: 1) fatores relacionados ao paciente (número de pacientes/dentes avaliados, idade dos participantes, dentes posteriores restaurados); 2) fatores relacionados ao operador (nível de experiência clínica); 3) fatores relacionados aos materiais utilizados (CIV X outros tipos de CIV, Resina Composta, Amálgama, Compômero, Coroa de Aço) 4) tempo de acompanhamento das restaurações (sendo de 6 meses a 6 anos).

Os periódicos que contribuíram com a maioria dos ECRs foram Clinical Oral Investigations (18,2%), Caries Research (12,1%), International Journal of Paediatric Dentistry (12,1%), Community Dentistry Oral Epidemiology(9,1%) e Quintessence International (6,1%). Além de outros periódicos que representam um total de 14 revistas (42,4%), (Tabela 1).

Os países com mais publicações utilizando a técnica ART foram Brasil (36,4%), China (15,2%) e Holanda(12,1%), Turquia (6,1%), Síria (6,1%) e Kwait (6,1%).

Atualmente, houve um aumento no número de publicações dessa área, no período de 2015-2019 foi verificado um total de 27,3% de publicações. No presente estudo foi verificado uma variação no tempo de acompanhamento de 6 meses a 6 anos, sendo que na maioria dos estudos o tempo de acompanhamento foi de 0 a 36 meses (81.8%).

Figura 1 - Fluxograma das etapas de estratégia de busca em bases de dados



Fonte: A autora

Em relação aos períodos de publicação, o que apresentou maior número de artigos publicados foi o período de 1999-2004 (42,4%). Nos anos que seguiram esse período houve um decréscimo no número de publicações e, no período de 2015-2019 houve um aumento no número de estudos publicados (27,3%).

Tabela 1 - Características dos estudos incluídos por categoria

Características	Categorias	Número de estudos	Porcentagem
Revista	Clinical Oral Investigation	6	18.2
	Caries Research	4	12.1
	Int. Journal Paediatric Dentistry	4	12.1
	Community Dent. Oral Epidemiol.	3	9.1
	Quintessence International	2	6.1
	Outros*	14	42.4
Países	Brasil	12	36.4
	China	5	15.2
	Holanda	4	12.1
	Turquia	2	6.1
	Kwait	2	6.1
	Síria	2	6.1
	Outros**	6	18.2
Período de tempo	1999 - 2004	14	42.4
	2005 – 2009	4	12.1
	2010 – 2014	6	18.2
	2015 - 2019	9	27.3
Tempo de acompanhamento (ano)	0 a 12 meses	11	33.3
	13 a 24 meses	9	27.3
	25 a 36 meses	7	21.2
	37 a 48 meses	3	9.1
	mais de 48 meses	2	6.1
	não informado	1	3.0

Fonte: A autora

Notas: \*Outros: representa 14 periódicos (Brazilian Dental Science, Journal of Pediatric Dentistry, Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry, Oral Health & Preventive Dentistry, American Journal of Dentistry, Journal of Applied Oral Science, Journal of Public Health Dentistry, Contemporary Clinical Dentistry, Journal of Dentistry for Children, Journal of the South African Dental Association, Brazilian Oral Research, Journal the American Dental Association, International Dental Journal, Medical Principles and Practice)

\*\*Outros: representa 6 países (Índia, Japão, Quênia, Tanzânia, África do Sul e Austrália)

A maioria dos estudos incluídos foram paralelos ou boca dividida. Entre os materiais comparados no grupo teste sempre foi utilizado o cimento de ionômero de vidro com variação somente nos grupos controle, como: resina composta, coroa de aço, diferentes apresentações de ionômero de vidro, amálgama. No que diz respeito ao número de restaurações realizadas ocorreu uma variação entre os estudos, variando de 59 a 1891, sendo que na maioria dos estudos foram realizadas restaurações em dentes decíduos. Em 13 estudos foram realizadas restaurações atraumáticas oclusais e oclusoproximais, já em 11 estudos foram realizadas restaurações oclusoproximais e, em 9 estudos foram realizadas apenas restaurações oclusais (Tabela 2).

Tabela 2 - Características dos estudos incluídos

continua

Identificação dos artigos	Ano de Publicação	Periódicos (Fator de Impacto-ISI 2019)	País do primeiro autor	Desenho dos estudos	Materiais restauradores / (grupo teste - ART x controle)	Nº de sujeitos de pesquisa/nº de dentes	Tipo de dente	Classificação das cavidades	Pontuação CONSORT
Arrow	2016	Caries Research (2,32)	Austrália	paralelo	CIV X resina composta, coroa de aço	crianças 220 / dentes 597	molares decíduos	classe I, II	28
Bonifácio et al.	2013	International Journal of Paediatric Dentistry (2,05)	Holanda	paralelo	Maxxion R (FGM, Rio de Janeiro, Brazil), Hi-Dense (Shofu, Ratingen, Germany), or Fuji IX (GC Europe, Leuven, Belgium)	crianças 265	molares decíduos	classe II	20
Cefaly et al.	2013	Brazilian Dental Science (0,20)	Brasil	paralelo	GIC (Ketac Molar-3M ESPE) X (Fuji VIII-GC Corp).	crianças n.r / cavidades 60	molares permanentes	classe I e classe II	20
de Amorim et al.	2014	Clinical Oral Investigations (2,45)	Brasil	paralelo	Ketac Molar Easymix®; 3M ESPE, Seefeld, Germany X Permite Regular set®; SDI, Melbourne, Australia	crianças 258 / cavidades 750	molares decíduos	classe I e classe II	32
de França Lopes et al.	2018	Journal of Pediatric Dentistry (2,05)	Brasil	n.r	Equia Fil, GC Europe, Leuven, Belgium X GCP Glass Fill, GCP-Dental, Ridderkerk, Netherlands)	crianças 33 / dentes 59	molares decíduos	classe II	32
de Medeiros Serpa et al.	2017	Journal of the indian society of pedodontics and preventive dentistry (0,53)	Brasil	boca dividida	Ketac Molar Easy Mix – 3M ESPE X Filtek Z250 – 3M ESPE	crianças 86/ cavidades 216	molares decíduos	classe I e classe II	24
de Souza et al.	2003	Oral health & preventive dentistry (0,90)	Brasil	paralelo	Fuji IX (GC Dental Corp., Tokyo, Japan) X Fuji Plus (GC Dental Corp., Tokyo, Japan)	crianças 208/ cavidades 473	molares permanentes	classe I e classe II	15



