

UNIVERSIDADE DE LISBOA
FACULDADE DE MEDICINA DENTÁRIA



**EFICÁCIA CLÍNICA DOS SELANTES DE FISSURAS
NA PREVENÇÃO DA CÁRIE DENTÁRIA:
UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Rita Cristina dos Santos Matos Cardoso

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA DENTÁRIA

2012

UNIVERSIDADE DE LISBOA
FACULDADE DE MEDICINA DENTÁRIA



**EFICÁCIA CLÍNICA DOS SELANTES DE FISSURAS
NA PREVENÇÃO DA CÁRIE DENTÁRIA:
UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Rita Cristina dos Santos Matos Cardoso
Dissertação orientada pela Prof.^a Doutora Alda Tavares

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA DENTÁRIA

2012

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, **Professora Doutora Alda Tavares**, pela sua total disponibilidade e partilha de conhecimentos, apoio e incentivo durante todas as etapas da realização desta tese.

Ao **Professor Doutor António Mata** pela ajuda e transmissão de conhecimentos, com esclarecimentos rigorosos e precisos, numa fase essencial de desenvolvimento deste trabalho.

Às amigas e colegas de curso **Inês Damas, Inês Vaz e Catarina Bernardes** pela relação de companheirismo que construímos ao longo destes anos e pelos bons momentos partilhados, mesmo perante algumas más disposições e nervosismos. Foram o melhor suporte que poderia ter tido.

À **Ana Rita Reis** e à **Ana Mafalda Reis**, pela verdadeira amizade, preocupação e pela força que sempre me transmitiram, tornando-se referências no meu percurso académico.

Ao **Pedro Gavinho**, pela grande amizade e apoio nalguns dos momentos mais difíceis.

À minha amiga e colega de dupla **Mariana Albergaria**, pelos constantes “sorrisos”, incentivos e críticas, pela enorme cumplicidade e por tudo o que ultrapassámos juntas. Acima de tudo, por nunca me sentir sozinha.

Ao meu irmão **João** e aos **meus pais** pelo amor e apoio incondicional com que sempre pude contar.

A todos os familiares e amigos que contribuíram para a minha formação pessoal e académica e que, de alguma forma, permitiram a concretização deste objectivo.

RESUMO

A aplicação de selantes de fissuras é uma medida de prevenção contra a cárie dentária. Actualmente, os dois tipos de materiais mais utilizados são os resinosos e os ionómeros de vidro, sendo estes últimos usados como uma alternativa aos anteriores.

Objetivo: Realizar uma revisão sistemática baseada na evidência científica existente sobre a eficácia clínica dos selantes de ionómero de vidro comparativamente aos à base de Bis-GMA na prevenção da cárie dentária.

Métodos: Foi efetuada uma pesquisa nas bases de dados eletrónicas primárias e secundárias: MEDLINE/Pubmed, Embase, CINAHL, LILACS, OvidSP e Cochrane Plus.

Na estratégia de investigação foram utilizados como palavras-chave, os termos em inglês: “*Pit and fissure sealants*”[MeSH] AND (*Bis-GMA OR resin OR composite OR glass-ionomer*). Definiram-se como limites, os estudos clínicos controlados aleatorizados e quasi-aleatorizados, em indivíduos humanos, com idade inferior a 18 anos e com data de publicação entre 1 de Janeiro 1970 e 31 de Dezembro de 2011, inclusivé.

Os estudos foram selecionados com base em critérios de inclusão e exclusão previamente definidos.

Resultados: No presente trabalho foram incluídos apenas cinco estudos dos 282 encontrados, os quais cumpriram os critérios de pesquisa e apresentaram uma avaliação positiva no inquérito CASP.

Na análise qualitativa dos estudos selecionados verificaram-se algumas falhas metodológicas dos mesmos, apresentando resultados heterogéneos e que não permitem uma comparação direta entre os estudos.

Conclusão: Com a análise da evidência científica, constata-se não existir uma igual eficácia entre os selantes de ionómero de vidro e os resinosos, verificando-se uma tendência para um maior efeito preventivo contra a cárie dentária dos selantes à base de Bis-GMA. Contudo, consideram-se necessários mais ensaios clínicos de melhor qualidade de evidência científica e que avaliem populações com diferentes níveis de risco cariogénico, particularmente as de alto risco.

Palavras-chave: Revisão sistemática, selantes de fissuras; Bis-GMA; ionómeros de vidro; prevenção da cárie dentária.

ABSTRACT

The use of pit and fissure sealants is a preventive measure against dental caries. Nowadays, two types of materials are commonly used: the resin-based sealants and glass ionomers cements, the latter one being used as an alternative to resin sealants.

Objective: Elaborate a systematic review based on the scientific evidence concern the clinical effectiveness of glass ionomer sealants when compared with Bis-GMA sealants in terms of caries prevention.

Methods: A research was developed over the following primary and secondary electronic data bases: MEDLINE/Pubmed, Embase, CINAHL, LILACS, OvidSP e Cochrane Plus.

The search strategy was made using the English terms: *“Pit and fissure sealants”*[MeSH] AND (*Bis-GMA OR resin OR composite OR glass-ionomer*) and it was limited to randomized or quasi-randomized controlled trials done on humans, under 18 years old, over the articles published between 1st January 1970 and 31st December 2011, inclusive.

Studies were selected using inclusion and exclusion criteria previously defined.

Results: In this review a total of 282 articles were identified, 5 of which met both the research criteria and a positive result after the CASP quality assessment.

During the selected studies' qualitative evaluation, methodological flaws were identified, resulting in heterogenous results which do not allow a direct comparison between studies.

Conclusion: The scientific evidence analysis showed there is not an equal efficacy between glass ionomer sealants and resin-based sealants, existing a trend to a higher preventive effect against dental caries on Bis-GMA-based sealants. However, further clinical trials with better quality of scientific evidence are needed. New studies should evaluate populations with different levels of caries risk, particularly those at high risk.

Key Words: Systematic review; pit and fissure sealants; Bis-GMA; glass ionomers; caries prevention.

