

Ana Giselle Aguiar Dias

**CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO É MELHOR DO QUE
RESINA COMPOSTA EM RESTAURAÇÕES CLASSE II DE
DENTES DECÍDUOS? UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM
META-ANÁLISE**

**Araçatuba
2016**

Ana Giselle Aguiar Dias

**CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO É MELHOR DO QUE
RESINA COMPOSTA EM RESTAURAÇÕES CLASSE II DE
DENTES DECÍDUOS? UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM
META-ANÁLISE**

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia de Araçatuba da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”- UNESP, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Doutor em Ciência Odontológica, Área de Concentração: Saúde Bucal da Criança.

Orientador: Prof. Assist. Dr. Juliano Pelim Pessan

Coorientador: Prof. Tit. Alberto Carlos Botazzo Delbem

**Araçatuba
2016**

Catálogo-na-Publicação

Diretoria Técnica de Biblioteca e Documentação – FOA / UNESP

D541c Dias, Ana Giselle Aguiar.
 Cimento de ionômero de vidro é melhor do que resina
 composta em restaurações classe II de dentes decíduos :
 uma revisão sistemática com meta-análise / Ana Giselle
 Aguiar Dias. - Araçatuba, 2016
 71 f. : il. ; tab.

 Tese (Doutorado) – Universidade Estadual Paulista,
 Faculdade de Odontologia de Araçatuba
 Orientador: Prof. Juliano Pelim Pessan
 Coorientador: Prof. Alberto Carlos Botazzo Delbem

 1. Criança 2. Restauração dental 3. Resinas compostas
 4. Cimentos de ionômeros de vidro I. Título

Black D27
CDD 617.645

Agradecimientos

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela inteligência que me concedeu e por todo aprendizado vivido desde minha época inicial de estudo até agora, com a conclusão do tão sonhado doutorado.

A meus pais, pelo incentivo ao estudo sempre e por terem me ensinado o caminho do bem.

Aos queridos mestres do Doutorado, Prof. Dr. Juliano Pelim Pessan, meu orientador; pelo incentivo para execução desta tese; Prof. Dr. Alberto Carlos Botazzo Delbem, coorientador; Prof. Dr. Luciano Cintra, Coordenador do Programa de Pós Graduação em Ciência Odontológica da FOA-UNESP; Prof^a Dr^a Lucianne Cople Maia de Faria, pelos conhecimentos transmitidos para que esta revisão sistemática e meta-análise pudessem se concretizar; Prof^a Dr^a Débora de Barros Barbosa, por todo aprendizado. Agradeço a todos os grandes mestres da UNESP, que transmitiram seus conhecimentos para que eu pudesse alcançar o título de Doutora em Saúde Bucal da Criança.

À querida Marcela Magno, aluna do Programa de Doutorado em Odontologia (Área de Odontopediatria) da Universidade Federal do Rio de Janeiro, que me ajudou muito na construção deste trabalho de doutorado.

Aos amigos e professores do Programa DINTER, em parceria com o Centro Universitário São Lucas, que me proporcionaram muitos momentos de aprendizado e ótima convivência.

Ao amigo Dino Lopes de Almeida, pela grande amizade e paciência.

Aos autores: Fuks, Santos, Sengul e seus colaboradores que ofereceram dados relevantes de seus trabalhos para a realização desta revisão sistemática.

Às colaboradoras da UNESP-Campus Araçatuba, Valéria e Cristiane, e à amável bibliotecária Ana Cláudia, por toda paciência e disponibilidade prestada.

Resumo

Dias AGA. Cimento de ionômero de vidro é melhor do que resina composta em restaurações classe II de dentes decíduos? Uma revisão sistemática com meta-análise [tese]. Araçatuba: Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Odontologia de Araçatuba; 2016.

RESUMO

O objetivo do presente estudo foi realizar uma revisão sistemática e meta-análise (MA) sobre o desempenho clínico do cimento de ionômero de vidro (CIV) comparado ao de resina composta (RC) em restaurações classe II em dentes decíduos. Foi realizada uma busca abrangente nas bases PubMed, Scopus, Web of Science, LILACS-BBO, Cochrane Library, Clinical Trials e OpenGrey, sem restrições de data ou idioma. Foram utilizados termos Mesh, sinônimos e palavras chave, adaptados para cada base de dados. Também foi feita busca manual na lista de referências dos artigos selecionados. Foram incluídos 5 ensaios clínicos controlados e randomizados e 3 estudos clínicos não randomizados, que compararam o desempenho clínico, avaliado pela presença de lesões de cárie secundária, descoloração marginal, adaptação marginal, forma anatômica e retenção e desgaste do material restaurador de restaurações de classe II realizadas com CIV em comparação com restaurações de RC em dentes decíduos. Quinze estudos completos foram lidos na íntegra, dos quais 8 foram incluídos na síntese qualitativa (risco de viés) e quantitativa (meta-análise). A heterogeneidade variou de baixa a moderada nas 12 MAs realizadas dos 8 estudos, com acompanhamento de 6 a 48 meses (38 a 73%), não havendo diferença significativa entre os dois materiais na análise final (overall effect). A diferença de risco (intervalo de confiança 95%; valor de p) entre RC e CIV quanto a falhas foi de -0,03 (-0,11 – 0,05; p= 0,41); quanto a adaptação marginal, -0,01 (-0,06 – 0,05; p= 0,8); quanto a descoloração marginal, 0,07 (-0,11 – 0,26; p=0,44), quanto a forma anatômica, 0,00 (-0,04 – 0,05; p= 0,84); e quanto a presença de lesão de cárie secundária foi de 0,07 (0,02 – 0,12; p= 0,01). A diferença de risco geral para o desempenho clínico foi 0,03 (-0,01 – 0,06; p= 0,17). Para todos os parâmetros analisados, a exclusão de um estudo com menos de 24 meses de acompanhamento e dos estudos não randomizados não influenciou no resultado final da MA. Entretanto, os resultados foram significativamente influenciados pelo tipo de CIV (convencional (n=2) ou modificado por resina (n= 6) e

tipo de isolamento (absoluto (n=6) ou relativo (n=2)). Concluiu-se que o CIV modificado por resina apresentou desempenho clínico significativamente superior a RC em relação à prevalência de lesões de cárie secundária, enquanto que o CIV convencional se mostrou semelhante à RC para este parâmetro. Quanto à porcentagem de falhas, adaptação marginal, descoloração marginal e forma anatômica, ambos os materiais apresentaram desempenho semelhante, independente do tipo de CIV. Assim, a possibilidade de fotopolimerização, somada às suas propriedades cariostáticas, indicam que o CIV modificado por resina é o material de escolha para restaurações classe II em dentes decíduos.

Palavras-chave: Criança. Restauração dental. Dentes decíduos. Cimentos de ionômero de vidro. Resinas compostas.

Abstract

Dias AGA. Is glass ionomer cement better than composite resin in Class II restorations of deciduous teeth? A systematic review with meta-analysis [thesis]. Araçatuba: State University of São Paulo, Faculty of Dentistry of Araçatuba; 2016.

ABSTRACT

The aim of the present study was to perform a systematic review and meta-analysis (MA) on the clinical performance of glass ionomer cement (GIC) compared to composite resin (CR) in class II restorations in deciduous teeth. A comprehensive search was performed on the PubMed, Scopus, Web of Science, LILACS-BBO, Cochrane Library, Clinical Trials and OpenGrey databases, without date or language restrictions. Mesh terms, synonyms and key words were used, adapted for each database. Manual search was also performed on the list of references of the selected articles. Five randomized controlled trials and three non-randomized clinical trials comparing the clinical performance (assessed by the presence of secondary caries lesions, marginal discoloration, marginal adaptation, anatomical shape, and retention and wear of restorative material) were included in class restorations II performed with GIC compared to RC restorations in deciduous teeth. Fifteen complete studies were read in full, of which 8 were included in qualitative (risk of bias) and quantitative synthesis (meta-analysis). The heterogeneity ranged from low to moderate in the 12 MAs from the 8 studies, with a follow-up of 6 to 48 months (38 to 73%), with no significant difference between the two materials in the final analysis (overall effect). The risk difference (95% confidence interval, p value) between RC and GIC for failure was -0.03 (-0.11 – 0.05; p = 0.41); for marginal adaptation was -0.01 (-0.06 -0.05; p = 0.8); for marginal discoloration it was 0.07 (-0.11 – 0.26, p = 0.44), and for the anatomical form it was 0.00 (-0.04 – 0.05; p = 0.84). Regarding the presence of secondary caries lesion, the corresponding value was 0.07 (0.02 – 0.12; p = 0.01). The overall risk difference for clinical performance was 0.03 (-0.01 – 0.06, p = 0.17). For all the analyzed parameters, the exclusion of the studies with less than 24 months of follow-up and the exclusion of non-randomized studies did not influence the final result of the MA. However, the results were significantly influenced by the type of GIC (conventional or resin modified) and type of isolation (absolute or relative). It was concluded that resin-modified GIC presented a clinical performance significantly higher than RC in relation to the prevalence of secondary caries lesions,

whereas conventional GIC was similar to RC for this parameter. Regarding the percentage of marginal failure, marginal adaptation, marginal discoloration and anatomical shape, both materials presented similar performance, regardless of the type of GIC. Thus, the possibility of light curing along with its cariostatic properties, indicate that resin-modified GIC is the material of choice for class II restorations in deciduous teeth.

Keywords: Child. Dental restoration. Primary teeth. Glass ionomer cements. Composite resins.

Lista de Figuras

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Fluxograma da seleção dos estudos, apresentando o número de estudos identificados, selecionados, elegíveis e incluídos na revisão	29
Figura 2 -	Forest plot das falhas das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta	36
Figura 3 -	Forest plot das falhas das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, considerando estudos com acompanhamento igual ou superior a 24 meses	36
Figura 4 -	Forest plot das falhas das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, considerando apenas estudos clínicos randomizados	37
Figura 5 -	Forest plot das falhas das restaurações de classe II em dentes decíduos, subgrupando por tipo de cimento de ionômero utilizado (convencional ou modificado por resina)	38
Figura 6 -	Forest plot das falhas das restaurações de classe II em dentes decíduos, subgrupando por tipo de isolamento utilizado (absoluto ou relativo)	39
Figura 7 -	Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta	40
Figura 8 -	Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, considerando estudos com acompanhamento igual ou superior a 24 meses	41
Figura 9 -	Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, considerando apenas estudos clínicos randomizados	42
Figura 10 -	Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, incluindo apenas os estudos que utilizaram CIV modificado por resina	43
Figura 11 -	Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, incluindo apenas os estudos que utilizaram cimento de ionômero de vidro convencional	44
Figura 12 -	Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, incluindo apenas os estudos que utilizaram isolamento absoluto	45
Figura 13 -	Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, incluindo apenas os estudos que utilizaram isolamento absoluto	46

Lista de Tabelas

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Electronic database and search strategy (10/July/2016)	25
Tabela 2 -	Sumário dos estudos selecionados para esta revisão sistemática	31
Tabela 3 -	Risco de viés dos estudos incluídos	33

Lista de Abreviaturas

LISTA DE ABREVIATURAS

AM = Adaptação marginal

ART = Atraumatic Restorative Treatment

BBO = Biblioteca Brasileira em Odontologia

CIV = Cimento de Ionômero de Vidro

DM = Descoloração marginal

FA = Forma anatômica

IC = Intervalo de confiança

i.e. (id est) = isto é

LCS = Lesões de cárie secundária

LILACS = Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

MA = Meta-análise

PICOS = Population, Intervation, Comparison, Outcome and Study design
(População, Intervenção, Comparação, Desfecho e Desenho do Estudo)

RC = Resina composta

Sumário

SUMÁRIO

RESUMO.....	19
INTRODUÇÃO	20
MATERIAL E MÉTODOS	22
RESULTADOS.....	29
DISCUSSÃO	47
CONCLUSÕES	52
REFERÊNCIAS.....	53
ANEXOS	56

Cimento de ionômero de vidro é melhor do que resina composta em restaurações classe II de dentes decíduos?*

Ana Giselle Aguiar Dias¹, Alberto Carlos Botazzo Delbem¹, Lucianne Cople Maia de Faria², Marcela Baraúna Magno² e Juliano Pelim Pessan¹.

¹ São Paulo State University (Unesp), School of Dentistry, Araçatuba, Department of Pediatric Dentistry and Public health, Araçatuba, SP, Brazil.

² Federal University of Rio de Janeiro, Departament of Pediatric Dentistry, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

***Corresponding author:**

Juliano Pelim Pessan

São Paulo State University (Unesp), School of Dentistry, Araçatuba,

Departament of Pediatric Dentistry and Public health

Rua José Bonifácio,1193

16015-050 Araçatuba- SP- Brazil

Tel: (+55) 18 3636 3316

Fax: (+55) 18 3636 3332

Email: jpessan@foa.unesp.br

* Artigo formatado e acordo com as instruções aos autores do periódico Journal of Dentistry (Anexo A)

RESUMO

O objetivo do presente estudo foi realizar uma revisão sistemática e meta-análise (MA) sobre o desempenho clínico do cimento de ionômero de vidro (CIV) comparado a resina composta (RC) em restaurações classe II em dentes decíduos. Foi realizada uma busca abrangente nas bases PubMed, Scopus, Web of Science, LILACS-BBO, Cochrane Library, Clinical Trials e OpenGrey, sem restrições de data ou idioma. Foram incluídos ensaios clínicos controlados e randomizados e não randomizados, que compararam o desempenho clínico de restaurações de classe II realizadas com CIV em comparação a restaurações de RC em dentes decíduos. Quinze estudos completos foram lidos na íntegra, dos quais 8 foram incluídos na síntese qualitativa (risco de viés) e quantitativa (meta-análise). A heterogeneidade variou de baixa a moderada nas 12 MAs realizadas dos 8 estudos incluídos (38 a 73%), com acompanhamento entre 6 e 48 meses, não havendo diferença significativa entre os dois materiais na análise final (overall effect). A diferença de risco (intervalo de confiança 95%; valor de p) entre RC e CIV quanto a presença de lesão de cárie secundária foi de 0,07 (0,02 – 0,12; $p=0,01$), não havendo diferença significativa para os demais parâmetros analisados. A diferença de risco geral para o desempenho clínico foi 0,03 (-0,01 – 0,06; $p=0,17$). Para todos os parâmetros analisados, a exclusão dos estudos com menos de 24 meses de acompanhamento e dos estudos não randomizados não influenciou no resultado final da MA. Entretanto, os resultados foram significativamente influenciados pelo tipo de CIV (convencional ou modificado por resina) e tipo de isolamento (absoluto ou relativo). Concluiu-se que o CIV modificado por resina apresentou desempenho clínico significativamente superior a RC em relação à prevalência de lesões de cárie secundária, não havendo diferença significativa entre os materiais para os demais parâmetros analisados.

Palavras-chave: Criança. Restauração dental. Dentes decíduos. Cimentos de ionômero de vidro. Resinas compostas.

INTRODUÇÃO

A cárie dentária é uma das doenças mais prevalentes da cavidade bucal e os altos índices desta doença estão relacionados com os hábitos de higiene bucais inadequados e consumo de alimentos ricos em carboidratos [1], bem como fatores socioeconômicos e comportamentais. As superfícies proximais são as que mais contribuem para esta alta prevalência [2], principalmente na dentição decídua. A inspeção visual direta de lesões de cárie em superfícies proximais é dificultada pela presença da superfície de contato entre os dentes posteriores decíduos [3,4], o que acarreta em intervenções mais invasivas, uma vez que lesões cariosas nessas faces são frequentemente detectadas em estado avançado. O tratamento restaurador, nestes casos, é o mais frequentemente realizado.

Embora as restaurações de amálgama apresentem longevidade superior à de materiais adesivos [5], estas se encontram em crescente desuso, uma vez que requerem uma técnica operatória mais invasiva, demandando o desgaste de estrutura dental sadia para uma adequada retenção do material [6], além de preocupações quanto a toxicidade e poluição ambiental [7]. As desvantagens supracitadas, somadas à falta de estética das restaurações de amálgama, têm colocado materiais como a resina composta (RC) e o cimento de ionômero de vidro (CIV) em destaque, devido a maior preservação de estrutura dental sadia e sua capacidade de adesão à estrutura dentária remanescente. Esta característica implica no uso de técnica restauradora conservadora, restringindo o preparo cavitário principalmente à remoção do tecido cariado, preservando, portanto, a estrutura dentária sadia.

Apesar das propriedades estéticas e mecânicas favoráveis das RCs, a técnica restauradora é mais sensível em relação ao uso de CIV, uma vez que envolve um maior número de passos operatórios, somado à alta sensibilidade do material à umidade. Desta forma, em casos nos quais o uso de isolamento absoluto é inviável e/ou o comportamento do paciente está comprometido, a RC não deveria ser a primeira opção de material restaurador [8], colocando o CIV como material de escolha. CIVs são materiais adesivos que liberam flúor

para o meio bucal, além de sua técnica de inserção ser mais rápida em comparação à de resinas compostas [9], o que torna este material um importante recurso no tratamento de crianças.

Estudos isolados apresentam evidências conflitantes em relação à longevidade de restaurações em dentes decíduos, de forma que revisões sistemáticas de literatura, especialmente acompanhadas de meta-análise, se constituem em uma boa ferramenta para auxiliar profissionais na tomada de decisões clínicas. Uma revisão recente [10] avaliou a sobrevida e o desempenho clínico de restaurações adesivas (RC, CIV convencional, CIV modificado por resina, CIV reforçado com partículas de prata e compômero). Os materiais adesivos com componente resinoso apresentaram taxas de sobrevida semelhantes entre si, sendo o pior desempenho observado para o CIV reforçado com partículas de prata.