Tabela 2 - Características dos estudos incluídos

continuação

Identificação dos artigos	Ano de Publicação	Periódicos (Fator de Impacto-ISI 2019)	País do primeiro autor	Desenho dos estudos	Materiais restauradores / (grupo teste - ART x controle)	Nº de sujeitos de pesquisa/nº de dentes	Tipo de dente	Classificação das cavidades	Pontuação CONSORT
Eden et al.	2006	American journal of dentistry (0,72)	Turquia	boca dividida	Remoção pela técnica ART X Remoção por instrumentos rotatórios	crianças 157/ cavidades 325	molares deciduos	classe II	30
Faustino; Figueiredo	2019	Clin Oral Investigation (2,45)	Brasil	boca dividida	KetacMolar Easymix® (3MESPE) X VitroMolar® (DFL)	crianças 25/ dentes 100	molares deciduos	classe I	25
Freitas et al.	2018	Journal of Applied Oral Science (1,50)	Brasil	boca dividida	GIC (Riva Self-Cure, SDI Limited, Bayswater, VIC, Australia) X GIC encapsulado (Riva Self-Cure, SDI Limited, Bayswater, VIC, Australia)	crianças 40 / dentes 80	molares permanentes	classe I	27
Frencken et al.	2007	Community dentistry and oral epidemiology (2,27)	Holanda	paralelo	Avalloy® (Cavex, Haarlem, The Netherlands) X Fuji IX® (GC Europe, Leuven, Belgium) and Ketac Molar® (3MESPE, Seefeld, Germany)	crianças 681/ restaurações 1117	molares permanentes	classe I e classe II	22
Gao et al.	2003	Quintessence International (1,39)	China	n.r	Fuji IX GP (GC) X Ketac-Molar (3M Dental) X amalgama encapsulado, GK amalgam (Central Iron and Steel Research Institute)	adultos 68 / dentes 149	molares permanentes	classe I	16
Gurunathan; Tandon	2010	International Journal of Paediatric Dentistry (2,05)	Índia	boca dividida	Amalgomer CR Advanced Health Care, UK X Fuji IX GC Corporation Tokyo, Japan	crianças 100/	molares deciduos	classe I e classe II	23

Tabela 2 - Características dos estudos incluídos

continuação

Identificação dos artigos	Ano de Publicação	Periódicos (Fator de Impacto-ISI 2019)	País do primeiro autor	Desenho dos estudos	Materiais restauradores / (grupo teste - ART x controle)	Nº de sujeitos de pesquisa/nº de dentes	Tipo de dente	Classificação das cavidades	Pontuação CONSORT
Hilgert et al.	2016	International Journal of Paediatric dentistry (2,05)	Brasil	paralelo	Amalgama (Permite Regular setá; SDI, Melbourne, Australia) X Ketac Molar Easymix (3M ESPE, Seefeld, Germany)	crianças n.r / dentes 681	molares decíduos	classe I, classe II	28
Ho et al.	1999	Community Dentistry and Oral Epidemiology (2,27)	Hong Kong	n.r	Fuji IX (GC Int. Corp., Tokyo, Japan) X ChemFil Superior (DeTrey/Dentsply, Konstanz, Germany)	adultos 23 / dentes 100	molares permanentes	classe I	12
Honkala et al.	2003	International journal of paediatric dentistry (2,05)	Kuwait	pares	Chem-Flex (Dentsply, DeTrey GmbH, Germany) X Megalloy (Dentsply, DeTrey GmbH, Germany)	crianças 35 / dentes 70	molares decíduos	classe I, classe II	17
Kalf-Scholte et al.	2003	Journal of Public Health Dentistry (1,35)	Holanda	boca dividida	Chelon Silver (ESPE, Seefeld, Germany) e a combination of Chelon Fil (ESPE, Seefeld, Germany) and amalgam powder X amalgam spherical nongamma-2 (Cavex, Haarlem, The Netherlands)	crianças 83/ dentes 178	molares permanentes	classe I	17
Kemoli	2014	Contemporary Clinical Dentistry (0,69)	Quênia	n.r	Fuji IX (GC Europe), Ketac Molar Easymix (3M ESPE, AG) and Ketac Molar Applicap (3M ESPE, AG)	crianças n.r / dentes 804	molares decíduos	classe II	18

Tabela 2 - Características dos estudos incluídos

continuação

Identificação dos artigos	Ano de Publicação	Periódicos (Fator de Impacto-ISI 2019)	País do primeiro autor	Desenho dos estudos	Materiais restauradores / (grupo teste - ART x controle)	Nº de sujeitos de pesquisa/nº de dentes	Tipo de dente	Classificação das cavidades	Pontuação CONSORT
Lo et al.	2001	Caries Research (2,32)	China	boca dividida	ChemFlex (Dentsply DeTrey) X Fuji IX GP (GC)	crianças 89 / dentes 202	molares decíduos e molares permanentes	classe I e classe II	20
Mandari et al.	2003	Caries research (2,32)	Tanzânia	boca dividida	non-gamma-2 amalgam (ANA 200, Nordiska Dental Ab, Sweden) X glass-ionomer (Fuji II, GC International Corp., Japan)	crianças 114 / dentes 341	molares permanentes	classe I	25
Menezes et al.	2006	Journal of Dentistry for Children (0,30)	Brasil	n.r	Vidrion R GIC (SS White, Senador Alencar, Rio de Janeiro, Brazil X Ketac-Molar GIC (3M ESPE, Seefeld, Germany)	crianças 110 / dentes 245	molares decíduos	classe I e classe II	24
Menezes et al.	2019	Clinical Oral Investigations (2,45)	Brasil	paralelo	Equia system (GC Co., Tokyo, Japan) X Filtek Z350 XT Universal Restorative (3M ESPE, St. Paul, USA)	crianças 154 / dentes 154	molares permanentes	classe II	30
Mickenautsch et al.	2000	Journal of the South African Dental Association (0,19)	África do Sul	n.r	Fuji IX (GC) X Ketac Molar (ESPE)	crianças 113 / dentes 163	molares permanentes	classe I	15



Tabela 2 - Características dos estudos incluídos

continuação

Identificação dos artigos	Ano de Publicação	Periódicos (Fator de Impacto-ISI 2019)	País do primeiro autor	Desenho dos estudos	Materiais restauradores / (grupo teste - ART x controle)	Nº de sujeitos de pesquisa/nº de dentes	Tipo de dente	Classificação das cavidades	Pontuação CONSORT
Taifour et al.	2003	Community Dent Oral Epidemiol (2,27)	Síria	paralelo	Fuji IX (GC Europe, Leuven) and Ketac Molar (3MESPE, Seefeld) X Avalloy® (Cavex)	crianças 679 / dentes 1118	molares permanentes	classe I e classe II	18
Topaloglu et al.	2009	Clinical oral investigations (1,45)	Turquia	paralelo	Filtek Z250 (3MESPE) X Filtek Z250 (3MESPE) + (Carisolv™, Mediteam, Sävedalen, Sweden)	crianças 327 / dentes 568	molares decíduos	classe II	21
Yip et al.	2002	Quintessence international (1,39)	China	n.r	Fuji IX GP (GC) and Ketac Molar Aplicap (ESPE) X encapsulated GK amalgam (Central Iron & Steel Research Institute)	crianças 60/ dentes 167	molares decíduos	classe I e classe II	11
Yip et al.	2002	Journal of the American Dental Association (2,49)	China	n.r	GICs, Fuji IX GP (GC International Corp., Tokyo) and Ketac-Molar Aplicap (3M ESPE, Seefeld, Germany) X encapsulated GK Amalgam Alloy (Advanced Technology & Materials Co. Ltd. Beijing)	adultos 68/ dentes 149	molares permanentes	classe I	12

Tabela 2 - Características dos estudos incluídos

Identificação dos artigos	Ano de Publicação	Periódicos (Fator de Impacto-ISI 2019)	País do primeiro autor	Desenho dos estudos	Materiais restauradores / (grupo teste - ART x controle)	Nº de sujeitos de pesquisa/nº de dentes	Tipo de dente	Classificação das cavidades	Pontuação CONSORT
Yu et al.	2004	International dental journal (1,62)	China	n.r	Fuji IX GP (GC Int. Corp., Tokyo, Japan) and Ketac Molar Aplicap (3M ESPE, Seefeld, Germany) X Encapsulated non-gamma 2 GK amalgam alloy (Central Iron & Steel Institute, Beijing, PR China)	crianças 60/ dentes 167	molares decíduos	classe I e classe II	16
Ziraps; Honkala	2002	Medical principles and practice (1,53)	Kuwait	n.r	Chem Flex TX (Dentsply) X Fuji IX (GC Corporation)	crianças 41 / dentes 63	molares permanentes	classe I	13