ÍNDICE GERAL

AGRADECIMENTOS	ii
RESUMO	iv
ABSTRACT	v
INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Perspetiva histórica sobre os selantes de fissuras	3
1.2 Materiais utilizados como selantes	4
1.3 Os selantes de fissura na prevenção da cárie dentária	6
1.4 A importância de uma revisão sistemática.....	6
2 OBJECTIVO	8
3 MÉTODOS.....	8
3.1 Tipos de estudos.....	8
3.2 Tipos de participantes	8
3.3 Tipo de intervenção	8
3.4 Tipos de resultados	8
3.5 Estratégia de pesquisa.....	9
4 RESULTADOS	11
5 DISCUSSÃO.....	16
6 CONCLUSÃO.....	21
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22
ANEXO I.....	29

ÍNDICE DE FIGURAS E TABELAS

I – Figuras

Figura 1: Diagrama dos resultados da pesquisa eletrónica por bases de dados.....11

Figura 2: Diagrama da metodologia utilizada para a seleção dos estudos.....11

II – Tabelas

Tabela 1: Estudos potencialmente relevantes mas não selecionados.....12

Tabela 2: Dez questões de avaliação da validade dos RCT.
Adaptada da ficha CASP.....13

Tabela 3: Avaliação da validade dos artigos selecionados realizada
pela ficha CASP.....13

Tabela 4: Resultados dos estudos incluídos.....14

Tabela 5: Resultados da análise estatística dos estudos incluídos.....15

LISTA DE ABREVIATURAS

AAPD: *American Academy of Pediatric Dentistry*

ADA: *American Dental Association*

Bis-GMA: Bisfenol-A-glicidil metacrilato

CASP: *Critical Appraisal Skills Programme*

CINAHL: *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*

CIV: Cimentos de ionómero de vidro

DARE: *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*

EAPD: *European Academy of Paediatric Dentistry*

ECA: Ensaio clínico aleatorizado

FMDUL: Faculdade de Medicina Dentária Universidade de Lisboa

HTA: *Health Technology Assessment*

IC: Intervalo de confiança

LILACS: Literatura Latino-Americana e dos Caribes de Ciências da Saúde

MeSH: *Medical Subject Headings*

RR: Risco relativo

RS: Revisões sistemáticas

RCT: *Randomized controlled trial*

SF: Selantes de fissuras

SPH: *Solutions for Public Health*

WHO: *World Health Organization*

INTRODUÇÃO

A cárie dentária, apesar de ter sofrido uma diminuição de prevalência nas últimas décadas, continua a ser a doença oral crónica mais frequente na maioria dos países industrializados e em vias de desenvolvimento. Segundo a Organização Mundial de Saúde, a doença afeta entre 60 a 90% das crianças em idade escolar e a maioria dos adultos (WHO, 2003). As superfícies oclusais de dentes posteriores são as localizações mais afetadas devido às suas características retentivas, em particular fossas e fissuras, que favorecem a acumulação de placa bacteriana (Lascale, 1997; Pardi, 2003; McDonald, 2004).

Ao longo dos últimos anos, várias medidas preventivas contra a cárie dentária foram avaliadas entre as quais, a aplicação de selantes de fissuras (SF). Estudos clínicos de longa duração demonstram que esta é uma medida de prevenção eficaz (Simonsen, 1991; Forss e Halme, 1998).

Os SF são materiais fluídos que, quando aplicados sobre as superfícies dentárias, penetram nas fossas e fissuras onde, após a reação de presa, actuam como uma barreira mecânica impedindo o contacto do esmalte com a placa bacteriana (Borsatto e Assed, 2005). Hoje em dia, os selantes comercializados são constituídos essencialmente por dois tipos de materiais: resinas compostas e ionómeros de vidro (Beauchamp *et al.*, 2009).

A eficácia dos SF na prevenção das lesões de cáries tem sido habitualmente avaliada pela sua retenção mecânica à superfície dentária e pela ausência de lesões de cárie (Ripa, 1993; Waggoner *et al.*, 1996; Graig 1998; Ahouvu-Saloranta *et al.*, 2008).

Parece não existirem dúvidas de que os selantes resinosos convencionais, à base de Bis-GMA (Bisfenol-A-glicidil metacrilato), apresentam os melhores resultados quanto à retenção (Feigal, 2002; Simonsen, 2002). Por esta razão, são os materiais mais utilizados para o selamento de fissuras, após o condicionamento da superfície dentária com ácido fosfórico a 37%.

Os selantes à base de resina requerem um bom controlo da humidade, sendo difícil de se obter nos dentes em erupção. Portanto, os selantes convencionais não devem ser aplicados durante a fase de maior risco de cárie, sendo necessários passos intermédios durante este período de tempo crítico (Carvalho *et al.*, 1992; Splieth *et al.*, 2010). Os selantes à base de ionómero de vidro surgem como uma alternativa viável

(Splieth *et al.*, 2010). Os cimentos à base de ionómero de vidro apresentam características únicas incluindo adesão à superfície dentária húmida, compatibilidade biológica e propriedades anticariogénicas devido à sua libertação de flúor (McLean, 1992).

No entanto, estudos clínicos demonstram que os selantes ionoméricos têm uma menor retenção mecânica comparativamente aos selantes convencionais sendo esta a razão pela qual estes materiais estão recomendados como uma medida preventiva temporária (Beauchamp *et al.*, 2009; Splieth *et al.*, 2010). Tal como foi salientado por Beirutti e colaboradores (2006), esta recomendação é baseada em resultados físicos, ou seja na retenção, e não num resultado biológico, a prevenção de lesões de cárie, que é afinal a principal razão para o uso de selantes de fissuras.

Questiona-se então, se a aplicação de selantes de ionómero de vidro é tão eficaz na prevenção de lesões de cáries como a de selantes à base de Bis-GMA.

A presente tese apresenta como principal objetivo avaliar a evidência científica existente relativa a esta questão clínica utilizando um método sistemático de pesquisa, seleção e avaliação crítica dos estudos, no contexto de uma revisão sistemática.

1.1 Perspetiva histórica sobre os selantes de fissuras

O primeiro relato sobre o selamento de fissuras é atribuído a Wilson que em 1895 utilizou cimento de fosfato de zinco, verificando-se o insucesso deste material a longo prazo na prevenção de lesões de cárie (Simonsen, 1996).

De acordo com Pardi e Pereira, em 1923, Hyatt defendeu a odontomia profilática, na qual as fissuras eram mecanicamente preparadas e restauradas com amálgama, mesmo antes de existir lesão de cárie. Anos mais tarde, em 1929, Bodecker recomendava a irradiação das fissuras, tornando-as em sulcos rasos, não retentivos. Contudo, estas técnicas implicavam um desgaste da estrutura dentária sã, sendo consideradas bastante invasivas (Pardi e Pereira, 2003).

Apenas em 1955, com a introdução da técnica do condicionamento ácido desenvolvida por Buonocore (1955), foi possível a adesão de materiais resinosos ao esmalte dentário, previamente condicionado com ácido fosfórico a 85% por 30 segundos. O autor revelou-se visionário ao sugerir que este procedimento técnico poderia ser utilizado para o selamento de fissuras e, conseqüentemente para a prevenção de lesões de cárie (Simonsen, 2002). Este estudo impulsionou pesquisas sobre novos materiais adesivos, tornando-se um marco histórico da medicina dentária conservadora.