Ressalta-se, entretanto, que a revisão supracitada incluiu dados de preparos cavitários classe I e classe II conjuntamente, o que pode ter influenciado grandemente nos resultados. Sabe-se que a sobrevida de restaurações de classe II é significativamente reduzida em comparação a preparos de classe I [11,12], uma vez que o maior número de faces envolvidas acarreta em uma maior área de interface entre a estrutura dentária e o material restaurador, além da perda da crista marginal promover uma sobrecarga oclusal sobre a restauração [13]. Em acréscimo, considerando que RCs e CIVs (convencionais ou modificados por resina) são os materiais mais amplamente utilizados na prática clínica em comparação a compômeros e CIVs reforçados com partículas de prata, a comparação direta do desempenho clínico destes materiais, particularmente em restaurações de classe II, poderia trazer informações relevantes para o tratamento de lesões de cárie em dentes decíduos posteriores.

Com base no exposto, o objetivo da presente revisão sistemática e meta-análise foi responder à seguinte pergunta: existe diferença quanto ao desempenho clínico do CIV e da RC em restaurações classe II de molares decíduos?

MATERIAL E MÉTODOS

Protocolo e registro

Este trabalho foi registrado na base PROSPERO (registro CRD42015027751) e seguiu o guia PRISMA de acordo com as diretrizes dos Itens Principais para Realizar Revisões Sistemáticas e Meta-Análises [14].

Estratégia de busca

Uma busca eletrônica foi realizada nas seguintes bases de dados: PubMed, Scopus, Web of Science, Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Biblioteca Brasileira em Odontologia (BBO), OpenGrey, Clinical Trials e Biblioteca Cochrane. Um bibliotecário especialista guiou toda a estratégia de busca eletrônica; nas buscas manuais (hand search) procurou-se identificar artigos que pudessem não ter sido resgatados pela busca eletrônica.

Para localizar estudos não publicados ou em andamento, o registro dos seguintes ensaios clínicos, foi pesquisado no site do ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov), não havendo restrição quanto à data ou idioma de publicação.

A literatura cinzenta (produzida em todos os níveis: governamental, acadêmico, empresarial e industrial em formatos impresso e eletrônico, mas que não é controlada por editoras comerciais) foi explorada utilizando o sistema de banco de dados para informações sobre a literatura cinzenta OpenGrey (<http://www.opengrey.eu/>).

A estratégia de busca, juntamente com a data de pesquisa para todos os bancos de dados, é apresentada na Tabela 1. Esta estratégia de pesquisa foi devidamente adaptada para cada base de dados.

Critérios de elegibilidade

Foram incluídos ensaios clínicos randomizados e controlados e estudos clínicos não randomizados, que compararam o desempenho clínico de restaurações classe II de resina composta e cimento de ionômero de vidro convencional e modificado por resina em dentes decíduos, em crianças de qualquer idade, de acordo com a estratégia PICOS descrita abaixo:

(P) - População: crianças com a necessidade de restaurações classe II em dentes decíduos;

(I) - Intervenção: uso de cimento de ionômero de vidro (CIV) convencional (quimicamente ativado) ou modificado por resina (fotopolimerizável);

(C) - Comparação: uso de resina composta;

(O) - Desfecho (“outcome”): desempenho clínico das restaurações, avaliado quanto a presença de lesões de cárie secundária, descoloração marginal, adaptação marginal, longevidade e retenção e desgaste do material restaurador e forma anatômica;

(S) - Desenho do Estudo (“study design”): ensaios clínicos controlados e randomizados ou não.

Foram excluídos cartas editoriais, estudos-piloto, revisões históricas, estudos *in vitro*, de coorte, estudos observacionais, descritivos e relatos e séries de casos. Também foram excluídos estudos que avaliaram outros tipos de cavidade (classe I, III, IV e V), e trabalhos que utilizassem compômeros e CIV reforçado com partículas de prata como material restaurador.

Seleção do estudo e do processo de extração de dados

Os artigos que apareceram em mais de uma base de dados, foram considerados apenas uma vez. Dois revisores (AGAD e MBM) avaliaram, de maneira independente, os títulos e resumos dos estudos reconhecidos nas bases de dados. Artigos potencialmente elegíveis foram lidos na íntegra, para se determinar, de forma clara, sua elegibilidade. Os dados foram extraídos através de um formulário baseado em outras revisões sistemáticas, no qual as seguintes informações foram registradas: detalhes do estudo (incluindo o ano de publicação e autores); critérios de definição e avaliação; detalhes de métodos de estudo (incluindo desenho do estudo e período de acompanhamento); detalhes dos participantes (incluindo idade média, gênero e número de pacientes); detalhes dos materiais restauradores utilizados (incluindo protocolo restauradores: métodos de isolamento e tipo de classificação das restaurações); detalhes dos resultados (incluindo o número de restaurações perdidas e número de desistências).

Risco de viés em estudos individuais

As avaliações da qualidade metodológica e risco de viés dos estudos incluídos foram realizadas por dois revisores independentes (AGAD e MBM), utilizando a ferramenta da Cochrane Collaboration para avaliação do risco de viés (<http://handbook.cochrane.org>). Os critérios de avaliação continham seis itens: geração de sequência aleatória, ocultação da alocação, cegamento dos avaliadores e resultados, dados de resultados incompletos, relato de desfecho seletivo e outras possíveis fontes de viés. Os seis domínios foram avaliados e os estudos incluídos, classificados. Durante a avaliação do risco de viés, quaisquer divergências entre os revisores foram resolvidas através de discussão e consenso e, se necessário, consultando um terceiro revisor (LCM).

Para cada aspecto da avaliação da qualidade, o risco de viés de cada domínio foi marcado seguindo as recomendações do Manual Cochrane para

revisões sistemáticas de intervenções 5.1.0 (<http://handbook.cochrane.org>). O julgamento para cada critério envolvido foi "Sim" indicando baixo risco de viés, "Não" indicando alto risco de viés e "Incerto" (unclear), indicando falta de informação ou incerteza sobre o potencial de viés.

Apenas dois dos seis domínios Cochrane foram considerados como domínios-chave para a avaliação do risco de viés. Os estudos foram considerados como sendo de "baixo" risco de viés se houve geração de sequência adequada e ocultação de alocação (domínios-chave). Quando o estudo foi julgado como "incerto" em seus domínios chave, tentou-se contato com os autores para obter mais informações e permitir um julgamento definitivo de "sim" ou "não".

Tabela 1 - Banco de dados eletrônico e estratégia de busca (10/julho/ 2016)

PUBMED n=1932			Continua
#1 glass ionomer cement[MeSH Terms] OR glass ionomer cement[Title/Abstract] OR glass ionomer[Title/Abstract] OR GIC[Title/Abstract] OR glass polyalkenoate cement[Title/Abstract] OR glass-ionomer cement[Title/Abstract] OR resin-modified glass ionomer[Title/Abstract] OR resin modified glass ionomer[Title/Abstract] OR RMGIC[Title/Abstract]	#2 (composite resin[MeSH Terms] OR composite resin[Title/Abstract] OR composite dental resin[MeSH Terms] OR composite dental resin[Title/Abstract])	#3 child[MeSH Terms] OR child[Title/Abstract] OR children[Title/Abstract] OR tooth, deciduous[MeSH Terms] OR tooth deciduous[Title/Abstract] OR teeth deciduous[Title/Abstract] OR deciduous dentition[Title/Abstract] OR primary dentition[Title/Abstract] OR milk tooth[Title/Abstract] OR milk teeth[Title/Abstract] OR primary teeth[Title/Abstract] OR primary tooth[Title/Abstract] OR baby teeth[Title/Abstract] OR baby tooth[Title/Abstract] OR primary molar[Title/Abstract] OR deciduous molar[Title/Abstract] OR molar[Title/Abstract] OR molar[MeSH Terms] OR dental restoration, permanent[MeSH Terms] OR dental permanent OR restoration[Title/Abstract] OR dental permanent filling[Title/Abstract] OR posterior restoration[Title/Abstract] OR class II[Title/Abstract] OR dental restoration, temporary[MeSH Terms] OR temporary dental restoration[Title/Abstract] OR temporary dental filling[Title/Abstract]	
#1 AND #2 AND # 3			
SCOPUS n=2.000			
#1 (TITLE-ABS-KEY (glass ionomer cement) OR TITLE-ABS-KEY (glass-ionomer cement) OR TITLE-ABS-KEY (glass ionomer) OR TITLE-ABS-KEY (gic) OR TITLE-ABS-KEY (glass polyalkenoate cement) OR TITLE-ABS-KEY (resin-modified glass ionomer) OR TITLE-ABS-KEY (resin modified glass ionomer) OR TITLE-ABS-KEY (rmgic))	#2 (TITLE-ABS-KEY (composite dental resin) OR TITLE-ABS-KEY (composite resin))	#3 (TITLE-ABS-KEY (child) OR TITLE-ABS-KEY (children) OR TITLE-ABS-KEY (tooth deciduous) OR TITLE-ABS-KEY (teeth deciduous) OR TITLE-ABS-KEY (deciduous dentition) OR TITLE-ABS-KEY (primary dentition) OR TITLE-ABS-KEY (milk tooth) OR TITLE-ABS-KEY (milk teeth) OR TITLE-ABS-KEY (primary teeth) OR TITLE-ABS-KEY (primary tooth) OR TITLE-ABS-KEY (baby tooth) OR TITLE-ABS-KEY (baby teeth) OR TITLE-ABS-KEY (molar) OR TITLE-ABS-KEY (primary molar) OR TITLE-ABS-KEY (deciduous molar) OR TITLE-ABS-KEY (permanent dental restoration) OR TITLE-ABS-KEY (dental permanent filling) OR TITLE-ABS-KEY (posterior restoration) OR TITLE-ABS-KEY (class II) OR TITLE-ABS-KEY (temporary dental restoration) OR TITLE-ABS-KEY (temporary dental filling))	
#1 AND #2 AND # 3			

Tabela 1 - Banco de dados eletrônico e estratégia de busca (10/julho/ 2016)

LILACS – BBO n= 128			Continuação
#1 (mh:(glass ionomer cement)) OR (tw:(glass ionomer cement)) OR (tw:(glass-ionomer cement)) OR (tw:(glass ionomer)) OR (tw:(glass polyalkenoate cement)) OR (tw:(GIC)) OR (tw:(resin modified glass ionomer)) OR (tw:(resin-modified glass ionomer)) OR (tw:(RMGIC))	#2 (mh:(composite dental resin)) OR (tw:(composite dental resin)) OR (mh:(composite resin)) OR (tw:(composite resin))	#3 (mh:(child)) OR (tw:(child)) OR (tw:(children)) OR (mh:(molar)) OR (tw:(molar)) OR (tw:(primary molar)) OR (tw:(deciduous molar)) OR (mh:(tooth, deciduous)) OR (tw:(tooth deciduous)) OR (tw:(teeth deciduous)) OR (tw:(deciduous dentition)) OR (tw:(primary dentition)) OR (tw:(milk tooth)) OR (tw:(milk teeth)) OR (tw:(primary teeth)) OR (tw:(primary teeth)) OR (tw:(baby teeth)) OR (tw:(baby tooth)) OR (mh:(dental restoration, permanent)) OR (tw:(permanent dental restoration)) OR (tw:(dental permanent filling)) OR (tw:(posterior restoration)) OR (tw:(class II)) OR (mh:(dental restoration, temporary)) OR (tw:(temporary dental restoration)) OR (tw:(temporary dental filling))	
#1 AND #2 AND # 3			
WEB OF SCIENCE n= 688			
#1 Tópico:(glass ionomer cement) OR Tópico:(glass-ionomer cement) OR Tópico:(GIC) OR Tópico:(glass polyalkenoate cement) OR Tópico:(glass ionomer) OR Tópico:(resin-modified glass ionomer) OR Tópico:(resin modified glass ionomer) OR Tópico:(RMGIC)	#2 Tópico:(composite dental resin) OR Tópico:(composite resin)	#3 Tópico:(Child) OR Tópico:(children) OR Tópico:(tooth deciduous) OR Tópico:(teeth deciduous) OR Tópico:(deciduous dentition) OR Tópico:(primary dentition) OR Tópico:(milk tooth) OR Tópico:(milk teeth) OR Tópico:(primary teeth) OR Tópico:(primary tooth) OR Tópico:(baby teeth) OR Tópico:(baby tooth) OR Tópico:(primary molar) OR Tópico:(molar) OR Tópico:(deciduous molar) OR Tópico:(permanent dental restoration) OR Tópico:(dental permanent filling) OR Tópico:(posterior restoration) OR Tópico:(class II) OR Tópico:(temporary dental restoration) OR Tópico:(temporary dental filling)	
#1 AND #2 AND # 3			
CLINICAL TRIALS n= 2			
#1 "glass ionomer cement" OR "glass-ionomer cement" OR "GIC" OR "glass polyalkenoate cement" OR "glass ionomer" OR "resin-modified glass ionomer" OR "resin modified glass ionomer" OR "RMGIC"	#2 "composite dental resin" OR "composite resin"	#3 "Child" OR "children" OR "tooth deciduous" OR "teeth deciduous" OR "deciduous dentition" OR "primary dentition" OR "milk tooth" OR "milk teeth" OR "primary teeth" OR "primary tooth" OR "baby teeth" OR "baby tooth" OR "primary molar" OR "molar" OR "deciduous molar" OR "permanent dental restoration" OR "dental permanent filling" OR "posterior restoration" OR "class II" OR "temporary dental restoration" OR "temporary dental filling"	
#1 AND #2 AND # 3			
OPENGREY n=0			
#1 glass ionomer cement OR glass-ionomer cement OR GIC OR glass polyalkenoate cement OR glass ionomer OR resin-modified glass ionomer OR resin modified glass ionomer OR RMGIC	#2 composite dental resin OR composite resin	#3 Child OR children OR tooth deciduous OR teeth deciduous OR deciduous dentition OR primary dentition OR milk tooth OR milk teeth OR primary teeth OR primary tooth OR baby teeth OR baby tooth OR primary molar OR molar OR deciduous molar OR permanent dental restoration OR dental permanent filling OR posterior restoration OR class II OR temporary dental restoration OR temporary dental filling	
#1 AND #2 AND # 3			
COCHRANE LIBRARY n=1			
#1 (Child OR Children OR Molar OR "Primary Deciduous" OR "Deciduous molar" OR "Tooth Deciduous" OR "Deciduous Tooth" OR "Deciduous Teeth" OR "Deciduous Dentition" OR "Primary Dentition" OR "Milk Tooth" OR "Milk Teeth" OR "Primary Teeth" OR "Primary tooth")	#2 ("Glass ionomer cement" OR "Glass-ionomer Cement" OR "Glass Polyalkenoate Cement" OR GIC OR "Glass ionomer" OR "Resin-modified glass ionomer" OR "Resin modified glass ionomer" OR RMGIC)	#3 ("Composite Dental Resin" OR "Composite resin")	
#1 AND #2 AND # 3			

Análise estatística

Os dados dos 8 estudos incluídos foram extraídos e analisados com o auxílio do software Revman 5.3 (Review Manager v. 5, The Cochrane Collaboration; Copenhagen, Denmark). Doze meta - análises (MAs) foram realizadas, com o objetivo de avaliar:

- (1) o percentual de falha das restaurações de todos os estudos selecionados;
- (2) o percentual de falha das restaurações de estudos com acompanhamento igual ou superior a 24 meses;
- (3) o percentual de falha das restaurações incluindo apenas estudos randomizados;
- (4) o percentual de falha das restaurações, subgrupando por tipo de CIV: Subgrupo 1: CIV convencional x RC; Subgrupo 2: CIV modificado por resina x RC;
- (5) o percentual de falha das restaurações, subgrupando por tipo de isolamento: Subgrupo 1: isolamento absoluto; Subgrupo 2: Isolamento relativo;
- (6) o desempenho clínico dos principais parâmetros (adaptação marginal (AM), descoloração marginal (DM), forma anatômica (FA) e lesões de cárie secundária (LCS) considerando todos os estudos selecionados;
- (7) o desempenho clínico dos principais parâmetros (AM, DM, FA e LCS) considerando estudos com acompanhamento igual ou superior a 24 meses;
- (8) o desempenho clínico dos principais parâmetros (AM, DM, FA e LCS) incluindo apenas estudos randomizados;
- (9) o desempenho clínico dos principais parâmetros (AM, DM, FA e LCS) incluindo apenas os estudos que utilizaram CIV modificado por resina;

- (10) o desempenho clínico dos principais parâmetros (AM, DM, FA e LCS) incluindo apenas os estudos que utilizaram CIV convencional;
- (11) o desempenho clínico dos principais parâmetros (AM, DM, FA e LCS) incluindo apenas os estudos que utilizaram isolamento absoluto;
- (12) o desempenho clínico dos principais parâmetros (AM, DM, FA e LCS) incluindo apenas os estudos que utilizaram isolamento relativo.

Os dados dos principais parâmetros analisados foram dicotomizados em “aceitáveis” (restaurações que não necessitam de substituição ou reparo) ou “inaceitáveis” (restaurações que apresentem falhas que necessitam reparo ou substituição). A prevalência de inaceitáveis e o número total de restaurações por grupo foram utilizados para calcular a diferença de risco, com um intervalo de confiança de 95%. O efeito aleatório (randômico) foi aplicado e a heterogeneidade (divergência intrínseca entre os estudos) foi avaliada através do índice I^2 .