Fonte: A autora

conclusão

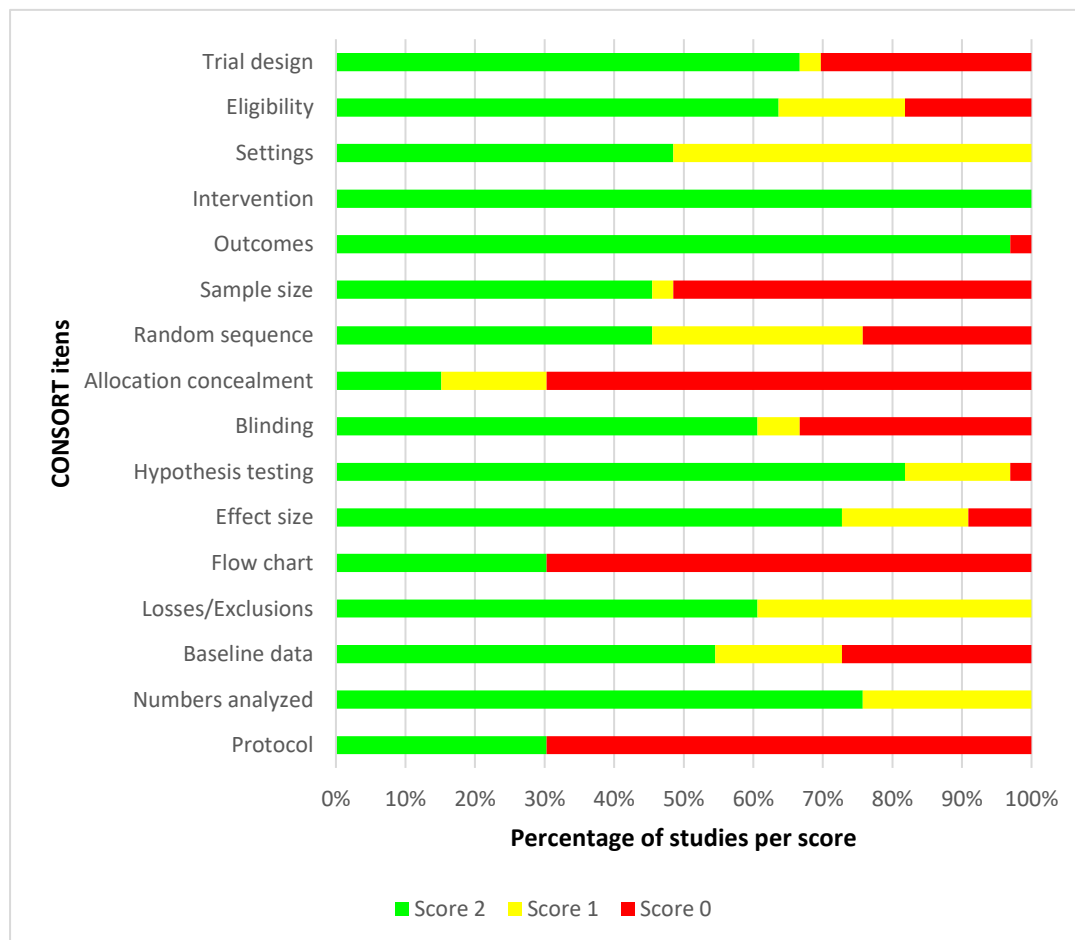
## 5.2 CONFORMIDADE COM OS ITENS DA FERRAMENTA CONSORT

A Figura 2 mostra a porcentagem de estudos segundo a porcentagem da pontuação para cada item das recomendações CONSORT segundo os escores. Os itens mais bem descritos foram a intervenção (100% de escore 2) e desfechos (97% de escore 2).

Outros itens como elegibilidade, cegamento dos participantes ou avaliadores, teste de hipóteses, perdas/exclusão e números analisados tiveram mais de 60% de adequação em sua descrição nos artigos analisados.

Os itens registro/protocolo de pesquisa, sigilo de alocação, tamanho amostral e fluxograma foram os que apresentaram menor adequação aos critérios do CONSORT.

Figura 2 – Porcentagem de estudos segundo os escores do CONSORT para cada critério analisado



Fonte: A autora

### 5.3 MÉDIA DO CONSORT DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

A pontuação geral dos itens do CONSORT nos estudos incluídos nessa revisão foi de  $21.3 \pm 6.1$  pontos, o que representa 66 % da pontuação máxima do CONSORT com 32 pontos. Há uma diferença significativa na média do CONSORT obtida nos critérios revista, país, período de realização dos estudos e tempo de acompanhamento das restaurações nas pontuações do CONSORT (Tabela 3).

Tabela 3 – Análise dos escores obtidos no CONSORT segundo diferentes categorias (revistas, países, período de tempo, tempo de acompanhamento (ANOVA por postos com pós-teste de Dunn)

Categorias		Média $\pm$ Desvio Padrão	Mediana (intervalo interquartilico)	Valor de p*
Revistas	Clinical Oral Investigation	28 $\pm$ 4	29.5 (26-30)	p=0.038
	Caries Research	23 $\pm$ 4.5	22.5 (19.5-26)	
	Int. Journal Paediatric Dentistry	22 $\pm$ 4.6	21.5 (19.2-24.2)	
	Community Dent. Oral Epidemiol.	17.3 $\pm$ 5	18 (15-20)	
	Quintessence International	13.5 $\pm$ 3.5	13.5 (12.2-15)	
	Outros*	21 $\pm$ 6.6	19 (15.2-26.2)	
Países	Brasil	26.2 $\pm$ 7	32 (26-32)	p=0.004
	China	15 $\pm$ 4.5	16 (13.5-18)	
	Holanda	22 $\pm$ 5.1	21 (19.2-24)	
	Turquia	25.5 $\pm$ 6.3	25.5 (23.2-28)	
	Kwait	15 $\pm$ 3	15 (14-16)	
	Síria	18 $\pm$ 0	18 (18-18)	
	Outros**	18.6 $\pm$ 5.4	18 (15-23)	
Período de tempo	1999 - 2004	16 $\pm$ 4	16 (13.5-18)	p=0.001
	2005 – 2009	24.2 $\pm$ 4	23 (22-25.5)	
	2010 – 2014	23.6 $\pm$ 5.6	21.5 (20-27.5)	
	2015 - 2019	28 $\pm$ 2.5	28 (27-30)	
Tempo de acompanhamento (ano)	0 a 12 meses	11	33.3	p<0.001
	13 a 24 meses	9	27.3	
	25 a 36 meses	7	21.2	
	37 a 48 meses	3	9.1	
	mais de 48 meses	2	6.1	
	não informado	1	3.0	

Fonte: Dados trabalhados pela autora.