O primeiro estudo clínico sobre selantes de fissuras foi realizado por Cueto e Buonocore (1967), no qual os autores relataram 86,3% de redução de lesões de cárie um ano após a aplicação de um adesivo resinoso (uma mistura do monómero 2 metilcianoacrilato com o pó do cimento de silicato) sobre o sistema fissurário de dentes posteriores, constatando a sua eficácia como medida preventiva. No mesmo estudo, os autores relacionaram a prevenção das lesões de cárie com a permanência do material nas áreas onde foi aplicado. No entanto, as características de difícil manuseamento e de solubilidade considerável no meio oral, limitaram o uso dos cianoacrilatos (Ripa, 1993).

A partir dos estudos publicados por Buonocore e Cueto (Buonocore, 1955; Buonocore e Cueto, 1967) e com a introdução das resinas de Bis-GMA, sintetizadas por Bowen em 1963, ficaram estabelecidas as bases para a utilização dos SF.

Em 1971 foi introduzido no mercado o primeiro selante de fissuras, Nuva-Seal (L. D. Caulk), com activação por uma fonte de luz ultravioleta (Simonsen, 2002). Desde então várias investigações foram feitas no sentido de avaliar e melhorar as propriedades deste material.

Os SF são classificados em gerações. Uma das principais diferenças é a forma pela qual é iniciado o processo de polimerização. Os selantes de primeira geração, activados por uma fonte de luz ultravioleta, já não se encontram disponíveis no mercado por se ter verificado uma maior retenção e proteção contra a cárie nos materiais mais recentes (Ripa, 1993). Os de segunda geração são autopolimerizáveis, iniciando a reação química após a mistura com um catalisador. Os de terceira geração são fotoativados pela luz visível. Posteriormente, surgiram os selantes de quarta geração que apresentam flúor incorporado na resina (Ripa, 1993; Mejáre *et al.*, 2003).

1.2 Materiais utilizados como selantes

Actualmente, existe uma grande variedade de SF disponíveis no mercado: materiais resinosos auto e fotopolimerizáveis, com diferentes composições; materiais ionoméricos e compómeros (Simonsen, 2002; Ahouvu-Saloranta *et al.*, 2008).

Os selantes à base de Bis-GMA são considerados os de primeira escolha uma vez que apresentam elevada retenção mecânica, uma boa resistência ao desgaste e um efeito cariostático comprovado (Ahouvu-Saloranta *et al.*, 2008; Beauchamp *et al.*, 2009). A sua composição química é semelhante à dos materiais restauradores de resina composta. A principal diferença é que os selantes são mais fluídos para penetrarem nas fossas e fissuras assim como nas áreas de esmalte condicionadas, que permitem a retenção dos selantes (Graig, 2002).

Estes materiais apresentam-se sob variadas formas: transparentes, opacos ou coloridos; fluoretados ou não; com carga (20% ou mais de partículas inorgânicas em peso) ou sem carga (19% ou menos de partículas inorgânicas em peso) (Modesto *et al.*, 1998; Simonsen, 2002). A incorporação de partículas de vidro ou de quartzo tem por finalidade aumentar a resistência à abrasão do material e, como consequência, eleva a sua viscosidade (Rock *et al.*, 1990; Modesto *et al.*, 1998). Em contrapartida, interfere com a sua penetração em maior profundidade nas fissuras (Graig, 1998; Simonsen, 2002).

Entre os materiais utilizados como selantes, destacam-se também os de cimento de ionómero de vidro (CIV), desenvolvidos por Wilson e Kent no final da década de 60. Os CIV podem ser definidos como materiais à base de água que adquirem uma presa inicial por via de uma reação ácido-base entre o pó de vidro de fluoroaluminossilicato e uma solução aquosa de um poliácido, geralmente ácido poliacrílico (Saito *et al.*, 1999).

As partículas de vidro têm função de material de preenchimento e são fonte de cátions para a formação de ligações cruzadas com as cadeias poliméricas (Bertolini *et al.*, 2005).

Estes materiais têm sido sugeridos como alternativa aos selantes resinosos convencionais, apresentando algumas vantagens: a liberação de flúor que potencializa a resistência do esmalte à desmineralização, a capacidade de adesão química ao esmalte prescindindo do condicionamento ácido prévio, um coeficiente de expansão térmica linear similar à estrutura dentária, biocompatibilidade e uma natureza hidrofílica (Mount, 1994; Graig, 1998; Bertolini, 2005).

Contudo, os CIV convencionais apresentam propriedades mecânicas inferiores às resinas compostas, nomeadamente uma menor resistência à flexão, à tração e tenacidade à fractura. A incorporação de monómeros de resina solúveis na solução de ácido poliacrílico, com o objectivo de melhorar as propriedades de resistência, resultou nos CIV modificados por resina, ou híbridos. Estes materiais apresentam duas reações de presa: uma polimerização da fase resinosa e continua simultaneamente com a reação ácido-base característica dos ionómeros convencionais (Saito *et al.*, 1999).

Apesar da fraca retenção inerente aos CIV, o seu uso para o selamento de fissuras tem aumentado nos últimos anos devido às suas propriedades cariostáticas, à redução do tempo operatório e à adesão do material a superfícies húmidas, o que permite o seu uso em dentes parcialmente erupcionados. No entanto, quando o dente entra em oclusão, este material apresenta a possibilidade de fractura, devido à sua baixa resistência mecânica (Modesto *et al.*, 1998).

Seppä e Forss (1991) sugeriram que fissuras seladas com CIV são mais resistentes à desmineralização do que uma superfície não selada, mesmo após a perda clínica do selante, devido aos resíduos de partículas de material retidos no fundo das fissuras. Estudos por meio de microscopia electrónica comprovaram a presença de tais partículas no fundo de fossas e fissuras (Birkenfeld e Schulman, 1999). Tem sido especulado que o efeito da liberação de flúor pode conferir alguma protecção contra as lesões de cárie nesta região (Simonsen, 2002).

No entanto, dados clínicos sugerem que os SF apresentam um melhor custo / eficácia quando são aplicados nos dentes de indivíduos com elevado risco de cárie (Simonsen, 2002).

1.3 Os selantes de fissura na prevenção da cárie dentária

De acordo com Pardi e Pereira (2003), até ao princípio dos anos 80, a aplicação dos SF era preconizada para todas as superfícies oclusais de dentes posteriores; no entanto, com o conhecimento científico adquirido nos últimos anos relativamente à progressão da doença cárie dentária, a sua utilização passou a seguir critérios mais seletivos (Pardi e Pereira, 2003).

Em 1997, houve a padronização na indicação dos SF para pacientes considerados de alto risco, com fissuras suscetíveis, em que a *American Dental Association* (ADA) admitiu a sua aplicação em dentes com cárie incipiente, limitada ao esmalte (ADA, 1997; Pardi e Pereira, 2003).