RESULTADOS

Seleção dos estudos

Após leitura dos títulos e resumos foram removidas 2635 duplicatas, sendo identificados 2116 estudos. Dos 15 estudos potencialmente elegíveis (lidos na íntegra), 7 foram excluídos devido aos seguintes aspectos: falta de controle adequado (estudos que não tenham grupo controle), acompanhamento inferior a 6 meses, estudo retrospectivo, sobreposição (overlapping) amostral, revisão sistemática que avaliou outro tipo de material e estudos *in vitro*, restando 8 estudos para as sínteses qualitativa e 7 para a análise quantitativa (Figura1).

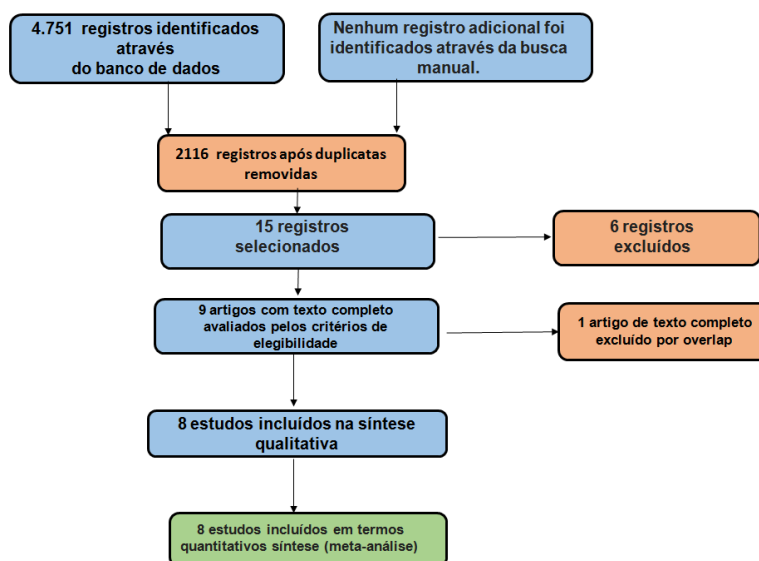


Figura 1 – Fluxograma da seleção dos estudos, apresentando o número de estudos identificados, selecionados, elegíveis e incluídos na revisão.

Características dos estudos incluídos

As características dos 8 estudos estão listados na Tabela 2. O tempo de acompanhamento (follow up) das restaurações de classe II em dentes

decíduos dos trabalhos avaliados foi de 6 a 48 meses. Sobre a configuração dos 8 estudos analisados, 5 foram clínicos e randomizados e 3, não randomizados. O número de restaurações de classe II em dentes decíduos variou de 75 a 344 e o número de participantes em cada estudo variou de 41 a 180 crianças, com idades entre 3 e 11 anos. Foram analisados 6 estudos que fizeram as restaurações de RC ou CIV utilizando o isolamento absoluto e 2 trabalhos usaram o isolamento relativo.

Tabela 2 – Sumário dos estudos selecionados para esta revisão sistemática

Autores (ANO)	Acompanhamento (meses)	Configuração do estudo	Total de restaurações	Método de isolamento	Nº de participantes que desistiram	N º de restaurações perdidas	Gênero dos participantes	Idade média dos participantes	Tipo do CIV e RC (marca comercial)	N º de participantes
Ostlund et al. (1992) [16]	36 meses	Clínico e randomizado	75	Isolamento absoluto	Não relatado	4	Não relatado	4 a 6 anos	CIV químico = Chemfil Dentsply RC= Oclusin	50 crianças
Fuks et al. (2000) [17]	6, 12,18 e 24 meses	Clínico e randomizado	102	Isolamento absoluto	Não relatado	Não relatado	Não relatado	8 a 10 anos	CIV foto= Vitremer 3M RC= Z100 3M	29 crianças
Pereira Júnior (2002) [15]	6, 12,18 e 24 meses	Clínico	123	Isolamento absoluto	2	36	Não relatado	6 a 9 anos	CIV foto= Vitremer 3M RC= Solitaire	Não relatado
Ersin et al. (2006) [18]	24 meses	Clínico	344	Isolamento relativo	39	75	Não relatado	6 a 10 anos	CIV foto= Fugii IX RC= Surefill	180 crianças
Andersson-Wenckert e Sunnegardh - Gronberg (2006) [19]	24 meses	Clínico	100	Isolamento relativo	4	90	30 M 27 F	5 a 11 anos	CIV foto= Vitremer 3M RC= Tetric Flow	61 crianças
Santos et al. (2010) [12]	48 meses	Clínico e randomizado	141	Isolamento absoluto	Não relatado	31	Não relatado	3 a 9 anos	CIV foto= Vitremer 3M RC= TPH	48 crianças
Casagrande et al. (2013) [20]	6 a 18 meses	Clínico e randomizado	132	Isolamento absoluto	07	10	38 M 28 F	5 a 9 anos	CIV foto= Vitremer 3M RC= Z350 3M	66 crianças
Sengul e Gurbuz (2015) [21]	24 meses	Clínico e randomizado	146	Isolamento absoluto	0	01	19 M 22 F	5 a 7 anos	CIV químico= Fugii II Gc America RC= Valux Plus	41 crianças

Risco de viés dentro dos estudos

Para análise qualitativa, avaliou-se 6 domínios descritos no manual de avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. (ANEXO B)

Cinco trabalhos randomizados, [15-19], segundo a análise dos autores, não apresentaram a geração de sequência aleatória e nem ocultação de alocação, não indicando, portanto, risco de viés (alto ou baixo). Apenas 3 estudos [12,20,21] apresentaram baixo risco de viés em relação aos domínios citados. Na pesquisa de Andersson-Wenckert e Sunnegardh-Gronberg [19], cada paciente recebeu aleatoriamente pelo menos uma restauração de cada material restaurador para ser testado em cavidades de tamanhos semelhantes. As cavidades foram alocadas aleatoriamente para serem preenchidas com um dos dois materiais. Em relação ao cegamento dos participantes e profissionais envolvidos na pesquisa, 5 trabalhos [15,16,19,20] não relataram baixo ou alto risco de viés. Ersin et al. [18] e Santos et al. [12] relataram baixo risco de viés, enquanto o trabalho de Sengul e Gurbuz [21] apresentou alto risco de viés, e o estudo não seguiu um protocolo cego. O cegamento dos profissionais envolvidos no trabalho de Andersson-Wenckert e Sunnegardh-Gronberg [19] foi da seguinte forma: a maioria das restaurações foram avaliadas por 2 anos por dois cirurgiões-dentistas de forma independente, sem conhecimento das avaliações anteriores, por causa de problemas logísticos entre os locais das clínicas (pacientes de 3 clínicas de locais diferentes). Na primeira parte dos estudos os autores não deixaram claro ao cegamento.

Sobre o cegamento durante a avaliação dos resultados, 6 estudos [15,16,17,18,19,20] não descreveram a observação deste aspecto, e 2 estudos Santos et al. [12] e Sengul e Gurbuz [21] relataram baixo risco de viés. Os 8 trabalhos apresentaram resultados de dados incompletos com baixo risco de viés (Tabela 3). A respeito do relato de desfecho seletivo (Tabela 3), 7 publicações [12,15,16,17,18,19,21] apresentaram baixo risco de viés enquanto que a pesquisa de Casagrande et al. [20] não relatou se era baixo ou alto risco de viés (unclear) de acordo com a análise dos autores.

O risco de viés dos 8 estudos selecionados é apresentado na Tabela 3.

Tabela 3 - Risco de viés dos estudos incluídos

Autor, ano de publicação	Geração de sequência aleatória	Ocultação de alocação	Cegamento da avaliação dos resultados	Cegamento dos participantes e pessoal	Dados de resultados incompletos	Relatórios seletivos	TOTAL
Andersson- Wenckert et al., 2006 [19]	?	?	?	?	+	+	2 +
Casagrande et al., 2013 [20]	+	+	?	?	+	?	3 +
Pereira Jr, 2002 [15]	?	?	?	?	+	+	2 +
Ersin et al., 2006 [18]	?	?	?	+	+	+	3 +
Fuks et al., 2000 [17]	?	?	?	?	+	+	2 +
Ostlund et al., 1992 [16]	?	?	?	?	+	+	2 +
Santos et al., 2010 [12]	+	+	+	+	+	+	6 +
Sengul e Gurbuz, 2015 [21]	+	+	+	-	+	+	5 + e 1 -
TOTAL	3 +	3 +	2+	2+ e 1-	8+	7+	

Risco de viés: baixo (+), high (-), ou incerto (?)

Síntese dos resultados: meta-análise

Em todas as MAs, apenas estudos com dados disponíveis, para cada parâmetro analisado, foram incluídos, de forma que MAs com diferentes números de estudo são observadas. Nos estudos que avaliaram mais de um tipo de resina composta [12,20,21], somente o grupo que apresentou maior prevalência de falhas foi incluído. Nenhum estudo utilizou mais de um tipo de CIV. O efeito aleatório foi aplicado e o intervalo de confiança de 95% (IC 95%) foi adotado em todas as análises.

Nas MAs que avaliaram a porcentagem de falhas (Figuras 2, 3, 4, 5 e 6), a heterogeneidade foi considerada alta (63, 73, 73, 63 e 63%, respectivamente) (<http://handbook.cochrane.org/>). Nestas cinco MAs, não houve diferença significativa entre os dois materiais na análise final (“overall effect”). Além disso, a exclusão dos estudos com menos de 24 meses de acompanhamento (Figura 3), ou dos estudos não randomizados (Figura 4), não alterou os resultados finais. A diferença de risco (IC 95%) de falhas entre RC e CIV, foi de -0,03 (-0,11, 0,05) ($p=0,41$) (Figura 2).

Cinco estudos [12,17,19-21] utilizaram CIV modificado por resina, enquanto dois estudos [16,18] utilizaram CIV convencional. A Figura 5 (CIV convencional e CIV modificado por resina, separados por subgrupos) não evidencia a superioridade de nenhum tipo de CIV em relação a falhas quando comparado a RC. A diferença de risco de falhas (IC 95%) entre CIV modificado por resina e RC foi -0,00 (-0,06, 0,05) ($p=0,88$), e o valor correspondente para CIV convencional e RC foi -0,21 (-0,71, 0,29) ($p=0,41$).

Nas MAs que avaliaram a performance clínica das restaurações classe II (Figuras 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13), a heterogeneidade foi considerada de baixa a moderada (38, 46, 0, 0, 0, 24 e 20%, respectivamente). Cinco, das sete MAs que avaliaram performance clínica (Figuras 7 a 13), apresentaram o mesmo padrão de resultado final: CIV apresentou desempenho clínico significativamente superior ao de RC em relação a prevalência de lesões de cárie secundária, e semelhante para os demais parâmetros. A exclusão dos estudos com tempo de acompanhamento inferior a 24 meses (Figura 8), ou dos estudos não randomizados (Figura 9) não alterou o padrão observado para a MA avaliando todos os estudos inicialmente selecionados.

Em relação à influência do tipo de CIV sobre o desempenho clínico das restaurações, o mesmo padrão descrito acima foi observado na MA que considerou apenas os estudos que utilizaram CIV modificado por resina (Figura 10). Entretanto, quando apenas os estudos que utilizaram CIV convencional são agrupados (Figura 11), o desempenho clínico deste material foi semelhante ao da RC para todos parâmetros os analisados, incluindo a ocorrência de lesões de cárie secundária. A diferença de desempenho clínico (IC 95%) na análise final (“overall effect”) entre CIV modificado por resina e RC, e entre CIV convencional e RC foi de 0,02 (-0,01, 0,06) ($p=0,21$) e -0,02 (-0,07, 0,04) ($p=0,56$), respectivamente.

Por fim, quanto à influência do tipo de isolamento, o desempenho do CIV quanto a LCS, bem como na análise final (“overall effect”) foi significativamente superior ao da RC quando os procedimentos foram realizados sob isolamento absoluto, sem diferenças significativas para os demais parâmetros (Figura 12). A diferença de desempenho clínico entre CIV e RC (IC 95%) para descoloração marginal e para a análise final (“overall effect”) foi de 14,90 (3,22, 68,92) e 2,88 (1,55, 5,37), respectivamente. Para os procedimentos realizados sob isolamento relativo (Figura 13), não foram observadas diferenças significativas para nenhum dos parâmetros analisados.

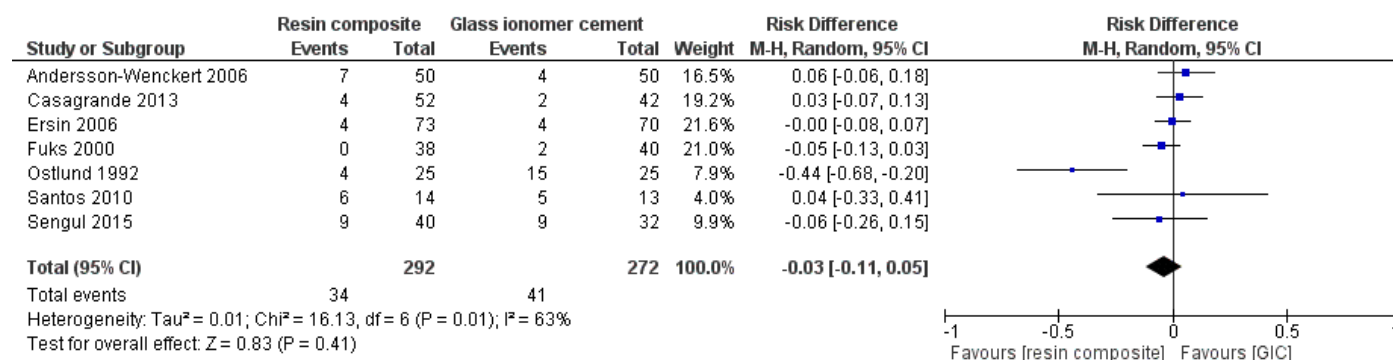


Figura 2 - Forest plot das falhas das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta.

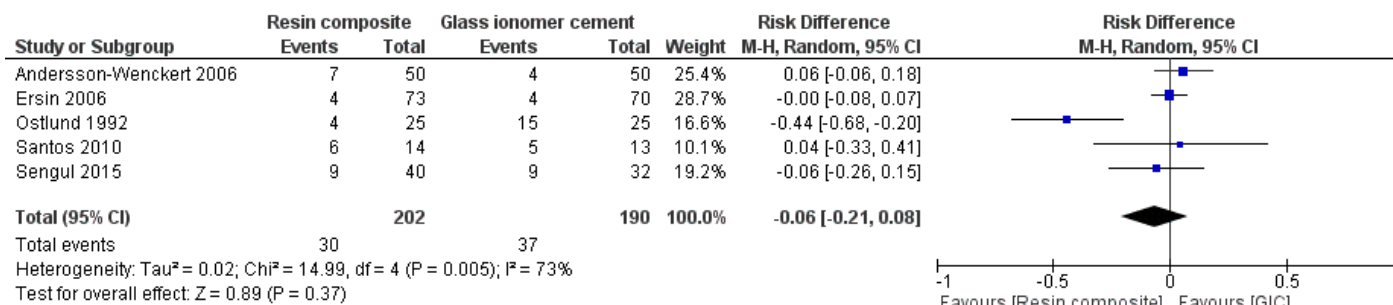


Figura 3 - Forest plot das falhas das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, considerando estudos com acompanhamento igual ou superior a 24 meses.

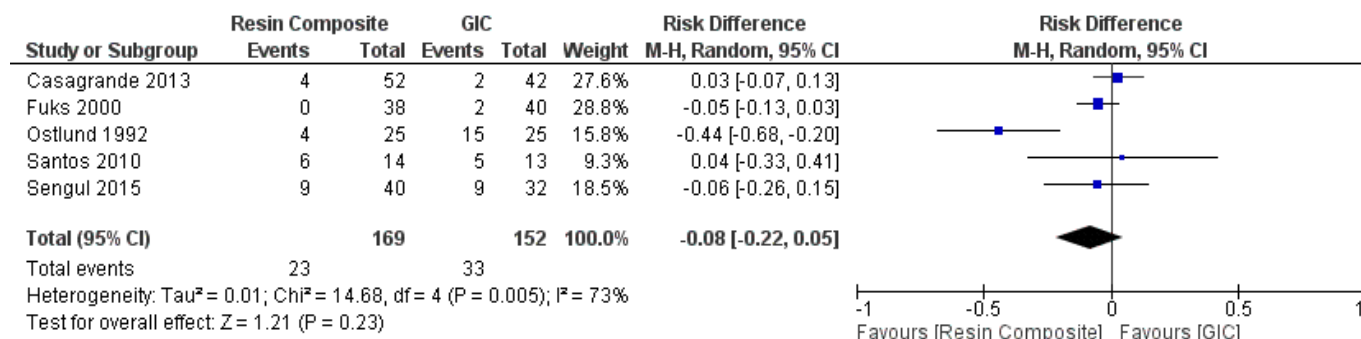


Figura 4 - Forest plot das falhas das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, considerando apenas estudos clínicos randomizados.