Notas: (\*) Outros: representa 14 periódicos (Brazilian Dental Science, Journal of Pediatric Dentistry, Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry, Oral Health & Preventive Dentistry, American Journal of Dentistry, Journal of Applied Oral Science, Journal of Public Health Dentistry, Contemporary Clinical Dentistry, Journal of Dentistry for Children, Journal of the South African Dental Association, Brazilian Oral Research, Journal the American Dental Association, International Dental Journal, Medical Principles and Practice)

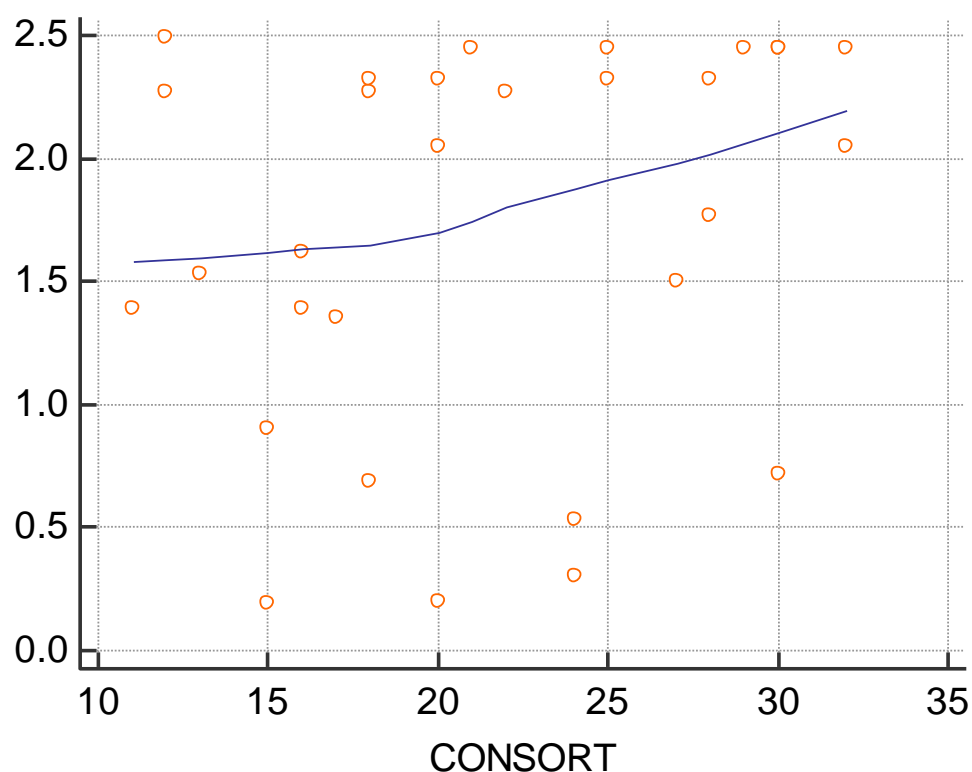
(\*\*) Outros: representa 6 países (Índia, Japão, Quênia, Tanzânia, África do Sul e Austrália)



Em relação às revistas ( $p = 0.038$ ; Tabela 3), a revista Clinical Oral Investigation apresentou as melhores pontuações, seguida da Caries Research e International Journal Paediatric Dentistry. As revistas Community Dental Oral Epidemiology e a Quintessence International ficaram com pontuações menores.

Já outras revistas publicaram 14 trabalhos diferentes representando 42,4% dos periódicos incluídos. Uma correlação fraca e não significativa foi encontrada entre a pontuação da média do CONSORT e o fator de impacto dos periódicos ( $r = 0,23$ ;  $p=0,2185$ , Figura 3).

Figura 3 – Regressão linear entre o Fator de Impacto e a pontuação do CONSORT (correlação de Spearman,  $r=0.2314$ ,  $p=0.2185$ ).



Fonte:A autora

Em relação ao país, uma diferença significativa foi observado ( $p=0,004$ ; Tabela 3). O Brasil apresentou a maior média do escore CONSORT, vindo em seguida a Turquia. Esses dois países foram superiores a Holanda, China, Kwait e Siria. Além disso, outros 6 países como Índia, Japão, Quênia, Tanzânia, África do Sul e Austrália também foram avaliados nessa pontuação.

Um aumento na pontuação média do CONSORT foi observado no intervalo de tempo de 2015 a 2019 ( $28 \pm 2,5$ ) em comparação com o período de 1999-2004 ( $16 \pm 4$ ), ( $p=0,001$ ). Já a média de pontuação do CONSORT foi semelhante no período de 2005 a 2009 ( $24,2 \pm 4$ ) com o período de 2010 a 2014 ( $23,6 \pm 5,6$ ), (Tabela 3).

Ao analisar o tempo de acompanhamento também foi observado diferença significativa ( $p<0,001$ ). O período de acompanhamento das restaurações variou entre os estudos, com maior número de estudos publicados no período de acompanhamento entre 0 a 12 meses, seguido do período de acompanhamento de 13 a 24 meses (Tabela 3).

#### 5.4 RISCO DE VIÉS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

A Figura 4 relata o risco individual de cada estudo de acordo com cada domínio da ferramenta Cochrane Collaboration dos estudos incluídos. A maioria dos estudos incluídos nessa revisão foram considerados de risco indefinido nos domínios-chaves (randomização e alocação).

Na Figura 5, pode-se observar que a maioria dos estudos não descreve como a alocação foi realizada e como ocorreu o cegamento dos participantes ou avaliadores. Todos os estudos apresentaram “baixo risco de viés” no critério relato dos resultados seletivos e este foi o único critério que apresentou 100% dos estudos com descrição adequada.

O risco de viés indefinido foi observado em 15 estudos no critério de randomização e 25 estudos no critério de sigilo de alocação.

Ao analisarmos a correlação entre o risco de viés dos estudos e o fator de impacto dos periódicos onde foram publicados, foi observada uma correlação fraca e não significativa ( $r= - 0,14$ ;  $p= 0,4350$ ) (Figura 6). Assim como na relação entre a pontuação do risco de viés dos estudos e a pontuação do CONSORT, que apresentou uma correlação fraca e não significativa ( $r= 0,12$ ;  $p= 0,5265$ ) (Figura 7).