Actualmente, a utilização de SF deve basear-se na avaliação do risco de cárie individual, do dente e de cada superfície, sendo que este risco pode mudar em qualquer altura da vida do paciente (Feigal e Donly, 2006; Splieth, 2007). As superfícies dentárias podem tornar-se de risco devido a alterações nos hábitos do paciente, na sua condição física ou na microflora oral. Assim sendo, o risco de cárie deve ser reavaliado periodicamente, mesmo na idade adulta (Feigal e Donly, 2006; Beauchamp, 2009).

Rethman (2000) identificou os melhores indicadores de risco como sendo: a história de cárie, a exposição ao flúor, a morfologia das fissuras e a placa bacteriana. As organizações científicas *European Academy of Paediatric Dentistry* (EAPD) e *American Academy of Pediatric Dentistry* (AAPD) recomendam ainda que é importante considerar factores comportamentais do paciente (hábitos de higiene oral e de dieta), bem como factores sistémicos e o nível socio-económico (Welbury *et al.*, 2004; AAPD, 2011).

Segundo Feigal e Donly (2006), as faces oclusais dos primeiros e segundos molares permanentes são consideradas as superfícies dentárias de maior risco de cárie.

1.4 A importância de uma revisão sistemática

Os avanços da medicina – em todos os seus campos e especialidades – têm como base a investigação básica e clínica (Carneiro, 2008).

O volume de informação que deve ser avaliado por clínicos e investigadores está em constante expansão. Em muitas áreas, torna-se impossível para o clínico a leitura, avaliação crítica e síntese do estado corrente do conhecimento (Egger *et al.*, 2001).

Perante o quadro actual parece evidente a necessidade de meios adequados que permitam uma tomada de decisão clínica válida e consistente.

As revisões sistemáticas (RS) são projetos de investigação *per si*, com metodologia previamente definida, que abordam questões clínicas relevantes cuidadosamente elaboradas, utilizando estudos originais como “população”. O seu objetivo é sintetizar os resultados de estudos primários aplicando estratégias que diminuam a ocorrência de erros aleatórios e sistemáticos (Berwanger *et al.*, 2007). Contrariamente às revisões narrativas, que não justificam as escolhas dos artigos, as RS utilizam métodos rigorosos e explícitos para identificar, criticar e sintetizar estudos relevantes, procurando agregar e examinar toda a evidência de alta qualidade acessível que diga respeito à questão formulada (Varandas, 2006; Carneiro, 2008).

Uma RS requer uma pergunta clara, a definição de uma estratégia de pesquisa, o estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão dos artigos e, acima de tudo, uma análise criteriosa da qualidade da literatura selecionada (Sampaio, 2007).

As revisões sistemáticas e meta-análises, que são RS que utilizam métodos estatísticos para sumarizar os resultados de vários estudos primários, enquadram-se no grau mais elevado na hierarquia da força da evidência terapêutica e preventiva (Bugalho e Carneiro, 2004).

Os ensaios clínicos aleatorizados (ECA) são, de entre os estudos primários, os de maior relevância para a clínica. Estes baseiam-se na comparação entre duas ou mais intervenções, as quais são controladas pelos pesquisadores e aplicadas de forma aleatória a um grupo de participantes (Souza, 2009). Daí a sua grande importância como fonte de evidências para as RS.

2 OBJECTIVO

De modo a permitir uma análise crítica da evidência científica foi elaborada uma questão avançada, segundo o modelo PICO (população alvo – P; tipo de intervenção – I; intervenção comparativa – C; desfecho (outcome) – O):

"Em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, a aplicação de selantes de ionómero de vidro em dentes permanentes comparativamente à aplicação de selantes à base de Bis-GMA apresenta igual eficácia na prevenção de lesões de cárie dentária?"

3 MÉTODOS

3.1 Tipos de estudos

Nesta revisão os estudos considerados foram os ensaios clínicos controlados aleatorizados (randomized controlled trials – RCT) ou quasi-aleatorizados, publicados em revistas científicas, destinados a avaliar a eficácia de selantes de fissuras na prevenção da cárie dentária.

3.2 Tipos de participantes

Os participantes foram crianças e adolescentes com dentes permanentes são e com lesões incipientes sem envolvimento de dentina, presentes na cavidade oral e com idade inferior a 18 anos.

3.3 Tipo de intervenção

Foram consideradas comparações entre duas intervenções: a aplicação de selantes de fissura à base de ionómero de vidro convencionais e a de selantes resinosos.

3.4 Tipos de resultados

A eficácia clínica dos SF foi considerada como correspondendo à ausência ou não progressão das lesões de cárie nos dentes selados, após o período de *follow-up*. Os métodos utilizados para esta avaliação poderiam ser visual, tátil (com sonda) e/ou radiográfico (através de radiografias interproximais).

3.5 Estratégia de pesquisa

Para a realização deste trabalho foi efetuada uma pesquisa em Fevereiro de 2012, nas bases de dados electrónicas primárias e secundárias MEDLINE/Pubmed, Embase, CINAHL, LILACS, OvidSP e Cochrane Plus que inclui *Cochrane Central Register of Controlled Trials*, *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)*, *Health Technology Assessment (HTA)*, entre outras. Na estratégia de investigação foram utilizados como palavras-chave, os termos em inglês: “*Pit and fissure sealants*”[MeSH] AND (*Bis-GMA OR resin OR composite OR glass-ionomer*).

Na base de dados Pubmed definiram-se como limites, os estudos clínicos controlados aleatórios e semi-aleatórios, em indivíduos humanos, com idade inferior a 18 anos e com data de publicação entre 1 de Janeiro 1970 e 31 de Dezembro de 2011, inclusivé. Nas restantes, utilizaram-se os limites previamente citados, consoante as opções disponíveis de cada base, respeitando-se a data limite de publicação. Na estratégia de pesquisa não se estabeleceram restrições de língua.

As publicações identificadas foram importadas para o *software* Endnote® Web 3.3. As referências bibliográficas duplicadas foram eliminadas.

A seleção inicial dos estudos foi feita através da leitura dos títulos e dos resumos dos mesmos pela autora deste trabalho (RC) e pela sua orientadora (AT), de forma independente. Os resumos de congressos, comentários ao editor e casos clínicos foram lidos mas não foram considerados. As revisões sistemáticas foram obtidas para comparação dos seus resultados mas não foram sujeitas a análise.

Adicionalmente, foram lidas as listas de referências bibliográficas dos artigos de modo a identificar outros estudos relevantes e foi feita uma pesquisa manual nas revistas relacionadas com as áreas de Odontopediatria e cárie dentária (*Journal of dentistry for children*, *Pediatric dentistry journal* e *Caries research*) nos últimos dez anos até ao último número de 2011, disponíveis na biblioteca da Faculdade de Medicina Dentária de Lisboa (FMDUL) .