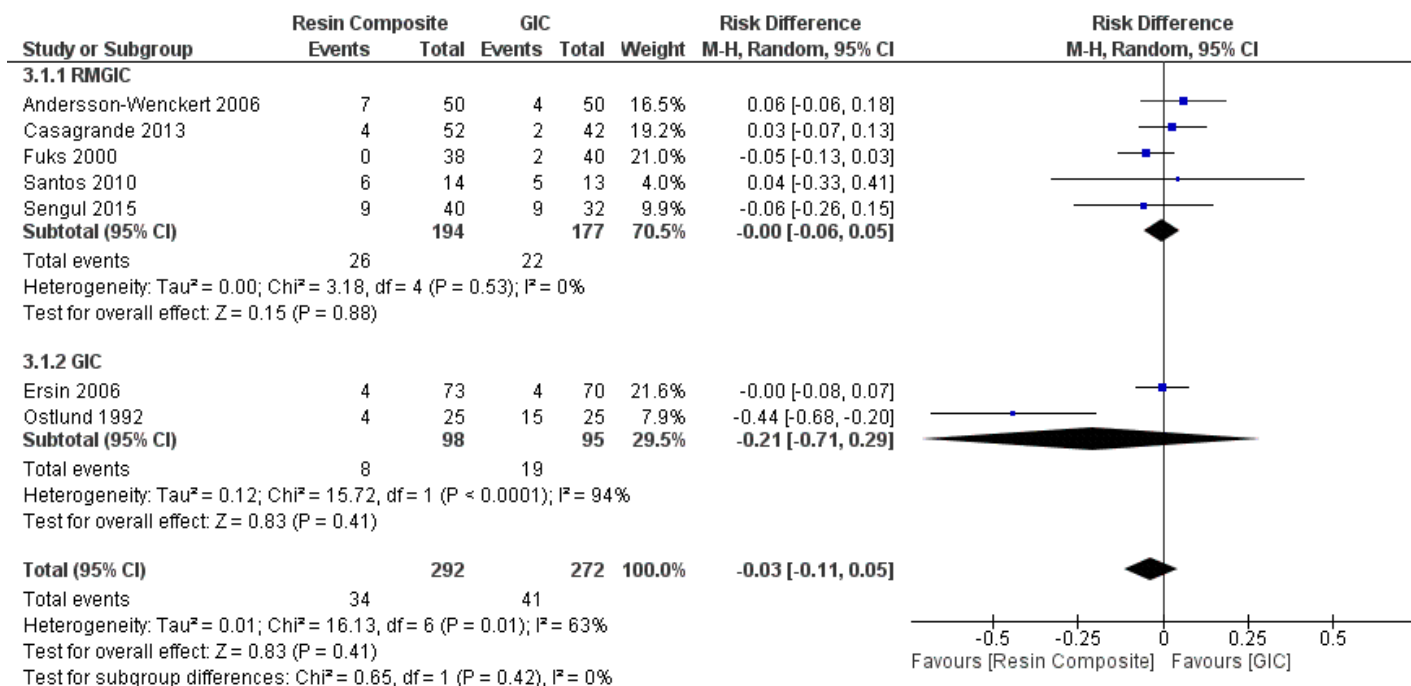


Figura 5 - Forest plot das falhas das restaurações de classe II em dentes decíduos, subgrupando por tipo de cimento de ionômero utilizado (convencional ou modificado por resina).

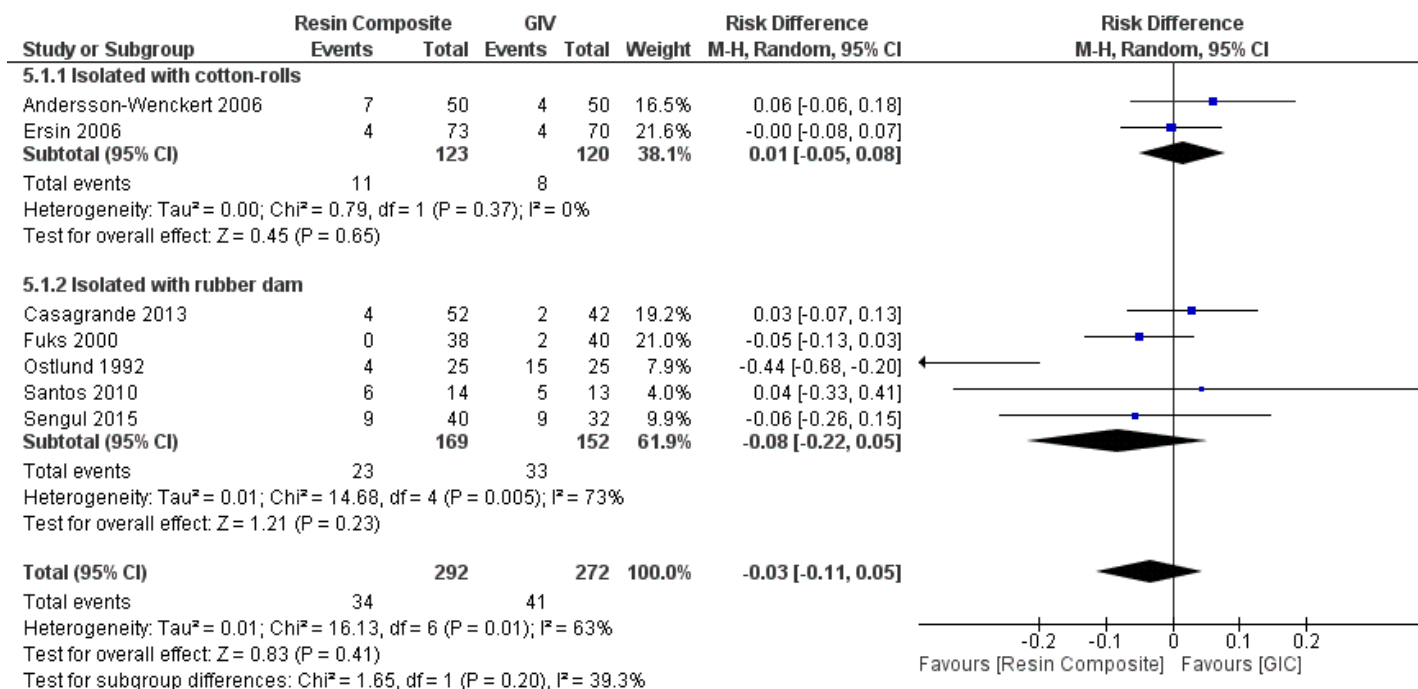


Figura 6 - Forest plot das falhas das restaurações de classe II em dentes decíduos, subgrupando por tipo de isolamento utilizado (absoluto ou relativo).

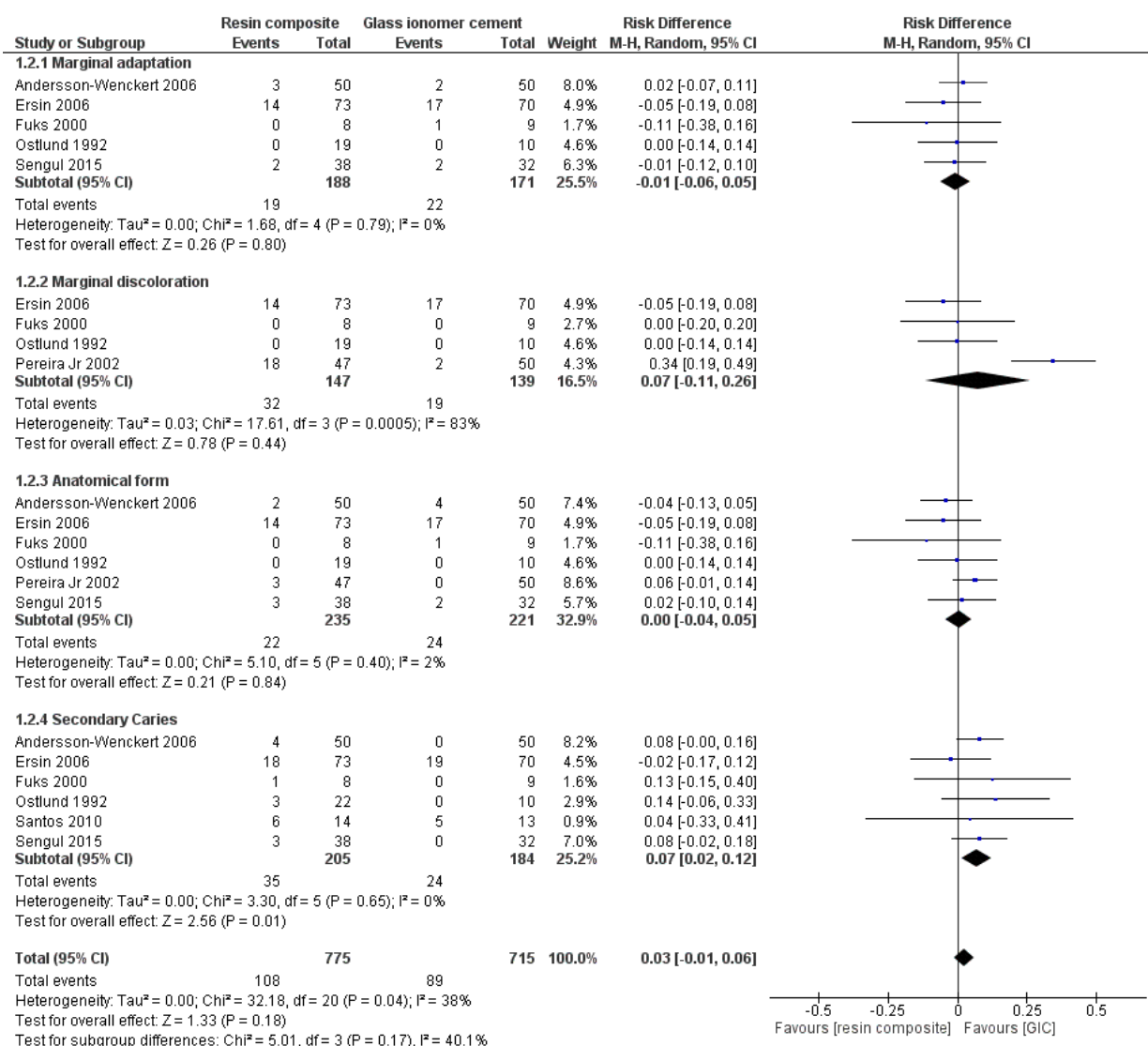


Figura 7 - Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta.

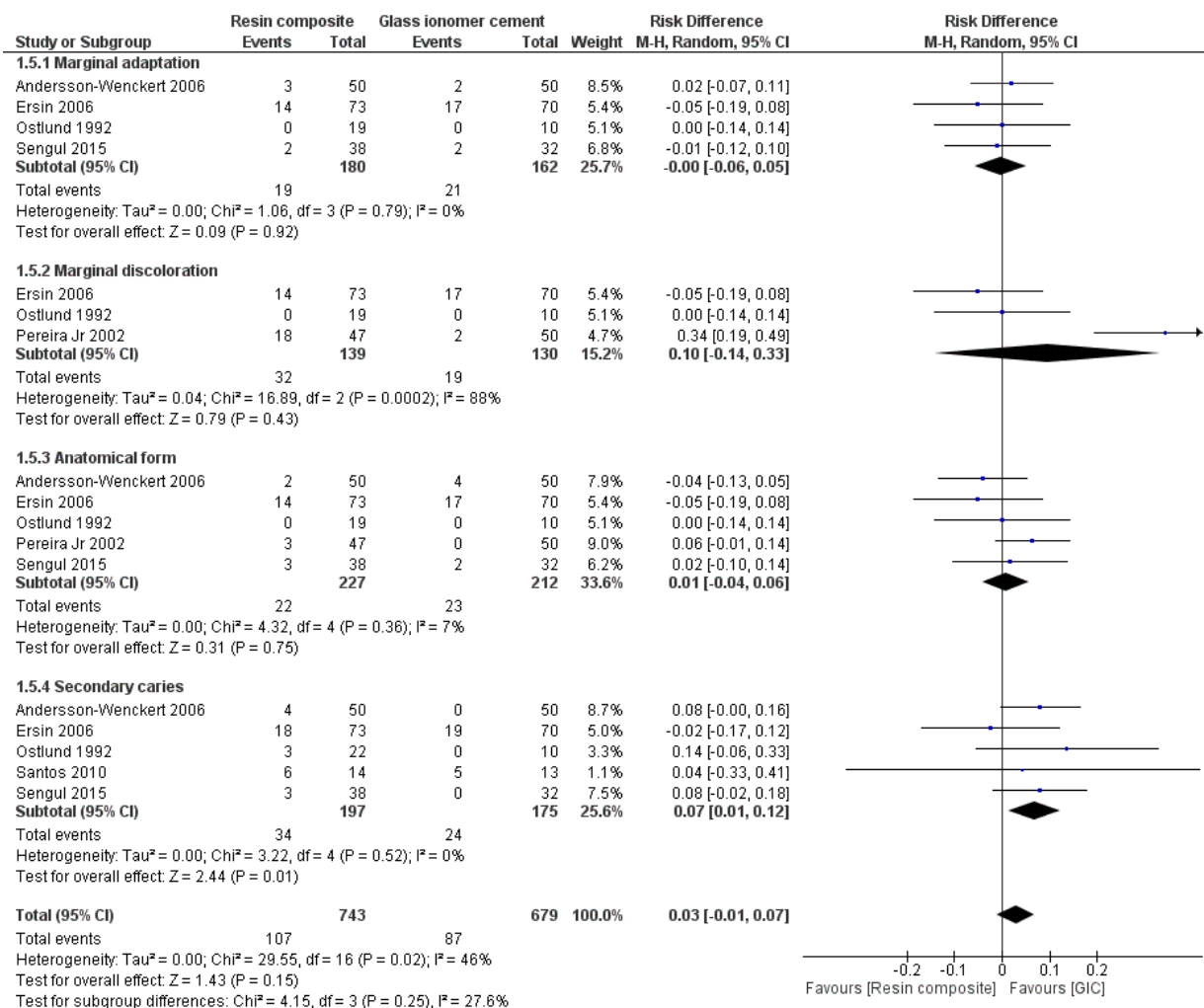


Figura 8 - Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, considerando estudos com acompanhamento igual ou superior a 24 meses.

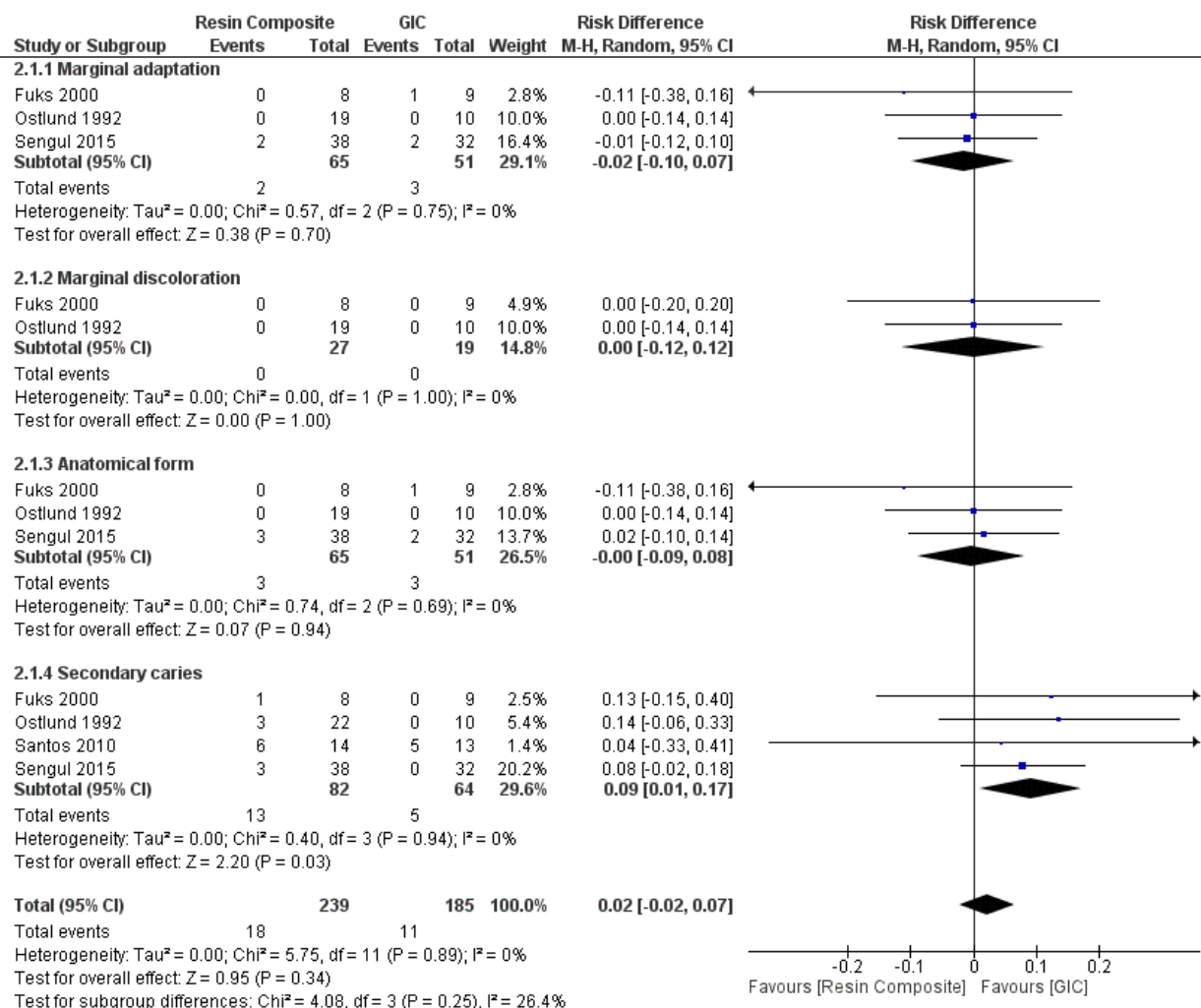


Figura 9 - Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, considerando apenas estudos clínicos randomizados.