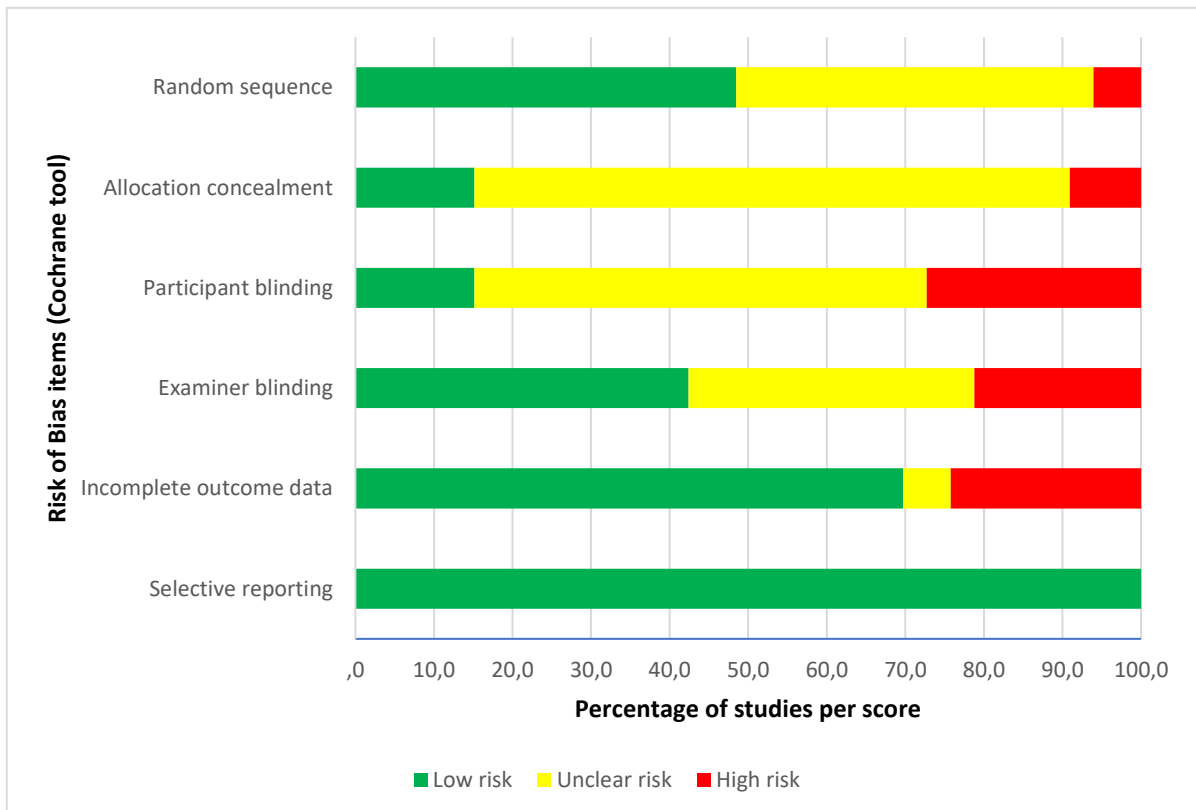
Figura 4 – Resumo da avaliação do risco de viés segundo a ferramenta Cochrane

	Adequate sequence generation?	Allocation concealment?	Blinding?	Incomplete outcome data addressed?	Free of selective reporting?
Arrow et al 2016	+	?	+	+	+
Bonifácio et al 2012	?	?	-	+	+
Cefaly et al 2013	?	-	-	+	+
de Amorim et al 2014	-	-	-	+	+
de França Lopes et al 2018	+	+	+	+	+
de Medeiros Serpa et al 2017	+	+	+	-	+
de Souza et al 2003	?	?	?	+	+
Eden et al 2006	+	?	?	+	+
Faustino; Figueiredo 2019	+	?	+	+	+
Freitas et al 2018	?	?	?	+	+
Frencken et al 2007	?	?	?	+	+
Gao et al 2003	?	?	?	-	+
Gurunathan and Tandon 2010	?	?	-	+	+
Hilgert et al 2016	-	-	-	+	+
Ho et al 1999	?	?	?	+	+
Honkala et al 2003	+	?	?	+	+
Kalf-Scholte et al 2003	?	?	?	-	+
Kemoli, A. 2014	+	?	?	+	+
Lo et al 2001	+	?	?	+	+
Mandari et al 2003	+	+	?	-	+
Menezes et al 2006	+	+	+	+	+
Menezes et al 2019	+	?	-	+	+
Mickenautsch et al 2000	?	?	?	-	+
Mijan et al 2014/2018	+	?	-	-	+

Olegario et al 2019	+	?	-	-	+
Pacheco et al 2017	+	?	-	+	+
Taifour et al 2002	+	+	+	+	+
Taifour et al 2003	?	?	?	-	+
Topaloglu et al 2009	?	?	?	+	+
Yip et al 2002	+	?	?	?	+
Yip et al 2002	?	?	?	?	+
Yu et al 2004	?	?	?	+	+
Ziraps; Honkala 2002	?	?	?	+	+

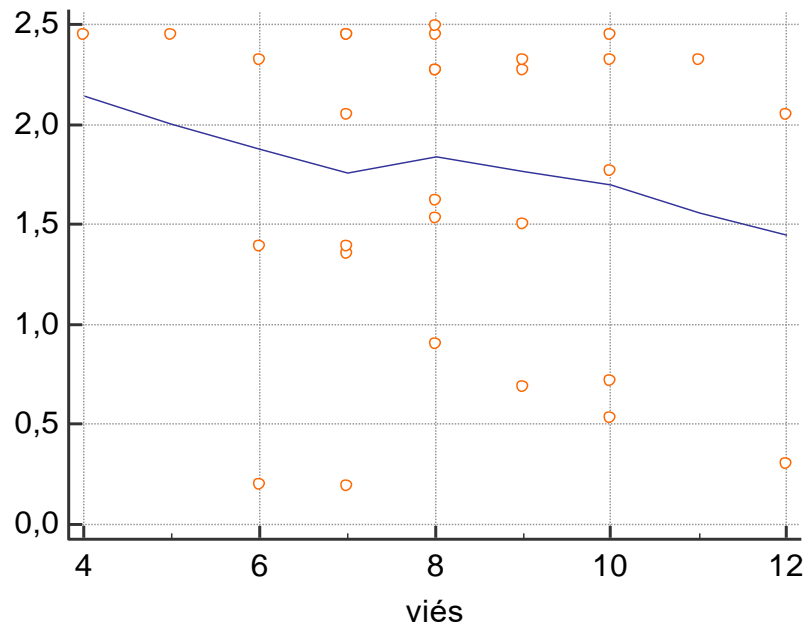
Fonte: A autora

Figura 5 – Frequências relativas dos estudos segundo a avaliação de risco de viés (Ferramenta Cochrane)



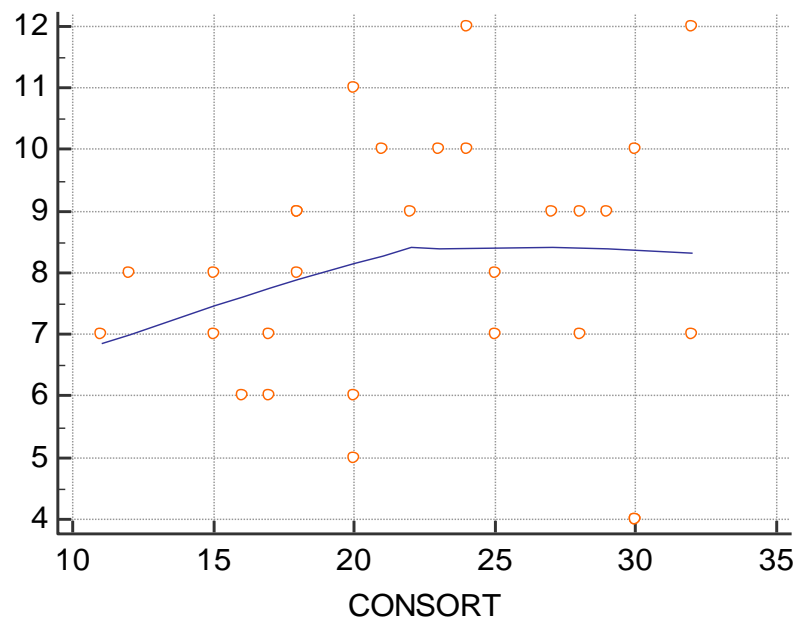
Fonte: A autora

Figura 6 - Regressão linear entre o Fator de Impacto da revista e a pontuação do risco de viés (ferramenta Cochrane) (correlação de Spearman,  $r = -0,1480$ ;  $p = 0,4350$ ).