As publicações obtidas foram classificados como relevantes, potencialmente relevantes e não relevantes para a questão formulada, de acordo com os critérios de seleção:

Inclusão: ensaios clínicos controlados aleatorizados ou quasi-aleatorizados, destinados a avaliar o efeito preventivo contra a cárie dentária dos selantes de

ionómeros de vidro comparativamente aos resinosos, com tempo de duração mínimo de 12 meses, em superfícies retentivas de dentes permanentes sãos ou com lesões iniciais sem envolvimento de dentina.

Exclusão: estudos destinados a avaliar a eficácia dos selantes comparativamente a outras medidas preventivas não operatórias e/ou de natureza experimental (estudos em que se alterou a composição dos materiais ou as indicações originais de manipulação do fabricante; materiais de restauração utilizados como alternativa aos selantes). Os ensaios clínicos que utilizaram uma técnica invasiva (por exemplo, ameloplastia) para a aplicação de SF não foram considerados, assim como os que utilizaram selantes de primeira geração ou os que avaliaram exclusivamente a taxa de retenção dos materiais.

Quando os critérios não estavam claros no resumo ou na ausência deste último, os artigos publicados foram obtidos para leitura completa dos textos.

As discordâncias entre as investigadoras foram debatidas até se obter um consenso. No caso de várias publicações referentes ao mesmo estudo, apenas foi aceite o que abrangia o maior período de tempo de avaliação.

Os estudos selecionados foram sujeitos a uma análise qualitativa, utilizando a ficha *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) para RCT que consiste em dez questões (anexo 1) com três opções de resposta: sim (S), não (N) ou omissão/incompleto (X) (SPH, 2006). Os estudos com resposta positiva para 5, 6 ou 7 questões foram considerados moderadamente válidos, sendo que abaixo de 5, foram excluídos. Acima de 8 parâmetros positivos foram considerados muito válidos. No caso de resposta negativa a apenas uma das questões número 1 ou 2 da CASP, os estudos são automaticamente excluídos da análise.

4 RESULTADOS

Na pesquisa eletrónica inicial foram identificadas 282 publicações nas diferentes bases de dados (figura 1). Nenhuma informação adicional foi obtida na consulta manual das revistas previamente citadas. Após a seleção, 10 artigos foram considerados potencialmente relevantes (figura 2). Destes, 4 foram excluídos após a sua leitura e aplicação dos critérios de exclusão. Na tabela 1 estão discriminados os ensaios eliminados e as principais razões para a sua exclusão.

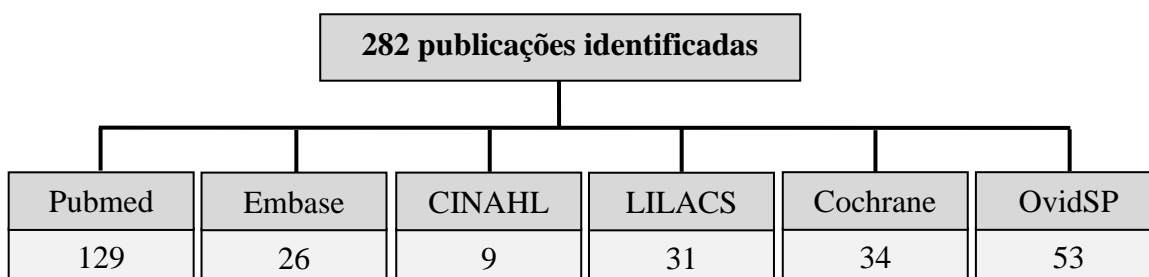


Figura 1: Diagrama dos resultados da pesquisa eletrónica por bases de dados

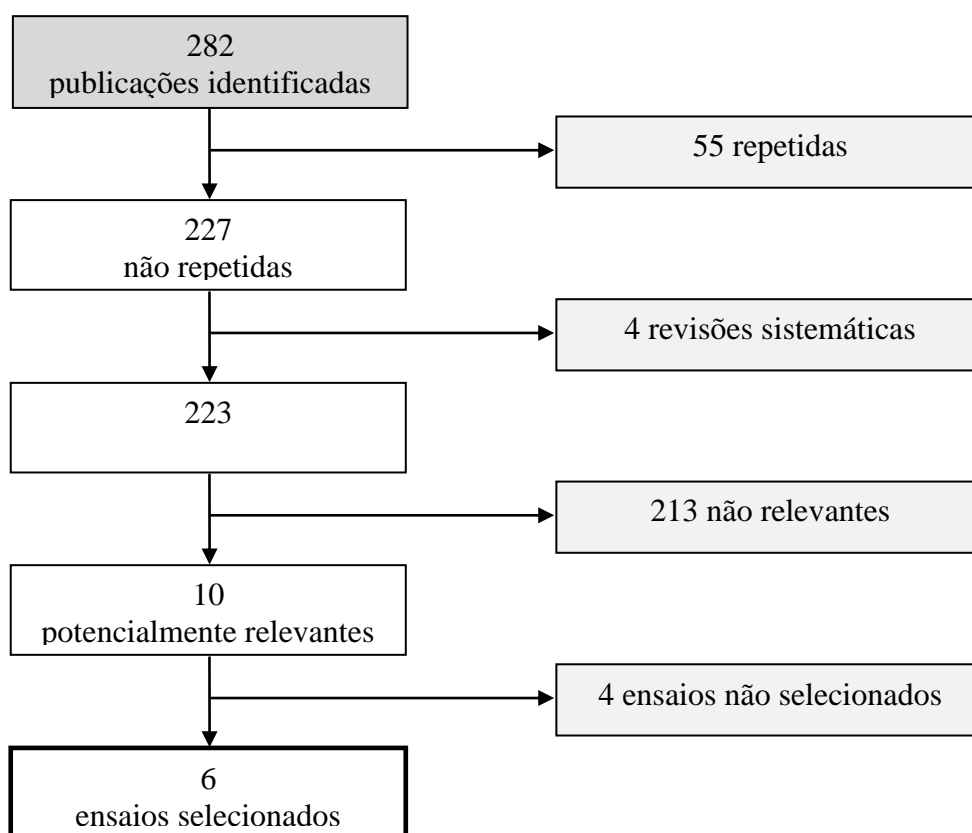


Figura 2: Diagrama da metodologia utilizada para a seleção dos estudos

Estudos potencialmente relevantes	Principais razões para não seleção
Mejáre e Mjor, 1990	Avalia a retenção dos selantes.
Forss <i>et al.</i>, 1994	Publicação anterior do estudo Forss e Halme, 1998.
Rock <i>et al.</i>, 1996	Material CIV (<i>cavity liner</i>) utilizado como selante.
Williams <i>et al.</i>, 1996	Material selante experimental.