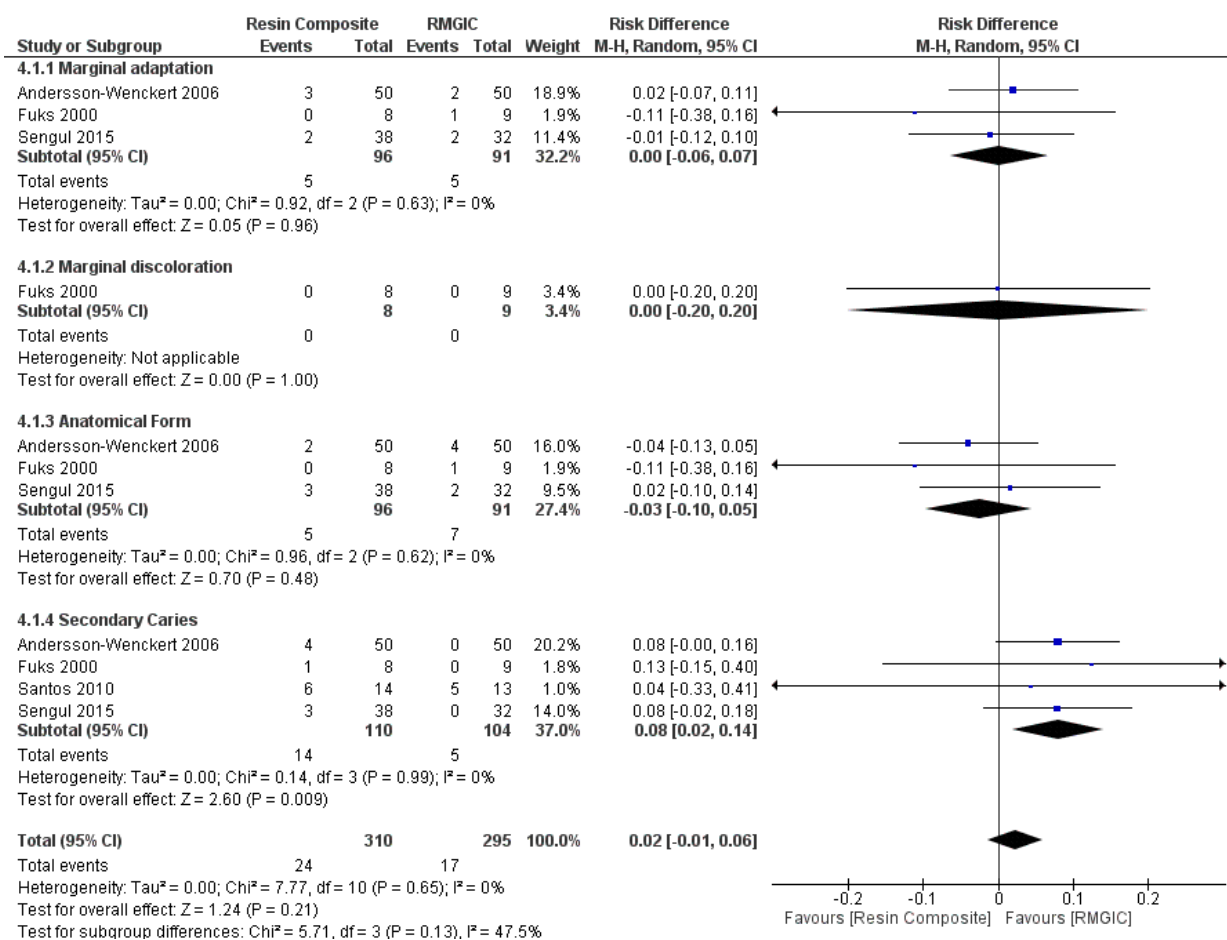


Figura 10 - Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, incluindo apenas os estudos que utilizaram CIV modificado por resina.

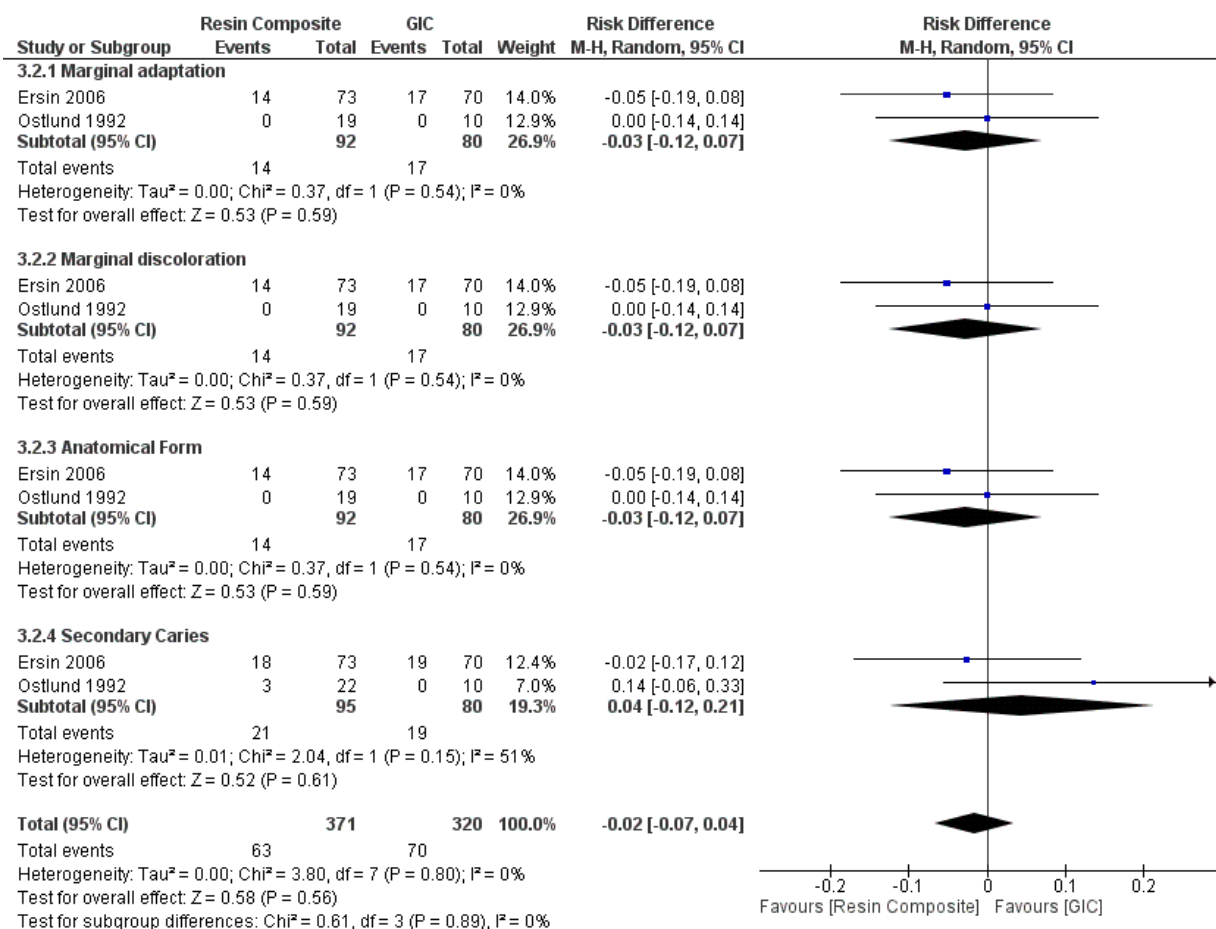


Figura 11 - Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, incluindo apenas os estudos que utilizaram cimento de ionômero de vidro convencional.

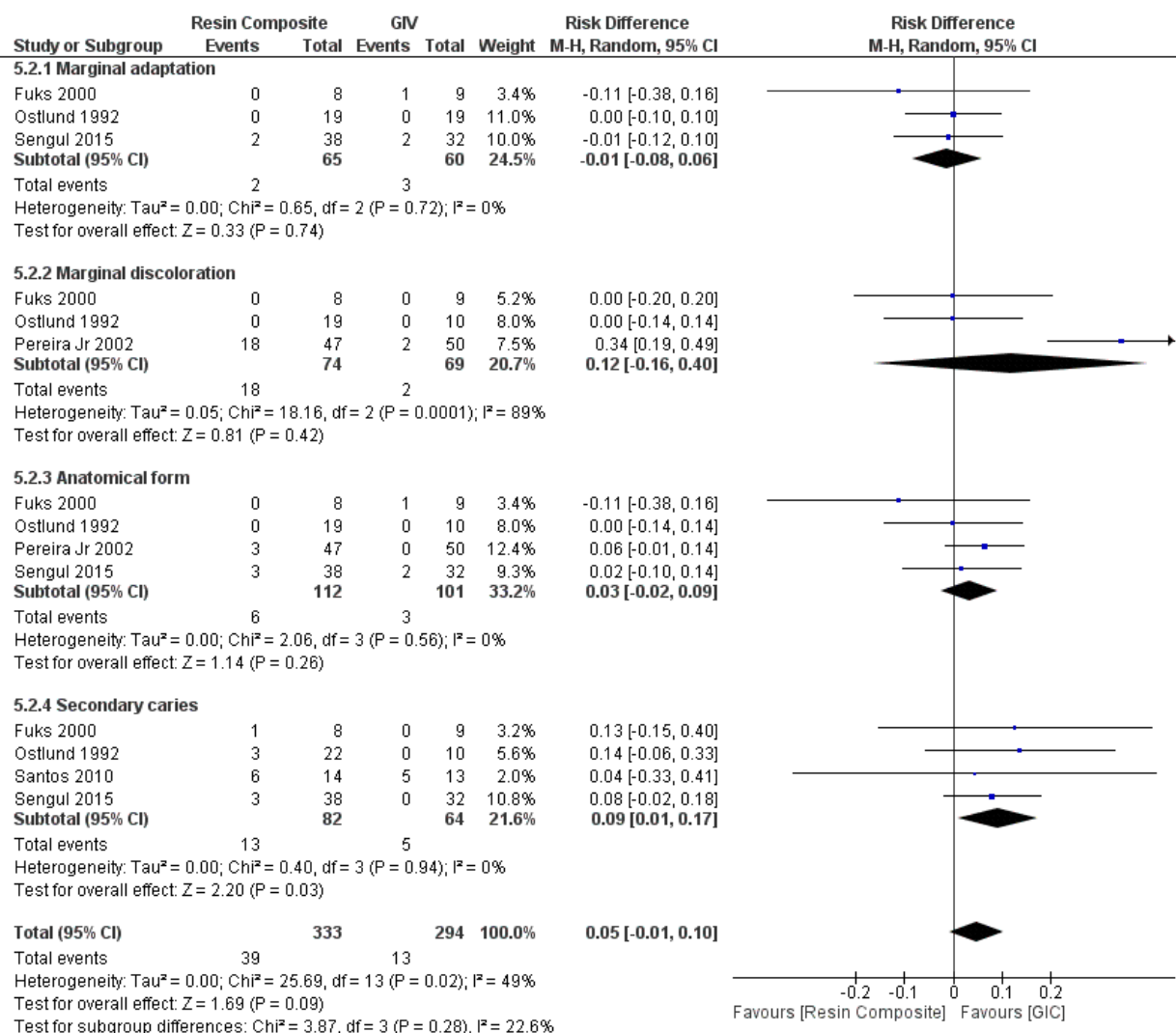


Figura 12 - Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, incluindo apenas os estudos que utilizaram isolamento absoluto.

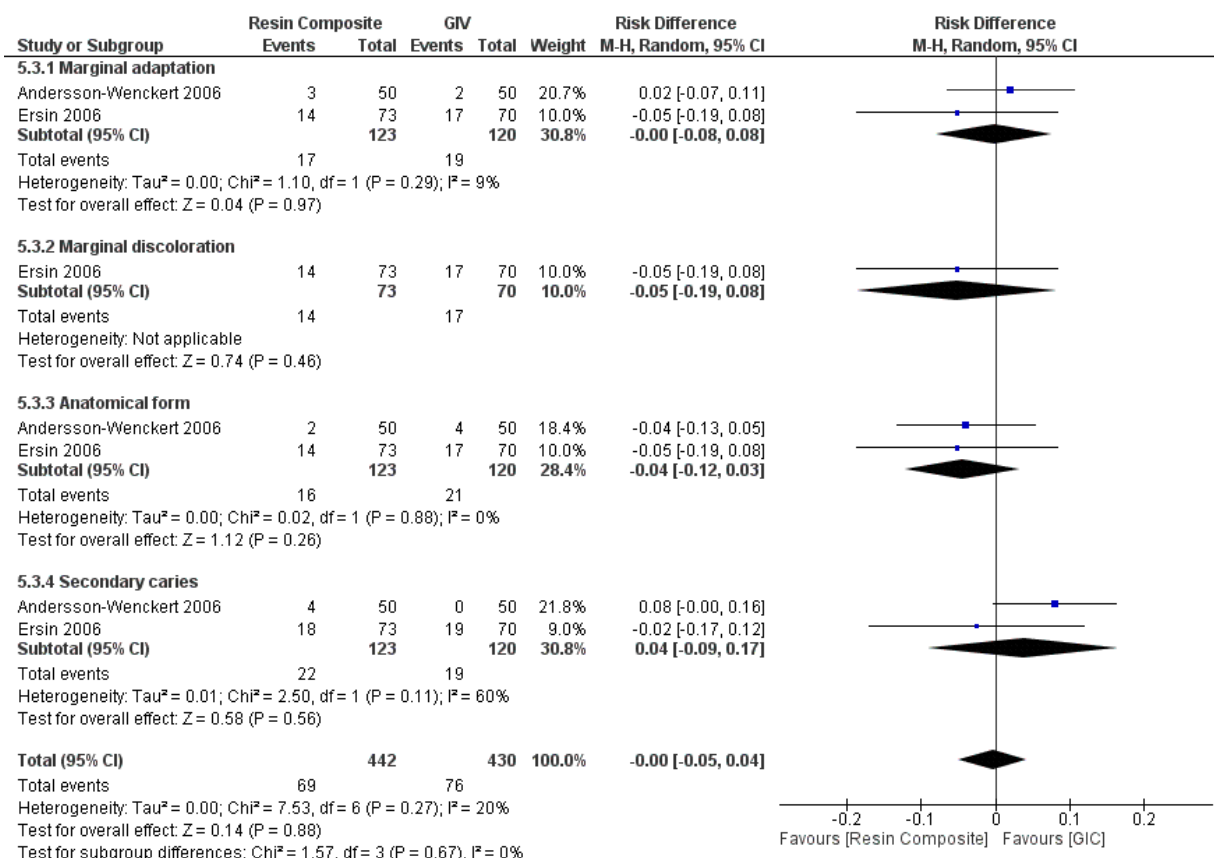


Figura 13 - Forest plot do desempenho clínico das restaurações de classe II em dentes decíduos, realizadas com cimento de ionômero de vidro ou resina composta, incluindo apenas os estudos que utilizaram isolamento relativo.

DISCUSSÃO

As evidências conflitantes de estudos clínicos isolados em relação à longevidade de restaurações em dentes decíduos, especialmente em cavidades ocluso-proximais, tornam a eleição do material restaurador uma tarefa difícil para o clínico, razão pela qual a presente revisão sistemática foi conduzida. De forma geral, os resultados do presente estudo demonstraram que o desempenho clínico dos materiais restauradores avaliados (CIV e RC) foi semelhante em relação maioria dos parâmetros clínicos analisados (descoloração marginal, adaptação marginal, retenção da restauração e desgaste do material restaurador) em restaurações de classe II realizadas em dentes decíduos. Em relação à ocorrência de lesões de cárie secundária, entretanto, as restaurações realizadas com CIV apresentaram desempenho clínico significativamente superior ao observado para restaurações com RC. Para permitir uma interpretação mais aprofundada dos dados obtidos a partir dos estudos primários incluídos na presente revisão, 12 meta-análises foram realizadas com diferentes objetivos, os quais serão discutidos em detalhes a seguir.

A semelhança do desempenho clínico das restaurações realizadas com CIV e RC quanto à adaptação marginal, decoloração marginal e forma anatômica (Figuras 7 e 8), bem como quanto à ocorrência de falhas (Figuras 2 e 3), indica que ambos os materiais apresentam capacidade de adesão às paredes cavitárias muito semelhantes entre si, visto que este aspecto é o responsável pelo selamento marginal, o qual apresenta relação direta com as variáveis estudadas. Considerando os diferentes mecanismos de adesão dos materiais estudados, aventou-se a possibilidade de os diferentes tipos de CIV terem influenciado nos resultados com relação aos parâmetros citados acima, o que não foi confirmado após a análise dos dois tipos de CIV em subgrupos. Assim, pode-se considerar que o selamento marginal obtido por adesão química à estrutura dental (CIV convencional) é suficientemente forte para assegurar taxas de sobrevida semelhante às obtidas pela RC (retenção micromecânica) ou CIV modificado por resina (adesão química e retenção micromecânica).

Por outro lado, as restaurações realizadas com CIV apresentaram superioridade a RC quanto à ocorrência de lesões de cárie secundária, o que parece

estar relacionada às melhores propriedades físico-químicas do CIV quanto à biocompatibilidade, adesão química à estrutura dentária, coeficiente de expansão térmica semelhante ao da dentina, mas, sobretudo quanto à capacidade de liberação e recarga de íons flúor [22,23]. Neste sentido, considerando a maior capacidade dos CIVs convencionais quanto a liberação e recarga de flúor [24], poder-se-ia esperar que estes produzissem um efeito preventivo superior em relação aos CIVs modificados por resina, razão pela qual os dois tipos de CIV foram analisados separadamente em 2 MAs. Contrariando a hipótese acima, enquanto restaurações realizadas com CIV modificado por resina apresentaram desempenho clínico superior ao da RC quanto a ocorrência de cárie secundária (Figura 10), não foram observadas diferenças significativas entre CIV convencional e RC para este parâmetro (Figura 11). Embora as razões para este padrão não sejam evidentes, pode-se especular que o número reduzido de estudos comparando CIV convencional e RC (apenas 2 trabalhos), o maior tempo de polimerização requerido para o CIV convencional, a maior possibilidade de sinérese e embebição do CIV convencional (em comparação ao CIV modificado por resina) [25] e a discrepância nos resultados obtidos nestes podem ter contribuído para o padrão observado. Assim, mais estudos clínicos controlados seriam necessários para que conclusões mais sólidas pudessem ser obtidas.