Fonte: A autora

Figura 7 - Regressão linear entre a pontuação do risco de viés dos estudos (ferramenta Cochrane) e a pontuação do CONSORT (correlação de Spearman,  $r = 0,1225$ ;  $p = 0,5265$ ).



Fonte: A autora

## 6 DISCUSSÃO

Na literatura odontológica, assim como na literatura biomédica em geral, não é incomum a detecção de falhas, tanto na condução quanto no relato de triagens clínicas<sup>44</sup>). Com a iniciativa de um número crescente de revistas de estimularem os autores a seguirem as recomendações CONSORT, certamente os relatórios de pesquisa serão apresentados de maneira mais clara e completa.<sup>45</sup>

É importante que se diga, no entanto, que as recomendações CONSORT não se constituem instrumento para avaliar a qualidade dos estudos clínicos randomizados presentes na literatura<sup>45</sup>, mas sim para orientar os autores na execução de seus relatórios de pesquisa.

A qualidade dos estudos pode ser avaliada com a ferramenta Cochrane de risco de viés. Nesta revisão sistemática da literatura, associamos ambas as ferramentas, focando nos itens relacionados à descrição da metodologia e resultados das pesquisas, por terem impacto direto na qualidade dos estudos.

Nossos resultados mostram que as 5 revistas que concentraram o maior número de artigos publicados sobre Tratamento Restaurador Atraumático orientam a utilização das recomendações CONSORT para descrição dos relatórios de pesquisa. Entre as outras 14 revistas com publicações sobre o tema que foram incluídas, apenas 5 não fazem referência ao CONSORT nas instruções aos autores.

Portanto, considerando que a maioria das revistas estimulam à aderência ao CONSORT, nossa expectativa era de que a pontuação média dos estudos em relação aos itens do CONSORT fosse superior aos  $21.3 \pm 6.1$  obtidos, o que representa 66% da pontuação máxima (32 pontos) passível de ser obtida com o instrumento de avaliação utilizado. Todavia, há uma tendência significativa de um aumento na adesão às recomendações do CONSORT em estudos mais recentes. A média no período de 1999-2004 foi de  $16 \pm 4$ , já no período de 2015 a 2019 ela subiu para  $28 \pm 2,5$  (aproximadamente 87,5% da pontuação máxima possível).

Sabendo-se que o grupo CONSORT iniciou suas atividades em 1996, tal resultado demonstra que, deve-se aguardar um período relativamente longo, para que os periódicos, autores e revisores se adaptem a novas propostas de trabalho. Portanto, há uma tendência de que os artigos sobre o Tratamento Restaurador Atraumático melhorem a adesão às recomendações do CONSORT e,

consequentemente, a descrição das diferentes etapas da pesquisa em anos subsequentes.

Este achado tem um significado importante, uma vez que os resultados obtidos em triagens clínicas randomizadas fornecem os dados para a realização das revisões sistemáticas e metanálises. A partir de 2016, depois da modificação à universalmente conhecida pirâmide de evidências científicas proposta por Murad et al.<sup>46</sup>, as revisões sistemáticas e metanálises se tornaram um elemento separado da pirâmide de evidências.

Pode-se dizer que o intuito da modificação foi encarar esta modalidade de pesquisa científica como uma “lente” ou um “filtro”, a partir do qual os outros estudos são analisados. Atualmente, constituem-se nos melhores recursos disponíveis para embasamento de uma decisão clínica ou definição de protocolos em saúde pública, levando a pesquisa para próximo do paciente e do cotidiano do cirurgião-dentista.

No entanto, revisões sistemáticas e metanálises, ainda que sejam realizadas com metodologia rigorosa para seleção de artigos e tratamento estatístico dos dados, trabalham com dados de pesquisa secundários e dependem de relatórios de pesquisa completos, com relato integral, transparente e adequado das etapas desenvolvidas em cada estudo, a fim de possibilitar uma apurada análise risco de viés dos artigos a serem incluídos.

Afinal, por mais que a produção de conhecimento seja um processo dinâmico e ao longo do tempo uma conclusão gerada por uma revisão sistemática e metanálise possa ser modificada a partir de resultados de novos estudos científicos, naquele recorte específico de tempo onde a revisão sistemática foi gerada, ela precisa ser baseada em estudos de baixo risco de viés.

No momento atual, apesar do grau moderado de adesão às recomendações do CONSORT, este processo não se refletiu em artigos publicados com baixo risco de viés nos principais domínios da ferramenta Cochrane.

Neste estudo, observamos que a maioria dos estudos incluídos em na revisão apresentou risco de viés indefinido em domínios fundamentais para as triagens clínicas randomizadas, que são a randomização (geração de sequência aleatória e sigilo de alocação) e o cegamento.

As duas etapas da randomização devem andar juntas num ensaio clínico randomizado. A geração de sequência é fundamental, para que participantes do

grupo teste e grupo controle apresentem características similares no momento inicial do estudo e com a mesma chance de receber as intervenções; o sigilo de alocação garante que nem pacientes nem operadores estejam cientes da intervenção antes da implementação do estudo e o cegamento permite que eles continuem assim mesmo depois de realizada a intervenção<sup>47</sup>.

Desta forma, a inserção de erros sistemáticos ou vieses nos ensaios clínicos randomizados é uma das formas do grupo de pesquisadores interferir nos resultados do estudo, mesmo que involuntariamente.

O cegamento também é um elemento-chave nos relatórios do RCT, impedindo o viés de desempenho. Todavia, considerando-se as especificidades da pesquisa sobre longevidade de restaurações atraumáticas, o cegamento de operadores e avaliadores não é uma alternativa viável, já que a comparação se dá entre materiais muito diferentes, como cimento de ionômero de vidro e amálgama ou cimento de ionômero de vidro e resina composta. O correto treinamento e calibração dos avaliadores garantirá a avaliação apropriada da longevidade das restaurações.

Analisando a adesão ao CONSORT, juntamente com o risco de viés dos estudos incluídos nesta revisão sistemática, o desempenho do revisor como agente intermediário entre o autor e o editor, na fase pré-publicação deve ser discutido. A comunidade científica reconhece o papel importante e árduo dos revisores e seu papel para garantir a publicação de artigos com qualidade e precisão científica e com base nas normas pré-definidas pelo periódico. O aumento da média de adesão ao CONSORT certamente reflete a ação dos revisores e editores dos diferentes periódicos, que estimulam e exigem uma descrição mais completa das diferentes etapas dos estudos, mas ainda há muito a fazer neste sentido.

Nossa expectativa, ao iniciar o estudo, era de que periódicos com fatores de impacto mais elevados, resultariam em artigos com maior adesão às recomendações CONSORT e menor risco de viés. Entretanto, tal expectativa não foi concretizada e nossas hipóteses nulas foram confirmadas. O fator de impacto dos periódicos não apresentou correlação significativa com uma maior aderência dos autores às recomendações CONSORT ou com o risco de viés dos estudos incluídos.

O fator de impacto reflete o número médio de citações de artigos científicos publicados em determinado periódico. Consequentemente, o panorama ideal seria



de que os artigos publicados nos periódicos mais citados também fossem aqueles com os mais completos relatórios de pesquisa.

Esta característica é fundamental, pois possibilitaria a reprodutibilidade do experimento, requisito inerente a qualquer pesquisa científica. Todavia, isto não pode ser considerado uma realidade em relação aos ensaios clínicos randomizados sobre longevidade de restaurações atraumáticas. Também não observamos correlação significativa entre o fator de impacto e o risco de viés dos estudos.