Tabela 1: Estudos potencialmente relevantes mas não selecionados

Os restantes estudos foram sujeitos a uma avaliação qualitativa, recorrendo à ficha CASP (tabela 2). Após a análise da validade e qualidade científica dos artigos, dos seis avaliados, cinco foram considerados válidos, sendo incluídos na presente revisão (tabela 3).

Tal como demonstra a tabela 3, os estudos de Kervanto-Seppälä e colaboradores, 2008 (ensaio 1), Poulsen e colegas, 2006 (ensaio 2), Forss e Halme, 1998 (ensaio 4), Arrow e Riordan, 1995 (ensaio 5) são considerados moderadamente válidos e o estudo de Poulsen e colaboradores, 2001 (ensaio 3) é considerado muito válido. O estudo de Karlzén-Reuterving e van Dijken, 1995 (ensaio 6) não foi considerado válido por apresentar menos de cinco parâmetros positivos, sendo excluído da presente revisão sistemática.

Os resultados detalhados dos estudos incluídos e da sua análise estatística são apresentados nas tabelas 4 e 5, respetivamente.

Critical Appraisal Skills Programme (CASP)	
Questões de avaliação	
1	Did the study ask a clearly-focused question?
2	Was this a randomized controlled trial (RCT) and was it appropriately so?
3	Were participants appropriately allocated to intervention and control groups?
4	Were participants, staff and study personnel “blind” to participants’ study group?
5	Were all of the participants who entered the trial accounted for at its conclusion?
6	Were the participants in all groups followed up and data collected in the same way?
7	Did the study have enough participants to minimize the play of chance?
8	How are the results presented and what is the main result?
9	How precise are the results?
10	Were all important outcomes considered so the results can be applied?

Tabela 2: Dez questões de avaliação da validade dos RCT. Adaptada da ficha *Critical Appraisal Skills Programme (CASP)* (SPH, 2006).

Estudos		CASP										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Total
1.	Kervanto-Seppälä <i>et al.</i> ,2008	S	S	S	X	N	N	X	X	S	S	50%
2.	Poulsen <i>et al.</i> ,2006	S	S	S	X	S	S	X	X	S	S	70%
3.	Poulsen <i>et al.</i> ,2001	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	90%
4.	Forss e Halme,1998	S	S	X	S	N	S	X	X	S	S	60%
5.	Arrow e Riordan,1995	S	S	S	X	N	S	X	X	S	S	60%
6.	Karlzén-Reuterving e van Dijken,1995	S	S	X	N	N	S	X	N	N	N	30%

Tabela 3: Avaliação da validade dos artigos selecionados realizada pela ficha CASP (SHP, 2006). Legenda: S - Sim; N - Não; X - Omisso/Incompleto

Estudos	Design do estudo	Materiais SF (marca)		Dentes selados	Reaplicação de selantes	Período de follow-up	Critérios de avaliação de cárie	Baseline Pares de dentes selados	Drop-out Pares de dentes não avaliados	Pares de dentes avaliados	CIV		Resina	
		CIV	Resina								Nº dentes cariados	Nº dentes não cariados	Nº dentes cariados	Nº dentes não cariados
1. Kervanto- Seppälä <i>et al.</i> , 2008	<i>Split-mouth</i>	Fuji III®	Delton®	2 ^{os} M definitivos	Reaplicação apenas dos SF de resina	3 anos	Lesões na dentina (visual)	--	-- (20%)	657	27	630	7	650
2. Poulsen <i>et al.</i> , 2006	<i>Split-mouth</i>	Fuji III®	Delton®	1 ^{os} e 2 ^{os} M definitivos	Não	2,3 até 3,2 anos	Lesões na dentina (visual)	364	0	364*	23	341	10	354
							Lesões na dentina (radiografia)	364	0	364**	34	330	10	354
3. Poulsen <i>et al.</i> , 2001	<i>Split-mouth</i>	Fuji III®	Delton®	1 ^{os} M definitivos	Não	3 anos	Descoloração branca, amarela ou castanha da fissura ou cavidade	170	54 (31,8%)	116	44	72	13	103
4. Forss e Halme, 1998	<i>Split-mouth</i>	Fuji III®	Delton®	PM e M definitivos	Sim	7,1 anos	Presença de cárie (visual)	166	69 (41,6%)	97	23	74	16	81
5. Arrow e Riordan, 1995	<i>Split-mouth</i>	Ketac-fil®	Delton®	1 ^{os} M definitivos	Sim	Média 3,64±0,11 anos	Presença de cárie cavitada (visual e com sonda)	465	53 (11,4%)	412	6	406	31	381

Tabela 4: Resultados dos estudos incluídos.

-- Valor não indicado no estudo; * Diagnóstico visual das lesões de cárie; ** Diagnóstico radiográfico das lesões de cárie; **M** Molar; **PM** Prémolar.

Estudos	CPO médio inicial	Risco Relativo	Limites de confiança (IC 95%)
1. Kervanto-Seppälä <i>et al.</i> , 2008	0,57 (aos 13 anos)	3,9	1,77 ; 8,42
2. Poulsen <i>et al.</i> , 2006	0,5 – 0,7 (aos 12 anos)	2,30*	1,11 ; 4,76*
	1,4 – 1,8 (aos 15 anos)	3,40**	1,71 ; 6,78**
3. Poulsen <i>et al.</i> , 2001	0,6 – 0,7 (aos 6 - 7 anos)	3,38	1,98 ; 5,79
4. Forss e Halme, 1998	3,93	1,44	0,96 ; 2,14
5. Arrow e Riordan, 1995	1,64 ± 2,45	0,19	0,09 ; 0,40

Tabela 5: Resultados da análise estatística dos estudos incluídos.

*Diagnóstico visual das lesões de cárie; ** Diagnóstico radiográfico das lesões de cárie.

5 DISCUSSÃO

Apesar do grande número de trabalhos publicados sobre o tema, apenas seis cumpriram os critérios de inclusão previamente estabelecidos. Destes, somente cinco foram considerados válidos e incluídos nesta revisão.

Constataram-se diferenças nos estudos englobados nesta tese relativamente aos critérios de seleção para os dentes a serem selados, à utilização de diferentes CIV (Fuji III[®] e Ketac-fil[®]) e ainda, ao facto de alguns ensaios clínicos fazerem a reaplicação dos selantes durante o período de *follow-up* sem que outros o façam, razões que não permitem uma comparação direta entre os estudos. Assim sendo, foi realizada uma análise qualitativa dos resultados e não quantitativa.