Embora os dois tipos de CIV não tenham sido comparados diretamente nesta revisão, a superioridade do CIV modificado por resina em relação ao convencional já havia sido demonstrada em uma meta-análise previamente realizada [26], o que reforça os dados obtidos. Entretanto, deve-se ressaltar que a equivalência entre CIV convencional e RC na meta-análise obtida a partir dos dois únicos estudos identificados como elegíveis é um aspecto positivo, especialmente considerando que a longevidade de restaurações ocluso-proximais com CIV convencional tem sido considerada como inferior às obtidas com RC em estudos isolados [16]. Por outro lado, a superioridade do CIV modificado por resina quanto à ocorrência de cárie secundária sugere que o material reúne satisfatoriamente as propriedades adesivas das RCs e CIV, os efeitos cariostáticos obtidos pela liberação de F para as margens da restauração, além das vantagens da fotopolimerização, a qual reduz significativamente a sensibilidade precoce à umidade e à desidratação do CIV [27].

Outro aspecto considerado na presente revisão foi o período de preservação das restaurações. Os trabalhos incluídos apresentaram período de acompanhamento variando entre 6 a 48 meses, fator que poderia contribuir para a heterogeneidade dos estudos. Considerando que a exclusão dos estudos com período de acompanhamento inferior a 24 meses não afetou a heterogeneidade das MAs quanto a falhas ou desempenho clínico dos materiais analisados, conclui-se que a grande variação no período de preservação das restaurações na presente revisão é fator que exerce pouca ou nenhuma influência nos resultados.

Dentre os fatores que contribuem para uma maior longevidade de restaurações em dentes posteriores, o controle efetivo da umidade durante o procedimento é considerado uma condição essencial. Este aspecto é ainda mais crítico para restaurações ocluso-proximais, uma vez que estas são susceptíveis a contaminação tanto pela saliva, como pelo fluido gengival. Revisões sistemáticas de literatura, entretanto, trazem informações conflitantes em relação à influência do tipo de isolamento sobre a longevidade das restaurações [28,29], razão pela qual a influência do tipo de isolamento também foi avaliada no presente estudo. A meta-análise dos estudos que utilizaram isolamento absoluto revelou um padrão de resultado semelhante ao obtido para a meta-análise de desempenho clínico considerando todos os estudos (Figuras 7 a 9), havendo superioridade do CIV apenas quanto à ocorrência de LCS. Para estudos realizados sob isolamento relativo, entretanto, nenhuma diferença foi observada entre os materiais. Considerando-se que a RC apresenta maior sensibilidade à umidade em comparação ao CIV, poder-se-ia esperar um padrão oposto (i.e., melhor desempenho da RC sob isolamento absoluto) ou, no mínimo, que o isolamento não tivesse influenciado nos resultados. Uma vez que as razões para o padrão observado não são evidentes, e considerando as inconsistências acerca da influência do tipo de isolamento sobre a longevidade de restaurações adesivas [28,29], torna-se clara a necessidade de mais estudos com protocolo adequado sobre o tema.

Com relação à inclusão de estudos clínicos não randomizados no estudo, esta teve como base a análise de risco de viés de cada estudo avaliado individualmente (Tabela 3), segundo a qual todos os estudos incluídos foram considerados como

apresentando baixo risco, independentemente da utilização de alguma ferramenta de aleatorização para alocação dos sujeitos da pesquisa e/ou dentes a serem restaurados nos grupos de estudo. Entretanto, não se pode desconsiderar o fato de que uma aleatorização adequada equilibra fatores prognósticos conhecidos e desconhecidos na atribuição de tratamentos. Além da randomização, a ocultação de alocação é também importante, pois protege o processo de randomização, de modo que o tratamento a ser alocado não é conhecido antes que o paciente esteja inscrito no estudo. Desta maneira, o controle adequado destes dois domínios reduz o viés de seleção durante o atendimento de um paciente [30]. Com base no exposto e com o objetivo de se excluir a possibilidade da influência da randomização sobre os resultados das MAs gerais (incluindo os 8 estudos), foram realizadas duas MAs incluindo apenas 5 estudos clínicos randomizados, avaliando falhas (Figura 4) e desempenho clínico (Figura 9). Embora a heterogeneidade entre os estudos não tenha sido afetada após a exclusão dos estudos clínicos não randomizados para a análise de falhas, esta reduziu de 38 para 0% em relação ao desempenho clínico. Entretanto, ressalta-se que padrão de resultados foi virtualmente idêntico para as MAs excluindo ou não 3 estudos não randomizados, sugerindo que o processo de alocação dos voluntários/dentes nestes trabalhos ocorreu de forma equilibrada, mesmo não tendo reportado o uso preceitos clássicos de aleatorização.

Uma meta-análise apresenta a vantagem de reunir informações de vários estudos primários, o que confere um maior poder estatístico em comparação a uma medida com menor precisão, proveniente de um único estudo primário [31]. Entretanto, este método apresenta algumas falhas, uma vez que não pode controlar fontes de viés de estudos individuais. No presente estudo, além dos aspectos discutidos anteriormente, alguns fatores podem também ter contribuído para a heterogeneidade entre os estudos, dentre os quais se destacam características individuais dos participantes e das populações dos estudos incluídos, bem como habilidade técnica e calibração dos operadores e avaliadores. Em acréscimo, diferenças inerentes a cada tipo de material restaurador podem ter exercido alguma influência sobre os resultados. Neste sentido, considerando que os estudos incluídos foram publicados entre 1992 e 2016, é provável que os estudos mais recentes tenham empregado formulações com propriedades físicas, mecânicas e biológicas

superiores, uma vez que materiais restauradores apresentam-se em constante evolução.

Por fim, deve-se ressaltar que a semelhança entre CIV e RC quanto à análise da longevidade (“overall effect”), independente do tipo de CIV, se reveste de grande relevância clínica, uma vez que restaurações de classe II realizadas com CIV são frequentemente associadas a uma menor longevidade em relação às realizadas com RC [11,12], devido às razões previamente mencionadas (maior área de interface entre dente e material restaurador e perda da crista marginal) [13]. Estes achados permitem ao profissional uma maior liberdade de escolha entre os materiais restauradores mais amplamente disponíveis para restaurações diretas, considerando importantes parâmetros clínicos relacionados a adaptação marginal e desgaste do material restaurador. Desta forma, o profissional poderá levar em conta outros aspectos operacionais, como comportamento da criança, tempo de polimerização do material e a possibilidade de uso de isolamento absoluto antes da eleição do material restaurador.

CONCLUSÕES

Os resultados da meta-análise permitem concluir que o CIV modificado por resina apresentou desempenho clínico significativamente superior a RC em relação à prevalência de lesões de cárie secundária, enquanto que o CIV convencional se mostrou semelhante à RC para este parâmetro. Quanto à porcentagem de falhas, adaptação marginal, descoloração marginal e forma anatômica, ambos os materiais apresentaram desempenho semelhante, independente do tipo de CIV. Assim, a possibilidade de fotopolimerização, somada às suas propriedades cariostáticas, indicam que o CIV modificado por resina é o material de escolha para restaurações classe II em dentes decíduos.

REFERÊNCIAS

- [1] M.A. Peres, A. Sheiham, P. Liu, F.F. Demarco, A.E. Silva, M.C. Assuncao, et al., Sugar consumption and changes in dental caries from childhood to adolescence, *J. Dent. Res.* 95 (4) (2016) 388-394.
- [2] I. Mejare, H. Stenlund, C. Zelezny-Holmlund, Caries incidence and lesion progression from adolescence to young adulthood: a prospective 15-year cohort study in Sweden, *Caries Res.* 38 (2) (2004) 130-141.
- [3] T.F. Novaes, R. Matos, M.M. Braga, J.C. Imparato, D.P. Raggio, F.M. Mendes, Performance of a pen-type laser fluorescence device and conventional methods in detecting approximal caries lesions in primary teeth—in vivo study, *Caries Res.* 43 (1) (2009) 36–42.
- [4] K.R. Ekstrand, L.E. Luna, L. Promisiero, A. Cortes, S. Cuevas, J.F. Reyes, et al., The reliability and accuracy of two methods for proximal caries detection and depth on directly visible proximal surfaces: an in vitro study, *Caries Res.* 45 (2) (2011) 93–99.
- [5] J.Y. Wong, Low-quality evidence suggests that amalgam has increased longevity compared with resin-based composite in posterior restorations, *J. Am. Dent. Assoc.* 147 (11) (2016) 905-906.
- [6] P.R. Hunt, A modified class II cavity preparation for glass ionomer restorative materials, *Quintessence Int.* 15 (10) (1984) 1011-1018.
- [7] N. Akgul, B.Z. Altunkaynak, M.E. Altunkaynak, O.G. Deniz, D. Unal, H. M. Akgul, Inhalation of mercury vapor can cause the toxic effects on rat kidney, *Ren. Fail.* 38 (3) (2016) 465-473.
- [8] C.C. Costa, A.P.C. Czernay, R.S. Vieira, Longevity of composite resin restorations in deciduous teeth, *J. Bras. Odontopediatr. Odontol. Bebê* 6 (33) (2003) 434-438.
- [9] M.I.G. Marquez, E.G. Rodriguez, M.M. Nunez, Problemas clínicos de microinfiltración de materiales restaurativos en morates temporales, *Rev. Actual. Odontoestomatol. Esp.* 50 (397) (1990) 31-34.
- [10] A.P. Santos, I.K.D. Moreira, A.C. Scarpelli, I.A. Pordeus, S.M. Paiva, C.C. Martins, Survival of adhesive restorations for primary molars: a systematic review and meta-analysis of clinical trials, *Pediatr. Dent.* 38 (5) (2016) 370-378.

- [11]M.P.A. Santos, M. Passos, R.R. Luiz, L.C. Maia, A randomized trial of resin-based restorations in class i and class ii beveled preparations in primary molars: 24-month results, *J. Am. Dent. Assoc.* 140 (2) (2009) 156-166.
- [12]M.P.A. Santos, R.R. Luiz, L.C. Maia, Randomised trial of resin-based restorations in Class I and Class II beveled preparations in primary molars: 48-month results, *J. Dent.* 38 (6) (2010) 451-459.
- [13]R.J. Simonsen, Conservation of tooth structure in restorative dentistry, *Quintessence Int.* 4 (1) (1985) 15-24.
- [14]D. Moher, A. Liberati, J. Tetzlaff, D.G.P. Altman, Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement, *Ann. Intern. Med.* 151 (4) (2009) 264-269.
- [15]E.S. Pereira Jr, Two years the clinical, radiographic and marginal microleakage performance of a resin-modified glass ionomer cement and the "condensable" composite resin in the restoration of class II cavities in the primary molars [tese], Universidade de São Paulo, Bauru, 2002.
- [16]J. Ostlund, K. Moller, G. Koch, Amalgam, composite resin and glass ionomer cement in class-ii restorations in primary molars: a three year clinical evaluation, *Swed. Dent. J.* 16 (3) (1992) 81-86.
- [17]A.B. Fuks, F.B. Araujo, L.B. Osorio, P.E. Hadani, A.S. Pinto, Clinical and radiographic assessment of Class II esthetic restorations in primary molars, *Pediatr. Dent.* 22 (6) (2000) 479-485.
- [18]N.K. Ersin, U. Candan, A. Aykut, O. Oncag, C. Eronat, T. Kose, A clinical evaluation of resin-based. composite and glass ionomer cement restorations placed in primary teeth using the ART approach: results at 24 months, *J. Am. Dent. Assoc.* 137 (11) (2006) 1529-1536.
- [19]I. Andersson-Wenckert, K. Sunnegardh-Gronberg, Flowable resin composite as a class II restorative in primary molars: a two-year clinical evaluation, *Acta Odontol. Scand.* 64 (6) (2006) 334-340.
- [20]L. Casagrande, D.M. Dalpian, T.M. Ardenghi, F.B. Zanatta, C.E. Balbinot, F. Garcia-Godoy, et al., Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results, *Am. J. Dent.* 26 (6) (2013) 351-355.
- [21]F. Sengul, T. Gurbuz, Clinical evaluation of restorative materials in primary teeth class II lesions, *J. Clin. Pediatr. Dent.* 39 (4) (2015) 315-321.

- [22] M.J. Tyas, Milestones in adhesion: glass-ionomer cements, *J. Adhes. Dent.* 5 (4) (2003) 259-266.
- [23] M.J. Tyas, M.F. Burrow, Adhesive restorative materials: a review, *Aust. Dent. J.* 49 (3) (2004) 112-121.
- [24] S.L. Creanor, L.M.C. Carruthers, W.P. Saunders, R. Strang, R.H. Foye, Fluoride uptake and release characteristics of glass ionomer cements, *Caries Res.* 28 (5) (1994) 322-328.
- [25] C.L. Davidson, I.A. Mjör, *Advances in glass ionomer cements*, Quintessence, Carol Stream, 1999.
- [26] B.L. Chadwick, D.J. Evans, Restoration of class II cavities in primary molar teeth with conventional and resin modified glass ionomer cements: a systematic review of the literature, *Eur. Arch. Paediatr. Dent.* 8 (1) (2007) 14-21.
- [27] E. Bresciani, T.J.E. Barata, T.C. Fagundes, A. Adachi, M.M. Terrin, M.F.L. Navarro, Compressive and diametral tensile strength of glass ionomer cements, *J. Appl. Oral Sci.* 12 (4) (2004) 344-348.
- [28] M.R. Cajazeira, T.M. De Sabóia, L.C. Maia, Influence of the operatory field isolation technique on tooth-colored direct dental restorations, *Am. J. Dent.* 27 (3) (2014) 155-159.
- [29] Y. Wang, C. Li, H. Yuan, M.C. Wong, J. Zou, Z. Shi, et al., Rubber dam isolation for restorative treatment in dental patients, *Cochrane Database Syst. Rev.* 9 (2016) CD009858.
- [30] A. Reis, A.D. Loguercio, M. Schroeder, I. Luque-Martinez, D. Masterson, L.C. Maia, Does the adhesive strategy influence the post-operative sensitivity in adult patients with posterior resin composite restorations?: A systematic review and meta-analysis, *Dent. Mater.* 31 (9) (2015) 1052–1067.
- [31] J.P.T. Higgins, D.G. Altman D, P.C. Gotzsche, P. Jüni, D. Moher, A.D. Oxman, et al., The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials, *Br. Med. J.* 343 (2011) d5928.

Anexos

ANEXO A

JOURNAL OF DENTISTRY GUIDE FOR AUTHORS

(extraído de <https://www.elsevier.com/journals/journal-of-dentistry/0300-5712/guide-for-authors>,
acessado em 30 de novembro de 2016)



Introduction

Editor-in-Chief

Christopher D. Lynch
School of Dentistry
Cardiff University
Heath Park, Cardiff,
CF14 4NQ, UK
Email: lynchcd@cardiff.ac.uk

Editorial Office

Elsevier Ltd
Stover Court
Bampfylde Street
Exeter
EX1 2AH, UK
Tel: +44 (0) 1392 285879
Fax: +44 (0) 1865 853132
E-mail: JOD@elsevier.com

The Journal of Dentistry is the leading international dental journal within the field of Restorative Dentistry. Placing an emphasis on publishing novel and high-quality research papers, the Journal aims to influence the practice of dentistry at clinician, research, industry and policy-maker level on an international basis. Topics covered include the management of dental disease, periodontology, endodontology, operative dentistry, fixed and removable prosthodontics, and dental biomaterials science, long-term clinical trials including epidemiology and oral health, dental education, technology transfer of new scientific instrumentation or procedures, as well clinically relevant oral biology and translational research. Submissions are welcomed from other clinically relevant areas, however, the Journal places an emphasis on publishing high-quality and novel research. Queries in relation to manuscript content should be directed to the Journal Editorial Office in the first instance.

Submissions

Authors are requested to submit their original manuscript and figures via the online submission and editorial system for Journal of Dentistry. Using this online system, authors may submit manuscripts and track their progress through the system to publication. Reviewers can download manuscripts and submit their opinions to the editor. Editors can manage the whole submission/review/revise/publish process. Please register at: <http://ees.elsevier.com/jiod>

Types of paper

Contributions falling into the following categories will be considered for publication:

- Original Research Reports: maximum length 6 printed pages approximately 20 typescript pages, including illustrations and tables.
- Review articles: maximum length 10 printed pages, approximately 33 typescript pages, including illustrations and tables.
- Short communication for rapid publication: maximum length 2 printed pages, approximately 7 typescript pages, including illustrations.
- Letters providing informed comment and constructive criticism of material previously published in the Journal.

All typescripts must be accompanied by a Permission Note. This is a letter signed by each author (not just the corresponding author), affirming that the paper has been submitted solely to Journal of Dentistry and that it is not concurrently under consideration for publication in another journal. Prospective authors should confirm that the submitted work, including images, are original. Authors are reminded that if included images (e.g. Tables and Figures) have been previously published may require copyright permission.

Authorship

Only those persons who have made a significant contribution to the manuscript submitted should be listed as authors. The Editor-in-Chief expects that a manuscript should normally have no more than 6 authors,

unless a case is made by the corresponding author within the article cover letter to include other authors. All of the named authors should have been involved in the work leading to the publication of the paper and should have read the paper before it is submitted for publication.