Entre os critérios do CONSORT analisados, a falta do registro do protocolo, do fluxograma do estudo e sigilo de alocação foram os itens menos relatados.

O protocolo de registro da triagem clínica evita que se estabeleça o relato seletivo de desfechos, distorcendo a evidência disponível para a tomada de decisões<sup>48</sup>. Todo pesquisador deve, previamente ao início do estudo, registrar seu protocolo de pesquisa em uma das bases de dados disponíveis para torná-lo público para todos os interessados, incluindo aí outros pesquisadores da área, revisores e editores de revistas científicas e até mesmo os pacientes que participam das triagens clínicas. São exemplos de plataformas digitais para registro de triagens clínicas o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>), ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) ou EU Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>).

A falta de fluxograma foi detectada em aproximadamente 70% dos estudos. A função do fluxograma é apresentar, de maneira rápida e direta, todas as fases da triagem clínica, compreendendo o recrutamento de pacientes, sua alocação e os períodos de acompanhamento, com as respectivas perdas de pacientes. O fluxograma possibilita a análise da validade interna e externa da triagem e normalmente está relacionado a melhor relato de pesquisas clínicas<sup>49</sup>. Definitivamente, é um critério importante que precisa ser incorporado aos relatórios de pesquisa sobre ART.

Outro critério muito importante para a qualidade dos resultados obtidos é o tamanho da amostra, não relatado em mais de 50% dos estudos. Estudo recente de Saltaji et al. chegou a relatar uma porcentagem ainda maior (79.1%) ao longo do período de 1955 a 2013<sup>50</sup>, entre ensaios clínicos randomizados retirados de revisões sistemáticas.

Um estudo com tamanho amostral pequeno apresenta baixo poder do teste e menor chance de detectar um efeito verdadeiro na comparação entre os grupos. Da mesma forma, uma amostra grande representa gastos desnecessários e um desafio ético ao incluir pacientes em excesso numa triagem clínica<sup>51</sup>.

Esta é uma etapa que faz parte do planejamento e do tratamento estatístico do estudo e inúmeros fatores precisam ser considerados, como por exemplo o desfecho primário do estudo, a definição do tipo de triagem (superioridade, inferioridade ou equivalência), o poder desejado para o estudo, entre outras características. Por ter influência direta no resultado do ensaio clínico, este passo precisa estar cuidadosamente descrito nos artigos clínicos.

Em relação ao Tratamento Restaurador Atraumático especificamente, pode-se observar o grande número de publicações de autores brasileiros, com as maiores médias de adesão ao CONSORT, o que reflete a evolução metodológica da pesquisa odontológica brasileira.

Além disso, o ART faz parte do programa nacional de saúde bucal do Brasil, com a inclusão da técnica nos currículos das escolas brasileiras de Odontologia. Todos os fatores reunidos, fazem com que haja maior estímulo para a pesquisa e utilização da técnica em nosso país<sup>41</sup>.

Observou-se grande número de estudos publicados no período 1999-2004 (42,4%). Este período coincide com os anos subsequentes à divulgação da técnica ART para a comunidade odontológica mundial e o endosso pela Organização Mundial de Saúde em 1994<sup>15</sup>.

Nos últimos anos, também foi observado um número significativo de publicações, justificado pela comprovação da efetividade da remoção seletiva de tecido cariado e pelo crescimento da Odontologia de Mínima Intervenção, conforme Banerjee et al.<sup>52</sup>, que tem no ART um dos seus procedimentos mais característicos.

Todavia, os períodos de acompanhamento da maioria das triagens clínicas são de no máximo 24 meses (60.6%). Há situações em que esse período pode ser considerado muito curto, uma vez que há relato na literatura de longevidade de restaurações em dentes permanentes de mais de 10 anos de acompanhamento<sup>53</sup>.

Em dentes decíduos, no entanto, os períodos de acompanhamento de triagens clínicas variam de 1 a 4 anos<sup>54</sup>. Recomendamos que novas triagens clínicas sejam realizadas compreendendo períodos mais longos de

acompanhamento de restaurações atraumáticas, particularmente para dentes permanentes.

Considerando que o Tratamento Restaurador Atraumático é um protocolo amplamente utilizado tanto em Saúde Pública quando na odontologia particular e com potencial para ampliar o atendimento e a cobertura populacional<sup>55</sup>, é animador observar que a adesão às recomendações do CONSORT apresentaram um aumento significativo na média ao longo do tempo, com a pesquisa sobre o tema descrevendo uma trajetória crescente metodologicamente, mas ainda há espaço para aprimoramento, o que é necessário para melhorar a qualidade dos estudos frente ao risco de viés.

## 7 CONCLUSÃO

Embora as diretrizes do CONSORT tenham sido incluídas nas instruções para autores de diferentes periódicos, a conformidade está longe de ser totalmente alcançada. Os resultados do presente estudo indicam que a adesão dos ensaios clínicos randomizados sobre longevidade de restaurações atraumáticas à Declaração CONSORT deve ser estimulada, o que também fará com que os autores refinem sua metodologia, possibilitando uma redução no risco de viés destes estudos.

## REFERÊNCIAS

- 1 Frencken. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. *Clinical Oral Investigations*. 2012 Oct, 16(5):1337-1346.
- 2 Frencken. Atraumatic restorative treatment and minimal intervention dentistry. *Br Dent J*. 2017 Aug 11;223(3):183-89.
- 3 Tedesco, Calvo, Lenzi, Hesse, Guglielmi, Camargo, et al. ART is an alternative for restoring occlusoproximal cavities in primary teeth - evidence from an updated systematic review and meta-analysis. *International journal of paediatric dentistry*. 2017 May;27(3):201-09.
- 4 Molina, Cabral, Frencken. The ART approach: clinical aspects reviewed. *J Appl Oral Sci*. 2009 17 Suppl(89-98).
- 5 De França, Condeixa, Schubert, Martins, Loguercio, Reis, et al. Randomized clinical trial of art class II restorations using two glass ionomer cements: one-year follow-up. 2018 40(2):98-104.
- 6 De Menezes Abreu, Leal, Frencken. Self-report of pain in children treated according to the atraumatic restorative treatment and the conventional restorative treatment--a pilot study. *J Clin Pediatr Dent*. 2009 Winter;34(2):151-5.
- 7 Van 'T Hof, Frencken, Van Palenstein Helderma, Holmgren. The atraumatic restorative treatment (ART) approach for managing dental caries: a meta-analysis. *Int Dent J*. 2006 Dec;56(6):345-51.
- 8 Juni, Altman, Egger. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *Bmj*. 2001 Jul 7;323(7303):42-6.
- 9 Begg, Cho, Eastwood, Horton, Moher, Olkin, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *Jama*. 1996 Aug 28;276(8):637-9.
- 10 Moher, Liberati, Tetzlaff, Altman. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ*. 2009 339:b2535.
- 11 Moher, Hopewell, Schulz, Montori, Gotzsche, Devereaux, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol*. 2010 Aug;63(8):e1-37.
- 12 Loguercio, Maran, Hanzen, Paula, Perdigao, Reis. Randomized clinical trials of dental bleaching - Compliance with the CONSORT Statement: a systematic review. *Braz Oral Res*. 2017 Aug 28;31(suppl 1):e60.