Com a realização da análise CASP, verificaram-se algumas falhas metodológicas na maioria dos estudos: a ausência da descrição do processo de aleatorização para os grupos de intervenção e de controlo; viés de alocação dos grupos devido ao próprio desenho dos estudos; ausência de ocultação dos procedimentos aos examinadores; o número de pares de dentes selados inicialmente não foi igual ao avaliado no final, exceto para o estudo de Poulsen e colaboradores (2006); ausência de análise estatística para o cálculo da dimensão da amostra necessária para minimizar os erros (falsos positivos e falsos negativos), exceto para o ensaio de Poulsen e colegas (2001).

Todos os estudos selecionados utilizaram o *design split-mouth*. Este tipo de ensaios clínicos não são considerados verdadeiramente aleatórios uma vez que a alocação dos grupos está viciada à partida pois a aplicação de um material num determinado dente implica a colocação do outro material no dente contra-lateral. Assim sendo, este desenho de estudo apresenta algumas desvantagens. No caso de um dos critérios de inclusão ser uma criança com pelo menos um par de molares livres de cárie, significa que uma criança com mais cáries activas será excluída (Mejàre *et al.*, 2003). Por outro lado, o desenho *split-mouth* tem a mais-valia de que o indivíduo funciona como o seu próprio grupo de controlo, eliminando assim a variabilidade inter-sujeito (Lesaffre, 2009).

No caso particular de ensaios clínicos com selantes de fissuras, dificilmente é possível a ocultação do procedimento aos operadores porque o protocolo de manipulação e aplicação dos materiais é distinto, bem como as propriedades do mesmo.

Em relação ao examinador, a características estéticas/macrosscópicas dos próprios materiais podem ser facilmente identificáveis. Em nenhum dos ensaios foi referida a ocultação dos procedimentos aos pacientes, o que para o tipo de estudos em causa parece ter pouca relevância. Assim sendo, na análise crítica apenas se considerou se o indivíduo que coletou os dados no final do estudo (examinador) foi distinto do que os processou ou se existiu algum mascaramento dos mesmos, de modo a reduzir a introdução de viés.

Com exceção do estudo de Poulsen e colaboradores (2006), todos os outros apresentaram um número de pares de dentes inicialmente selados diferente do avaliado no final. A principal razão apresentada pelos autores foi a deslocação dos participantes para regiões distantes por motivos de estudo ou de trabalho. Contudo, o estudo de Kervanto-Seppälä e colegas (2008) não refere qualquer justificação. O estudo com maior *drop-out* (41,57%) foi o de Forss e Halme (1998), o que já seria previsível uma vez que é o que tem maior período de *follow-up*, com cerca de 7 anos de duração.

Relativamente à metodologia, os ensaios de Forss e Halme (1998) e de Arrow e Riordan (1995) procederam à reaplicação dos selantes durante o período de *follow-up* enquanto que os estudos de Poulsen e colaboradores (2001; 2006) não o fizeram. Kervanto-Seppälä e colegas (2008) procederam à reaplicação exclusiva dos selantes de resina de modo a testar a hipótese de que uma única aplicação de selantes ionoméricos seria tão eficaz na prevenção da cárie como a utilização consecutiva de selantes resinosos.

Todos os estudos analisados, exceto o de Arrow e Riordan (1995) referem a calibração dos examinadores no diagnóstico de lesões de cárie.

Outras RS foram mais abrangentes (Mejäre *et al.*, 2003; Beiruti *et al.*, 2006; Ahouvu-Saloranta *et al.*, 2008; Azarpazhooh *et al.*, 2008), utilizando critérios de inclusão menos rigorosos. No presente trabalho, não foram considerados os ensaios clínicos que utilizaram uma técnica invasiva (por exemplo, ameloplastia) uma vez que apenas se pretende avaliar a aplicação de SF como uma medida preventiva. Os estudos que utilizaram selantes de primeira geração foram também excluídos pois actualmente, estes já não se encontram disponíveis no mercado por apresentarem um fraco comportamento clínico. Não foram incluídos ensaios clínicos que avaliaram materiais utilizados como SF mas que não são comercializados com essa função, como o caso do

Vitremer[®] (um tipo de CIV indicado para restaurações e construções de núcleo coronário).

No entanto, alguns fatores na metodologia desta revisão poderão ter contribuído para limitações nos seus resultados, particularmente, a definição de critérios de inclusão e exclusão muito restritivos, sendo essa a razão para a seleção de apenas cinco ensaios clínicos. Em acréscimo, os termos-chave poderão não ter sido suficientemente abrangentes, embora a estratégia de pesquisa tenha sido testada pela autora previamente à pesquisa para a presente tese, de modo a identificar o maior número de estudos com interesse na área. Por outro lado, é importante referir que comparativamente a outras revisões sistemáticas (Mejàre *et al.*, 2003; Beiruti *et al.*, 2006; Azarpazhooh *et al.*, 2008), nesta não foram estabelecidas restrições de língua, o que permitiu alargar a dimensão do domínio de pesquisa.

Todos os ensaios englobados nesta tese utilizaram como produto de controlo, o SF de 2ª geração Delton[®] (tabela 4). Este é um selante à base de Bis-GMA que se encontra disponível no mercado desde a década de 70, tendo já sido testado em numerosos ensaios clínicos. Os materiais utilizados nos grupos de intervenção foram os CIV de baixa viscosidade, Fuji III[®] e Ketac-fil[®], comercializados como SF.

Os estudos analisados apresentaram resultados com cerca de 3 anos de *follow-up*, exceto o de Forss e Halme (1998) com uma duração de 7 anos (tabela 4). Desta forma, permitem-nos comparar a eficácia dos materiais a médio e longo prazo.

Quatro dos cinco ensaios incluídos verificaram um maior efeito preventivo da cárie dentária para os selantes à base de Bis-GMA comparativamente aos de ionómeros de vidro (Forss e Halme, 1998; Poulsen *et al.*, 2001; Poulsen *et al.*, 2006; Kervanto-Seppälä *et al.*, 2008). Apenas um obteve melhores resultados para os selantes ionoméricos (Arrow e Riordan, 1995).

Neste último estudo, o risco relativo de uma superfície selada com um selante de ionómero de vidro se tornar cariada comparativamente a uma selada com um resinoso foi 0,19 (IC a 95%: 0,09; 0,40). O RR com valor inferior a um indica um maior efeito de prevenção da cárie para os selantes de ionómero de vidro em relação aos SF convencionais. Contudo, foi o único ensaio em que o CIV utilizado foi o Ketac-fil[®] e portanto a comparação com os outros pode estar limitada. Arrow e Riordan (1995) sugeriram que a retenção completa dos selantes ionoméricos não é necessária para a

prevenção da cárie em dentes permanentes recentemente erupcionados e que este tipo de material pode apresentar vantagens uma vez que o seu efeito preventivo continua após a perda clínica dos selantes.