Submission checklist

You can use this list to carry out a final check of your submission before you send it to the journal for review. Please check the relevant section in this Guide for Authors for more details.

Ensure that the following items are present:

One author has been designated as the corresponding author with contact details:

- E-mail address
- Full postal address

All necessary files have been uploaded:

Manuscript:

- Include keywords
- All figures (include relevant captions)
- All tables (including titles, description, footnotes)
- Ensure all figure and table citations in the text match the files provided
- Indicate clearly if color should be used for any figures in print

Graphical Abstracts / Highlights files (where applicable)

Supplemental files (where applicable)

Further considerations

- Manuscript has been 'spell checked' and 'grammar checked'
- All references mentioned in the Reference List are cited in the text, and vice versa
- Permission has been obtained for use of copyrighted material from other sources (including the Internet)
- Relevant declarations of interest have been made
- Journal policies detailed in this guide have been reviewed
- Referee suggestions and contact details provided, based on journal requirements

For further information, visit our [Support Center](#).



Before You Begin

Ethics in publishing

Please see our information pages on [Ethics in publishing](#) and [Ethical guidelines for journal publication](#).

Human and animal rights

If the work involves the use of human subjects, the author should ensure that the work described has been carried out in accordance with [The Code of Ethics of the World Medical Association](#) (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans; [Uniform Requirements for manuscripts submitted to Biomedical journals](#). Authors should include a statement in the manuscript that informed consent was obtained for experimentation with human subjects. The privacy rights of human subjects must always be observed.

All animal experiments should comply with the [ARRIVE guidelines](#) and should be carried out in accordance with the U.K. Animals (Scientific Procedures) Act, 1986 and associated guidelines, [EU Directive 2010/63/EU for animal experiments](#), or the National Institutes of Health guide for the care and use of Laboratory animals (NIH Publications No. 8023, revised 1978) and the authors should clearly indicate in the manuscript that such guidelines have been followed.

Declaration of interest

All authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organizations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding. If there are no conflicts of interest then please state this: 'Conflicts of interest: none'. [More information](#).

Submission declaration and verification

Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except in the form of an abstract or as part of a published lecture or academic thesis or as an electronic preprint, see 'Multiple, redundant or concurrent publication' section of our ethics policy for more information), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright-holder. To verify originality, your article may be checked by the originality detection service [CrossCheck](#).

Changes to authorship

Authors are expected to consider carefully the list and order of authors **before** submitting their manuscript and provide the definitive list of authors at the time of the original submission. Any addition, deletion or rearrangement of author names in the authorship list should be made only **before** the manuscript has been accepted and only if approved by the journal Editor. To request such a change, the Editor must receive the following from the **corresponding author**: (a) the reason for the change in author list and (b) written confirmation (e-mail, letter) from all authors that they agree with the addition, removal or rearrangement. In the case of addition or removal of authors, this includes confirmation from the author being added or removed. Only in exceptional circumstances will the Editor consider the addition, deletion or rearrangement of authors **after** the manuscript has been accepted. While the Editor considers the request, publication of the manuscript will be suspended. If the manuscript has already been published in an online issue, any requests approved by the Editor will result in a corrigendum.

Clinical trial results

In line with the position of the International Committee of Medical Journal Editors, the journal will not consider results posted in the same clinical trials registry in which primary registration resides to be prior publication if the results posted are presented in the form of a brief structured (less than 500 words) abstract or table. However, divulging results in other circumstances (e.g., investors' meetings) is discouraged and may jeopardise consideration of the manuscript. Authors should fully disclose all posting in registries of results of the same or closely related work.

Reporting clinical trials

Randomized controlled trials should be presented according to the CONSORT guidelines. At manuscript submission, authors must provide the CONSORT checklist accompanied by a flow diagram that illustrates the progress of patients through the trial, including recruitment, enrollment, randomization, withdrawal and completion, and a detailed description of the randomization procedure. The [CONSORT checklist and template flow diagram](#) are available online.

Registration of clinical trials

Registration in a public trials registry is a condition for publication of clinical trials in this journal in accordance with [International Committee of Medical Journal Editors](#) recommendations. Trials must register at or before the onset of patient enrolment. The clinical trial registration number should be included at the end of the abstract of the article. A clinical trial is defined as any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects of health outcomes. Health-related interventions include any intervention used to modify a biomedical or health-related outcome (for example drugs, surgical procedures, devices, behavioural treatments, dietary interventions, and process-of-care changes). Health outcomes include any biomedical or health-related measures obtained in patients or participants, including pharmacokinetic measures and adverse events. Purely observational studies (those in which the assignment of the medical intervention is not at the discretion of the investigator) will not require registration.

Article transfer service

This journal is part of our Article Transfer Service. This means that if the Editor feels your article is more suitable in one of our other participating journals, then you may be asked to consider transferring the article to one of those. If you agree, your article will be transferred automatically on your behalf with no need to reformat. Please note that your article will be reviewed again by the new journal. [More information](#).

Copyright

Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'Journal Publishing Agreement' (see [more information](#) on this). An e-mail will be sent to the corresponding author confirming receipt of the manuscript together with a 'Journal Publishing Agreement' form or a link to the online version of this agreement.

Subscribers may reproduce tables of contents or prepare lists of articles including abstracts for internal circulation within their institutions. [Permission](#) of the Publisher is required for resale or distribution outside the institution and for all other derivative works, including compilations and translations. If excerpts from other copyrighted works are included, the author(s) must obtain written permission from the copyright owners and credit the source(s) in the article. Elsevier has [preprinted forms](#) for use by authors in these cases.

For open access articles: Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete an 'Exclusive License Agreement' ([more information](#)). Permitted third party reuse of open access articles is determined by the author's choice of [user license](#).

Author rights

As an author you (or your employer or institution) have certain rights to reuse your work. [More information](#).

Elsevier supports responsible sharing

Find out how you can [share your research](#) published in Elsevier journals.

Role of the funding source

You are requested to identify who provided financial support for the conduct of the research and/or preparation of the article and to briefly describe the role of the sponsor(s), if any, in study design; in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision to submit the article for publication. If the funding source(s) had no such involvement then this should be stated.

Funding body agreements and policies

Elsevier has established a number of agreements with funding bodies which allow authors to comply with their funder's open access policies. Some funding bodies will reimburse the author for the Open Access Publication Fee. Details of existing agreements are available online. After acceptance, open access papers will be published under a noncommercial license. For authors requiring a commercial CC BY license, you can apply after your manuscript is accepted for publication.

Open access

This journal offers authors a choice in publishing their research:

Open access

- Articles are freely available to both subscribers and the wider public with permitted reuse.
- An open access publication fee is payable by authors or on their behalf, e.g. by their research funder or institution.

Subscription

- Articles are made available to subscribers as well as developing countries and patient groups through our universal access programs.
- No open access publication fee payable by authors.

Regardless of how you choose to publish your article, the journal will apply the same peer review criteria and acceptance standards.

For open access articles, permitted third party (re)use is defined by the following Creative Commons user licenses:

Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs (CC BY-NC-ND)

For non-commercial purposes, lets others distribute and copy the article, and to include in a collective work (such as an anthology), as long as they credit the author(s) and provided they do not alter or modify the article.

The open access publication fee for this journal is **USD 2000**, excluding taxes. Learn more about Elsevier's pricing policy: <https://www.elsevier.com/openaccesspricing>.

Green open access

Authors can share their research in a variety of different ways and Elsevier has a number of green open access options available. We recommend authors see our green open access page for further information. Authors can also self-archive their manuscripts immediately and enable public access from their institution's repository after an embargo period. This is the version that has been accepted for publication and which typically includes author-incorporated changes suggested during submission, peer review and in editor-author communications. Embargo period: For subscription articles, an appropriate amount of time is needed for journals to deliver value to subscribing customers before an article becomes freely available to the public. This is the embargo period and it begins from the date the article is formally published online in its final and fully citable form. Find out more.

This journal has an embargo period of 12 months.

Elsevier Publishing Campus

The Elsevier Publishing Campus (www.publishingcampus.com) is an online platform offering free lectures, interactive training and professional advice to support you in publishing your research. The College of Skills training offers modules on how to prepare, write and structure your article and explains how editors will look at your paper when it is submitted for publication. Use these resources, and more, to ensure that your submission will be the best that you can make it.

Language (usage and editing services)

Please write your text in good English (American or British usage is accepted, but not a mixture of these). Authors who feel their English language manuscript may require editing to eliminate possible grammatical or spelling errors and to conform to correct scientific English may wish to use the English Language Editing service available from Elsevier's WebShop.

Submission

Our online submission system guides you stepwise through the process of entering your article details and uploading your files. The system converts your article files to a single PDF file used in the peer-review process. Editable files (e.g., Word, LaTeX) are required to typeset your article for final publication. All correspondence, including notification of the Editor's decision and requests for revision, is sent by e-mail.

Submit your article

Please submit your article via .

Referees

Please submit the names and institutional e-mail addresses of several potential referees. For more details, visit our [Support site](#). Note that the editor retains the sole right to decide whether or not the suggested reviewers are used.



Preparation

Double-blind review

This journal uses double-blind review, which means that both the reviewer and author name(s) are not allowed to be revealed to one another for a manuscript under review. The identities of the authors are concealed from the reviewers, and vice versa. [More information](#) is available on our website. To facilitate this, please include the following separately:
Title page (with author details): This should include the title, authors' names and affiliations, and a complete address for the corresponding author including an e-mail address.
Blinded manuscript (no author details): The main body of the paper (including the references, figures, tables and any Acknowledgements) should not include any identifying information, such as the authors' names or affiliations.

Use of word processing software

It is important that the file be saved in the native format of the word processor used. The text should be in single-column format. Keep the layout of the text as simple as possible. Most formatting codes will be removed and replaced on processing the article. In particular, do not use the word processor's options to justify text or to hyphenate words. However, do use bold face, italics, subscripts, superscripts etc. When preparing tables, if you are using a table grid, use only one grid for each individual table and not a grid for each row. If no grid is used, use tabs, not spaces, to align columns. The electronic text should be prepared in a way very similar to that of conventional manuscripts (see also the [Guide to Publishing with Elsevier](#)). Note that source files of figures, tables and text graphics will be required whether or not you embed your figures in the text. See also the section on Electronic artwork. To avoid unnecessary errors you are strongly advised to use the 'spell-check' and 'grammar-check' functions of your word processor.

Introduction

The introduction must be presented in a structured format, covering the following subjects, although not under subheadings: succinct statements of the issue in question, and the essence of existing knowledge and understanding pertinent to the issue. In keeping with the house style of Journal of Dentistry, the final paragraph of the introduction should clearly state the aims and/or objective of the work being reported. Prospective authors may find the following form of words to be helpful: "The aim of this paper is to ..." Where appropriate, a hypothesis (e.g. null or a priori) should then be stated.

Essential title page information

- **Title.** Concise and informative. Titles are often used in information-retrieval systems. Avoid abbreviations and formulae where possible.
- **Author names and affiliations.** Please clearly indicate the given name(s) and family name(s) of each author and check that all names are accurately spelled. Present the authors' affiliation addresses (where the actual work was done) below the names. Indicate all affiliations with a lower-case superscript letter immediately after the author's name and in front of the appropriate address. Provide the full postal address of each affiliation, including the country name and, if available, the e-mail address of each author.
- **Corresponding author.** Clearly indicate who will handle correspondence at all stages of refereeing and publication, also post-publication. **Ensure that the e-mail address is given and that contact details are kept up to date by the corresponding author.**

- **Present/permanent address.** If an author has moved since the work described in the article was done, or was visiting at the time, a 'Present address' (or 'Permanent address') may be indicated as a footnote to that author's name. The address at which the author actually did the work must be retained as the main, affiliation address. Superscript Arabic numerals are used for such footnotes.

The **title page** should contain the following information:

- Title of paper
- Short title
- Name(s), job titles and address(es) of author(s) (no academic degrees necessary)
- Name, address, telephone, fax and e-mail of the corresponding author
- Up to 6 keywords

Spelling: International English.

Authors are urged to write as concisely as possible.

The house style of Journal of Dentistry requires that articles should be arranged in the following order: Title, Abstract, Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion, Conclusions, Acknowledgements, References, Tables, Figures. A **cover letter** should accompany the new manuscript submission, within which the authors should indicate the significance of the work being submitted in a statement no more than 100 words. A signed **permission note** (details below) must also be included.

Abstract: should not exceed 250 words and should be presented under the following subheadings: Objectives, Methods; Results; Conclusions (For Reviews: Objectives; Data; Sources; Study selection; Conclusions). A 50 word 'Clinical Significance' statement should appear at the end of the abstract advising readers of the clinical importance and relevance of their work. These subheadings should appear in the text of the abstract. Please repeat the title of the article at the top of the abstract page.

Introduction: must be presented in a structured format, covering the following subjects, although not under subheadings: succinct statements of the issue in question, and the essence of existing knowledge and understanding pertinent to the issue. In keeping with the house style of Journal of Dentistry, the final paragraph of the introduction should clearly state the aims and/or objective of the work being reported. Prospective authors may find the following form of words to be helpful: "The aim of this paper is to ..." Where appropriate, a hypothesis (e.g. null or a priori) should then be stated.

Keywords: up to 6 keywords should be supplied.

Abbreviations and acronyms: terms and names to be referred to in the form of abbreviations or acronyms must be given in full when first mentioned.

Units: SI units should be used throughout. If non-SI units must be quoted, the SI equivalent must immediately follow in parentheses.

The complete names of individual teeth must be given in the text. In tables and legends for illustrations individual teeth should be identified using the FDI two-digit system.

Statistics

Statistical methods should be described with enough detail to enable a knowledgeable reader with access to the original data to verify the reported results. When possible, findings should be quantified and appropriate measures of error or uncertainty (such as confidence intervals) given. Details about eligibility criteria for subjects, randomization and the number of observations should be included. The computer software and the statistical method(s) used should be specified with references to standard works when possible (with pages specified). See http://www.icmje.org/manuscript_1prepare.html for more detailed guidelines.

Illustrations: should be submitted electronically using appropriate commercial software. Prospective authors should follow the relevant guidelines (available from: <http://www.elsevier.com/artworkinstructions>). In addition, it is noted that while authors sometimes need to manipulate images for clarity, manipulation for purposes of deception or fraud will be seen as scientific ethical abuse and will be dealt with accordingly. For graphical images, journals published by Elsevier apply the following policy: no specific feature within an image may be enhanced, obscured, moved, removed, or introduced. Adjustments of brightness, contrast, or color balance are acceptable if and as long as they do not obscure or eliminate any information present in the original. Nonlinear adjustments (e.g. changes to gamma settings) must be disclosed in the figure legend.

Abstract

The Abstract should not exceed 250 words and should be presented under the following subheadings: Objectives, Methods; Results; Conclusions. A 50 word 'Clinical Significance' statement should appear at the end of the abstract advising readers of the clinical importance and relevance of their work. These subheadings should appear in the text of the abstract. Please repeat the title of the article at the top of the abstract page.

For Review Articles the abstract should be presented under the following subheadings: Objectives; Data; Sources; Study selection; Conclusions.

Graphical abstract

Although a graphical abstract is optional, its use is encouraged as it draws more attention to the online article. The graphical abstract should summarize the contents of the article in a concise, pictorial form designed to capture the attention of a wide readership. Graphical abstracts should be submitted as a separate file in the online submission system. Image size: Please provide an image with a minimum of 531 × 1328 pixels (h × w) or proportionally more. The image should be readable at a size of 5 × 13 cm using a regular screen resolution of 96 dpi. Preferred file types: TIFF, EPS, PDF or MS Office files. You can view

Example Graphical Abstracts on our information site. Authors can make use of Elsevier's Illustration and Enhancement service to ensure the best presentation of their images and in accordance with all technical requirements: [Illustration Service](#).

Keywords

Provide a maximum of 6 keywords, using British spelling and avoiding general and plural terms and multiple concepts (avoid, for example, 'and', 'of'). Be sparing with abbreviations: only abbreviations firmly established in the field may be eligible. These keywords will be used for indexing purposes.

Formatting of funding sources

List funding sources in this standard way to facilitate compliance to funder's requirements:

Funding: This work was supported by the National Institutes of Health [grant numbers xxxx, yyyy]; the Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, WA [grant number zzzz]; and the United States Institutes of Peace [grant number aaaa].

It is not necessary to include detailed descriptions on the program or type of grants and awards. When funding is from a block grant or other resources available to a university, college, or other research institution, submit the name of the institute or organization that provided the funding.

If no funding has been provided for the research, please include the following sentence:

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Artwork

Image manipulation

Whilst it is accepted that authors sometimes need to manipulate images for clarity, manipulation for purposes of deception or fraud will be seen as scientific ethical abuse and will be dealt with accordingly. For graphical images, this journal is applying the following policy: no specific feature within an image may be enhanced, obscured, moved, removed, or introduced. Adjustments of brightness, contrast, or color balance are acceptable if and as long as they do not obscure or eliminate any information present in the original. Nonlinear adjustments (e.g. changes to gamma settings) must be disclosed in the figure legend.

Electronic artwork

General points

- Make sure you use uniform lettering and sizing of your original artwork.
- Embed the used fonts if the application provides that option.
- Aim to use the following fonts in your illustrations: Arial, Courier, Times New Roman, Symbol, or use fonts that look similar.
- Number the illustrations according to their sequence in the text.
- Use a logical naming convention for your artwork files.
- Provide captions to illustrations separately.
- Size the illustrations close to the desired dimensions of the published version.
- Submit each illustration as a separate file.

A detailed [guide on electronic artwork](#) is available.