13 Reis, De Geus, Wambier, Schroeder, Loguercio. Compliance of Randomized Clinical Trials in Noncarious Cervical Lesions With the CONSORT Statement: A Systematic Review of Methodology. *Oper Dent*. 2018 May/Jun;43(3):E129-E51.

14 Frencken, Van Amerongen. The atraumatic restorative treatment (ART) approach to manage dental caries. *Dental caries: the disease and its management* Blackwell, Oxford. 2008:439.

15 Frencken, Pilot, Songpaisan, Phantumvanit. Atraumatic restorative treatment (ART): rationale, technique, and development. *J Public Health Dent*. 1996 56(3 Spec No):135-40; discussion 61-3.

16 Olegario, Hesse, Mendes, Bonifacio, Raggio. Glass carbomer and compomer for ART restorations: 3-year results of a randomized clinical trial. *Clinical Oral Investigations*. 2019 Apr;23(4):1761-70.

17 Pacheco, Olegario, Bonifacio, Calvo, Imperato, Raggio. One year Survival Rate of Ketac Molar versus Vitro Molar for Occlusoproximal ART Restorations: a RCT. *Brazilian Oral Research*. 2017 31.

18 Wambier, Dos Santos, Guedes-Pinto, Jaeger, Simionato. Ultrastructural and microbiological analysis of the dentin layers affected by caries lesions in primary molars treated by minimal intervention. *Pediatr Dent*. 2007 May-Jun;29(3):228-34.

19 Kent, Lewis, Wilson. Glass ionomer cement formulations: I. The preparation of novel fluoroaluminosilicate glasses high in fluorine. *Journal of Dental Research*. 1979 58(6):1607-19.

20 Berg, Croll. Glass ionomer restorative cement systems: an update. *Pediatr Dent*. 2015 Mar-Apr;37(2):116-24.

21 Mickenautsch. High-viscosity glass-ionomer cements for direct posterior tooth restorations in permanent teeth: The evidence in brief. *J Dent*. 2016 Dec;55:121-23.

22 Vieira, Modesto. Fluoride uptake and release by composites and glass ionomers in a high caries challenge situation. *American Journal of Dentistry*. 1999 12(1):14-18.

23 Sidhu. Glass-ionomer cement restorative materials: a sticky subject? *Australian Dental Journal*. 2011 56:23-30.

24 Alves, Hesse, Lenzi, Guglielmi, Reis, Loguercio, et al. The bonding of glass ionomer cements to caries-affected primary tooth dentin. *Pediatric Dentistry*. 2013 35(4):320-24.

25 Calvo, Kicuti, Tedesco, Braga, Raggio. Evaluation of the relationship between the cost and properties of glass ionomer cements indicated for atraumatic restorative treatment. 2016 30(1).

26 Mclean, Wilson. Glass ionomer cements. 2004 196(9):514.

27.De Amorim, Frencken, Raggio, Chen, Hu, Leal. Survival percentages of atraumatic restorative treatment (ART) restorations and sealants in posterior teeth: an updated systematic review and meta-analysis. Clin Oral Investig. 2018 Nov;22(8):2703-25.

28 Hesse, Araujo, Olegario, Innes, Raggio, Bonifacio. 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).

29 Raggio, Hesse, Lenzi, Guglielmi, Braga. 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 Nov;23(6):435-43.

30 Kemoli. The effects of ambient temperature and mixing time of glass ionomer cement material on the survival rate of proximal ART restorations in primary molars. Contemporary Clinical Dentistry. 2014 5(1):31-36.

31 Cefaly, Barata, Bresciani, Fagundes, De Lima Navarro. Clinical evaluation of multiple-surface ART restorations: three-year follow-up. Brazilian Dental Science. 2013 16(1):33-40.

32 Freitas, Fagundes, Modena, Cardia, Navarro. Randomized clinical trial of encapsulated and hand-mixed glassionomer ART restorations: One-year follow-up. Journal of Applied Oral Science. 2018 26

33 Mhaville, Van Amerongen, Mandari. Residual caries and marginal integrity in relation to Class II glass ionomer restorations in primary molars. European Archives of Paediatric Dentistry. 2006 1(2):81-84.

34 De Amorim, Leal, Frencken. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. Clinical oral investigations. 2012 16(2):429-41.

35 Hesse, Bonifácio, Guglielmi, Franca, Mendes, Raggio. Low-cost glass ionomer cement as ART sealant in permanent molars: a randomized clinical trial. Brazilian oral research. 2015 29.

36 Petersen. Sociobehavioural risk factors in dental caries—international perspectives. Community Dentistry and Oral Epidemiology. 2005 33(4):274-79.

37 Ruiz, Rihs, Sousa, Hildebrand, Felizatti. Declínio da cárie dentária em escolares entre 1998 e 2004 em Leme, São Paulo, Brasil. 2009 75(2):145-50.

38 Nalweyiso, Busingye, Whitworth, Robinson. Dental treatment needs of children in a rural subcounty of Uganda. 2004 14(1):27-33.

39 Adegbembo, Adeyinka, George, Aihveba, Danfillo, Thorpe, et al. National pathfinder survey of dental caries prevalence and treatment needs in The Gambia. 2000 55(2):77-81.

40 Bajomo, Rudolph, Ogunbodede. Dental caries in six, 12 and 15 year old Venda children in South Africa. 2004 81(5):236-43.

41 Ruiz, Frencken. ART integration in oral health care systems in Latin American countries as perceived by directors of oral health. 2009 17(SPE):106-13.

42 Taifour, Frencken, Beiruti, Van'T Hof, Truin. Effectiveness of glass-ionomer (ART) and amalgam restorations in the deciduous dentition: results after 3 years. 2002 36(6):437-44.

43 Higgins, Altman, Gotzsche, Juni, Moher, Oxman, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2011 343:d5928.

44 Fleming, Lynch, Pandis. Randomized controlled trials in dentistry: common pitfalls and how to avoid them. 2014 42(8):908-14.

45 Cioffi, Farella. Quality of randomised controlled trials in dentistry. 2011 61(1):37-42.

46 Murad, Asi, Alsawas, Alahdab. New evidence pyramid. 2016 21(4):125-27.

47 De Carvalho, Silva, Grande. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. 2013 18(1):38-44.

48 Deangelis, Drazen, Frizelle, Haug, Hoey, Horton, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. 2005 141(1):76-77.

49 Egger, Jüni, Bartlett, Jama. Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. 2001 285(15):1996-99.

50 Saltaji, Armijo-Olivo, Cummings, Amin, Flores-Mir. Randomized clinical trials in dentistry: Risks of bias, risks of random errors, reporting quality, and methodologic quality over the years 1955–2013. 2017 12(12).



51 Valojerdi, Tanha, Janani. Important considerations in calculating and reporting of sample size in randomized controlled trials. 2017 31(127)

.

52 Banerjee, Frencken, Schwendicke, Innes. Contemporary operative caries management: consensus recommendations on minimally invasive caries removal. 2017 223(3):215.

53 Casagrande, Laske, Bronkhorst, Huysmans, Opdam. Repair may increase survival of direct posterior restorations—a practice based study. 2017 64:30-36.

54 Chisini, Collares, Cademartori, De Oliveira, Conde, Demarco, et al. Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failures. 2018 28(2):123-39.

55 Frencken, Leal, Navarro. Twenty-five-year atraumatic restorative treatment (ART) approach: a comprehensive overview. 2012 16(5):1337-46.