You are urged to visit this site; some excerpts from the detailed information are given here.

Formats

If your electronic artwork is created in a Microsoft Office application (Word, PowerPoint, Excel) then please supply 'as is' in the native document format. Regardless of the application used other than Microsoft Office, when your electronic artwork is finalized, please 'Save as' or convert the images to one of the following formats (note the resolution requirements for line drawings, halftones, and line/halftone combinations given below):

EPS (or PDF): Vector drawings, embed all used fonts.

TIFF (or JPEG): Color or grayscale photographs (halftones), keep to a minimum of 300 dpi.

TIFF (or JPEG): Bitmapped (pure black & white pixels) line drawings, keep to a minimum of 1000 dpi.

TIFF (or JPEG): Combinations bitmapped line/half-tone (color or grayscale), keep to a minimum of 500 dpi.

Please do not:

- Supply files that are optimized for screen use (e.g., GIF, BMP, PICT, WPG); these typically have a low number of pixels and limited set of colors;
- Supply files that are too low in resolution;
- Submit graphics that are disproportionately large for the content.

Color artwork

Please make sure that artwork files are in an acceptable format (TIFF (or JPEG), EPS (or PDF), or MS Office files) and with the correct resolution. If, together with your accepted article, you submit usable color figures then Elsevier will ensure, at no additional charge, that these figures will appear in color online (e.g., ScienceDirect and other sites) regardless of whether or not these illustrations are reproduced in color in the printed version. **For color reproduction in print, you will receive information regarding the costs**

from Elsevier after receipt of your accepted article. Please indicate your preference for color: in print or online only. Further information on the preparation of electronic artwork.

Illustration services

Elsevier's WebShop offers Illustration Services to authors preparing to submit a manuscript but concerned about the quality of the images accompanying their article. Elsevier's expert illustrators can produce scientific, technical and medical-style images, as well as a full range of charts, tables and graphs. Image 'polishing' is also available, where our illustrators take your image(s) and improve them to a professional standard. Please visit the website to find out more.

Figure captions

Ensure that each illustration has a caption. Supply captions separately, not attached to the figure. A caption should comprise a brief title (**not** on the figure itself) and a description of the illustration. Keep text in the illustrations themselves to a minimum but explain all symbols and abbreviations used.

Tables

Please submit tables as editable text and not as images. Tables can be placed either next to the relevant text in the article, or on separate page(s) at the end. Number tables consecutively in accordance with their appearance in the text and place any table notes below the table body. Be sparing in the use of tables and ensure that the data presented in them do not duplicate results described elsewhere in the article. Please avoid using vertical rules.

References

Citation in text

Please ensure that every reference cited in the text is also present in the reference list (and vice versa). Any references cited in the abstract must be given in full. Unpublished results and personal communications are not recommended in the reference list, but may be mentioned in the text. If these references are included in the reference list they should follow the standard reference style of the journal and should include a substitution of the publication date with either 'Unpublished results' or 'Personal communication'. Citation of a reference as 'in press' implies that the item has been accepted for publication.

Reference links

Increased discoverability of research and high quality peer review are ensured by online links to the sources cited. In order to allow us to create links to abstracting and indexing services, such as Scopus, CrossRef and PubMed, please ensure that data provided in the references are correct. Please note that incorrect surnames, journal/book titles, publication year and pagination may prevent link creation. When copying references, please be careful as they may already contain errors. Use of the DOI is encouraged.

A DOI can be used to cite and link to electronic articles where an article is in-press and full citation details are not yet known, but the article is available online. A DOI is guaranteed never to change, so you can use it as a permanent link to any electronic article. An example of a citation using DOI for an article not yet in an issue is: VanDecar J.C., Russo R.M., James D.E., Ambeh W.B., Franke M. (2003). Aseismic continuation of the Lesser Antilles slab beneath northeastern Venezuela. *Journal of Geophysical Research*, <http://dx.doi.org/10.1029/2001JB000884i>. Please note the format of such citations should be in the same style as all other references in the paper.

Web references

As a minimum, the full URL should be given and the date when the reference was last accessed. Any further information, if known (DOI, author names, dates, reference to a source publication, etc.), should also be given. Web references can be listed separately (e.g., after the reference list) under a different heading if desired, or can be included in the reference list.

Data references

This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. This identifier will not appear in your published article.

References in a special issue

Please ensure that the words 'this issue' are added to any references in the list (and any citations in the text) to other articles in the same Special Issue.

Reference management software

Most Elsevier journals have their reference template available in many of the most popular reference management software products. These include all products that support Citation Style Language styles, such as Mendeley and Zotero, as well as EndNote. Using the word processor plug-ins from these

products, authors only need to select the appropriate journal template when preparing their article, after which citations and bibliographies will be automatically formatted in the journal's style. If no template is yet available for this journal, please follow the format of the sample references and citations as shown in this Guide.

Users of Mendeley Desktop can easily install the reference style for this journal by clicking the following link:

<http://open.mendeley.com/use-citation-style/journal-of-dentistry>

When preparing your manuscript, you will then be able to select this style using the Mendeley plug-ins for Microsoft Word or LibreOffice.

Reference style

Text: Indicate references by number(s) in square brackets in line with the text. The actual authors can be referred to, but the reference number(s) must always be given. Example: '..... as demonstrated [3,6]. Barnaby and Jones [8] obtained a different result'

List: Number the references (numbers in square brackets) in the list in the order in which they appear in the text.

Examples:

Reference to a journal publication:

[1] J. van der Geer, J.A.J. Hanraads, R.A. Lupton, The art of writing a scientific article, *J. Sci. Commun.* 163 (2010) 51–59.

Reference to a book:

[2] W. Strunk Jr., E.B. White, *The Elements of Style*, fourth ed., Longman, New York, 2000.

Reference to a chapter in an edited book:

[3] G.R. Mettam, L.B. Adams, How to prepare an electronic version of your article, in: B.S. Jones, R.Z. Smith (Eds.), *Introduction to the Electronic Age*, E-Publishing Inc., New York, 2009, pp. 281–304.

Reference to a website:

[4] Cancer Research UK, Cancer statistics reports for the UK. <http://www.cancerresearchuk.org/aboutcancer/statistics/cancerstatsreport/>, 2003 (accessed 13.03.03).

Reference to a dataset:

[dataset] [5] M. Oguro, S. Imahiro, S. Saito, T. Nakashizuka, Mortality data for Japanese oak wilt disease and surrounding forest compositions, Mendeley Data, v1, 2015. <http://dx.doi.org/10.17632/xwj98nb39r.1>.

Journal abbreviations source

Journal names should be abbreviated according to the [List of Title Word Abbreviations](#).

Video

Elsevier accepts video material and animation sequences to support and enhance your scientific research. Authors who have video or animation files that they wish to submit with their article are strongly encouraged to include links to these within the body of the article. This can be done in the same way as a figure or table by referring to the video or animation content and noting in the body text where it should be placed. All submitted files should be properly labeled so that they directly relate to the video file's content. In order to ensure that your video or animation material is directly usable, please provide the files in one of our recommended file formats with a preferred maximum size of 150 MB. Video and animation files supplied will be published online in the electronic version of your article in Elsevier Web products, including [ScienceDirect](#). Please supply 'stills' with your files: you can choose any frame from the video or animation or make a separate image. These will be used instead of standard icons and will personalize the link to your video data. For more detailed instructions please visit our [video instruction pages](#). Note: since video and animation cannot be embedded in the print version of the journal, please provide text for both the electronic and the print version for the portions of the article that refer to this content.

Supplementary material

Supplementary material can support and enhance your scientific research. Supplementary files offer the author additional possibilities to publish supporting applications, high-resolution images, background datasets, sound clips and more. Please note that such items are published online exactly as they are submitted; there is no typesetting involved (supplementary data supplied as an Excel file or as a PowerPoint slide will appear as such online). Please submit the material together with the article and supply a concise and descriptive caption for each file. If you wish to make any changes to supplementary data during any stage of the process, then please make sure to provide an updated file, and do not annotate any corrections on a previous version. Please also make sure to switch off the 'Track Changes' option in any Microsoft Office files as these will appear in the published supplementary file(s). For more detailed instructions please visit our [artwork instruction pages](#).

AudioSlides

The journal encourages authors to create an AudioSlides presentation with their published article. AudioSlides are brief, webinar-style presentations that are shown next to the online article on ScienceDirect. This gives authors the opportunity to summarize their research in their own words and to

help readers understand what the paper is about. [More information and examples are available](#). Authors of this journal will automatically receive an invitation e-mail to create an AudioSlides presentation after acceptance of their paper.



After Acceptance

Online proof correction

Corresponding authors will receive an e-mail with a link to our online proofing system, allowing annotation and correction of proofs online. The environment is similar to MS Word: in addition to editing text, you can also comment on figures/tables and answer questions from the Copy Editor. Web-based proofing provides a faster and less error-prone process by allowing you to directly type your corrections, eliminating the potential introduction of errors. If preferred, you can still choose to annotate and upload your edits on the PDF version. All instructions for proofing will be given in the e-mail we send to authors, including alternative methods to the online version and PDF.

We will do everything possible to get your article published quickly and accurately. Please use this proof only for checking the typesetting, editing, completeness and correctness of the text, tables and figures. Significant changes to the article as accepted for publication will only be considered at this stage with permission from the Editor. It is important to ensure that all corrections are sent back to us in one communication. Please check carefully before replying, as inclusion of any subsequent corrections cannot be guaranteed. Proofreading is solely your responsibility.

Offprints

The corresponding author will, at no cost, receive a customized [Share Link](#) providing 50 days free access to the final published version of the article on [ScienceDirect](#). The Share Link can be used for sharing the article via any communication channel, including email and social media. For an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's [Webshop](#). Corresponding authors who have published their article open access do not receive a Share Link as their final published version of the article is available open access on ScienceDirect and can be shared through the article DOI link.

The decision of the Editor-in-Chief is final in relation to all manuscript submissions.



Author Inquiries

Visit the [Elsevier Support Center](#) to find the answers you need. Here you will find everything from Frequently Asked Questions to ways to get in touch. You can also [check the status of your submitted article](#) or find out [when your accepted article will be published](#).

ANEXO B

Domínios utilizados para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane (extraído de A.P.V. Carvalho, V. Silva, A.J. Grande, Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane, Diagn. Tratamento 18 (1) (2013) 38-44.)

Domínio	Suporte para o julgamento	Julgamento do autor da revisão e critérios para julgamento
Viés de seleção 1. Geração da sequência aleatória	Descrever em detalhe o método utilizado para gerar a sequência aleatória, para permitir avaliar se foi possível produzir grupos comparáveis.	Baixo risco de viés: Tabela de números randômicos; Geração de números randômicos por computador; Arremesso de moeda; Embaralhamento de cartões ou envelopes; Jogando dados; Sorteio; Minimização. Alto risco de viés: Sequência gerada por data par ou ímpar de nascimento; Sequência gerada por alguma regra com base na data (ou dia) de admissão; Sequência gerada por alguma regra baseada no número do prontuário do hospital ou clínica; Alocação pelo julgamento do profissional; Alocação pela preferência do participante; Alocação baseada em resultados de exames ou testes prévios; Alocação pela disponibilidade da intervenção. Risco de viés incerto: Informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento.

Viés de seleção 2. Ocultação de alocação	Descrever em detalhes o método utilizado para ocultar a sequência aleatória, para determinarmos se a alocação das intervenções pôde ser prevista antes ou durante o recrutamento dos participantes.	Baixo risco de viés: Ocultação de alocação por uma central; Recipientes de drogas numerados de forma sequencial com aparência idêntica; Envelopes sequenciais numerados, opacos e selados. Alto risco de viés: Utilizando um processo aberto de randomização (exemplo: lista randômica de números); Envelopes sem critérios de segurança (exemplo: envelopes não selados, ou que não sejam opacos ou que não sejam numerados sequencialmente); Alternância ou rotação; Data de nascimento; Número de prontuário; Qualquer outro procedimento que não oculte a alocação. Risco de viés incerto: Informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento. Este é o caso se estiver descrito que a ocultação foi realizada utilizando envelopes, mas não estiver claro se foram selados, opacos e numerados sequencialmente.
Viés de performance 3. Cegamento de participantes e profissionais Avaliação deve ser feita para cada desfecho principal (ou classes de desfechos)	Descrever todas as medidas utilizadas para cegar participantes e profissionais envolvidos em relação a qual intervenção foi dada ao participante. Fornecer informações se realmente o cegamento foi efetivo.	Baixo risco de viés: Estudo não cego ou cegamento incompleto, mas os autores da revisão julgam que o desfecho não se altera pela falta de cegamento; Cegamento de participantes e profissionais assegurado, e é improvável que o cegamento tenha sido quebrado. Alto risco de viés: Estudo não cego ou cegamento incompleto, e o desfecho é susceptível de ser influenciado pela falta de cegamento; Tentativa de cegamento dos participantes e profissionais, mas é provável que o cegamento tenha sido quebrado, e o desfecho é influenciado pela falta de cegamento. Risco de viés incerto: Informação insuficiente para julgar como

		alto risco e baixo risco de viés; O estudo não relata esta informação.
Viés de detecção 4. Cegamento de avaliadores de desfecho Avaliação deve ser feita para cada desfecho principal (ou classes de desfechos)	Descrever todas as medidas utilizadas para cegar os avaliadores de desfecho em relação ao conhecimento da intervenção fornecida a cada participante. Fornecer informações se o cegamento pretendido foi efetivo.	Baixo risco de viés: Não cegamento da avaliação dos desfechos, mas os autores da revisão julgam que o desfecho não pode ser influenciado pela falta de cegamento; Cegamento da avaliação dos desfechos foi realizado, e é improvável que o cegamento tenha sido quebrado. Alto risco de viés: Não houve avaliação cega dos desfechos, e os desfechos avaliados são influenciáveis pela falta de cegamento; Os avaliadores de desfechos foram cegos, mas é provável que o cegamento tenha sido quebrado, e o desfecho mensurado pode ter sido influenciado pela falta de cegamento. Risco de viés incerto: Informação insuficiente para julgar como alto risco e baixo risco de viés; O estudo não relata esta informação.
Viés de atrito 5. Desfechos incompletos Avaliação deve ser feita para cada desfecho principal (ou classes de desfechos)	Descrever se os dados relacionados aos desfechos estão completos para cada desfecho principal, incluindo perdas e exclusão da análise. Descrever se as perdas e exclusões foram informadas no estudo, assim como suas respectivas razões. Descreve se houve reinclusão de algum participante.	Baixo risco de viés: Não houve perda de dados dos desfechos; Razões para perdas de dados não estão relacionadas ao desfecho de interesse; Perda de dados foi balanceada entre os grupos, com razões semelhantes para perda dos dados entre os grupos; Para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparados com o risco observado do evento não é capaz de induzir viés clinicamente relevante na estimativa de efeito; Para desfechos contínuos, estimativa de efeito plausível (diferença média ou diferença média padronizada) nos desfechos perdidos não é capaz de induzir viés clinicamente relevante no tamanho de efeito observado; Dados perdidos foram imputados utilizando-se métodos apropriados. Alto risco de viés: Razões para perda de dados pode estar relacionada ao desfecho investigado, com

		desequilíbrio na quantidade de pacientes ou razões para perdas entre os grupos de intervenção; Para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparada com o risco observado do evento é capaz de induzir viés clinicamente relevante na estimativa de efeito; Para desfechos contínuos, estimativa de efeito plausível (diferença média ou diferença média padronizada) nos desfechos perdidos, capaz de induzir viés clinicamente relevante no tamanho de efeito observado. “As-treated” análise, feita com desvio substancial da intervenção recebida em relação à que foi randomizada; Imputação simples dos dados feita de forma inapropriada. Risco de viés incerto: Relato insuficiente das perdas e exclusões para permitir julgamento (exemplo: número randomizado não relatado, as razões para perdas não foram descritas).
Viés de relato 6. Relato de desfecho seletivo	Indicar a possibilidade de os ensaios clínicos randomizados terem selecionado os desfechos ao descrever os resultados do estudo e o que foi identificado.	Baixo risco de viés: O protocolo do estudo está disponível e todos os desfechos primários e secundários pré-especificados que são de interesse da revisão foram reportados de acordo com o que foi proposto; O protocolo do estudo não está disponível, mas está claro que o estudo publicado incluiu todos os desfechos desejados. Alto risco de viés: Nem todos os desfechos primários pré-especificados foram reportados; Um ou mais desfechos primários foram reportados utilizando mensuração, método de análise ou subconjunto de dados que não foram pré-especificados; Um ou mais desfechos primários reportados não foram pré-especificados (a não ser que uma justificativa clara seja fornecida para o relato daquele desfecho, como o surgimento de um efeito adverso inesperado); Um ou mais desfechos de interesse da revisão foram reportados incompletos, e não podem entrar na metanálise;

		O estudo não incluiu resultados de desfechos importantes que seriam esperados neste tipo de estudo. Risco de viés incerto: Informação insuficiente para permitir julgamento. É provável que a maioria dos estudos caia nesta categoria.
Outros vieses 7. Outras fontes de viés	Declarar outro viés que não se enquadra em outro domínio prévio da ferramenta. Se em protocolos de revisões forem pré-especificadas questões neste domínio, cada questão deve ser respondida	Baixo risco de viés: O estudo parece estar livre de outras fontes de viés. Alto risco de viés: Alto risco relacionado ao delineamento específico do estudo; ou Foi alegado como fraudulento; Teve algum outro problema. Risco de viés incerto: Informação insuficiente para avaliar se um importante risco de viés existe; ou Base lógica insuficiente de que um problema identificado possa introduzir viés.