No seu estudo a 7 anos, Forss e Halme (1998) obtiveram um risco relativo de cárie no grupo dos selantes ionóméricos de 1,44 (IC a 95%: 0,96; 2,14). Apesar do melhor desempenho do material resinoso, verificaram apenas uma pequena diferença no desenvolvimento de lesões de cárie entre os grupos. Os autores referiram o facto de que a população avaliada apresentava um risco de cárie relativamente baixo (CPO médio inicial de 3,93) e enfatizaram a importância da selação dos indivíduos, concluindo que o efeito preventivo contra a cárie dentária dos selantes de ionómeros de vidro só é obtido nos grupos de elevado risco.

Tal como foi já referido, o único estudo considerado muito válido foi o de Poulsen e colaboradores (2001). Os seus resultados não estão de acordo com os ensaios analisados anteriormente que encontraram pequenas diferenças entre os grupos. Apresentou um risco relativo de 3,38 (IC a 95%: 1,98; 5,79), o que demonstra um risco de cárie bastante mais elevado para os selante de CIV.

O estudo de Poulsen e colegas (2006), revela também um maior risco de cárie nos dentes em que foram aplicados selantes ionoméricos, independentemente do método de diagnóstico.

No estudo de Kervanto-Seppälä e colaboradores (2008), os autores concluíram que a aplicação consecutiva de selantes à base de Bis-GMA é mais eficaz do que a aplicação única de selantes de ionómeros de vidro, embora em ambos os grupos os dentes selados desenvolvessem um reduzido número de lesões de cárie. Contudo, apesar de ser considerado válido, não se pode deixar de referir que este ensaio clínico obteve uma qualificação moderadamente baixa (50%) na análise CASP, apresentando portanto muitas falhas metodológicas.

Apesar da maioria dos estudos não referirem outros factores que possam estar relacionados com a incidência de cárie, há que ter em conta a existência de potenciais *confounders* ou variáveis de confundimento tais como: populações com diferentes riscos de cárie (história passada de cárie), maior ou menor exposição ao flúor (regiões com água fluoretada), hábitos de higiene oral ou tipos de dietas mais cariogénicas.

Por fim, analisando todos os dados dos ensaios incluídos nesta revisão constatamos que, de um modo geral, os selantes à base de Bis-GMA apresentam maior

eficácia na prevenção de lesões de cárie dentária do que os de ionómero de vidro. No entanto, é necessário ter em consideração que esta afirmação é baseada em estudos com algumas falhas metodológicas e que utilizaram maioritariamente populações com risco de cárie relativamente baixo.

Outras revisões sistemáticas sobre o tema (Beiruti *et al.*, 2006; Ahouvuo-Saloranta *et al.*, 2008) concluíram que os resultados obtidos são contraditórios relativamente à superioridade de um material em relação ao outro, em termos de efeito preventivo da cárie. Estas referem também que seriam necessários ensaios clínicos aleatorizados de elevada qualidade para que se pudesse obter uma resposta mais concreta à questão colocada.

6 CONCLUSÃO

Não obstante a grande quantidade de estudos publicados sobre o tema, apenas cinco, considerados relevantes, apresentaram uma evidência científica suficiente para que pudessem ser incluídos no presente trabalho.

Relativamente à questão colocada, os ensaios clínicos analisados demonstram não existir uma igual eficácia entre os selantes de ionómeros de vidro e os resinosos. Apesar das limitações dos estudos, verifica-se uma tendência para um maior efeito preventivo contra a cárie dentária dos selantes à base de Bis-GMA.

Consideram-se necessários mais ensaios clínicos de melhor qualidade de evidência científica e que avaliem populações com diferentes níveis de risco cariogénico, particularmente as de alto risco.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AAPD, American Academy of Pediatric Dentistry Council on Clinical Affairs. Guideline on Caries-risk assessment and management for infants, children, and adolescents. *Pediatr Dent Reference manual* 2011-2012;33:110-117.
2. ADA Council on Access, Prevention and Interprofessional Relations; ADA Council on scientific affairs. Dental Sealants. *J Am Dent Assoc* 1997;128:485-488.
3. Ahovuo-Saloranta A, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M, Worthington HV. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(8)4:CD001830.
4. Arrow P, Riordan PJ. Retention and caries preventive effects of a GIC and a resin-based fissure sealant. *Community Dent Oral Epidemiol* 1995;23(5):282-285.
5. Beauchamp J, Caufield PW, Crall JJ, Donly KJ, Feigal R, Gooch B, Ismail A, Kohn W, Siegal M, Simonsen R. Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *Dent Clin North Am* 2009;53(1):131-147.
6. Beiruti N, Frencken JE, van't Hof MA, van Palenstein Helderman WH. Caries-preventive effect of resin-based and glass ionomer sealants over time: a systematic review. *Community Dent Oral Epidemiol* 2006;34(6):403-409.
7. Bertolini MJ, Zaghete MA, Gimenes R, Paiva-Santos CO. Caracterização de cimento odontológico obtido a partir de um vidro preparado pelo método dos percursores poliméricos. *Quim Nova* 2005; 28(5):813-816.
8. Berwanger O, Suzumura EA, Buehler AM, Oliveira JB. Como avaliar criticamente revisões sistemáticas e metanálises? *RBTI* 2007;19(4):475-480.

9. Birkenfeld LH, Schulman A. Enhanced retention of glass-ionomer sealant by enamel etching: a microleakage and scanning electron microscopic study. *Quintessence Int* 1999;30(10):712-718.
10. Borsatto MC, Assed S. Selante de fossas e fissuras. *In: Assed S. Odontopediatria: Bases Científicas para Prática Clínica*. 1ª ed., 2005, Artes Médicas, São Paulo: 483-486.
11. Bugalho A, Carneiro AV. NOC de adesão terapêutica em patologias crônicas. 2004, FML, Lisboa:38-39.
12. Buonocore MG. A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. *J Dent Res* 1955;34(6):849-53.
13. Carneiro AV. Avaliação crítica de revisões sistemáticas em Cirurgia Vascular. Um exemplo prático. *Rev Port Cir Cardiorac Vasc* 2008;15(3):167-173.
14. Carvalho JC, Thylstrup A, Ekstrand KR. Results after 3 years of non-operative occlusal caries treatment of erupting permanent first molars. *Community Dent Oral Epidemiol* 1992;20(4):187-92.
15. Cueto EI, Buonocore MG. Sealing of pits and fissures with an adhesive resin: its use in caries prevention. *J Am Dent Assoc* 1967;75(1):121-128.
16. Egger M, Smith GD, O'Rourke K. Introduction: Rationale, Potentials, and Promise of Systematic Reviews. *In: Egger M, Smith GD, Altman DG. Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context*. 2nd ed., 2001, BMJ Books, London: 3-19
17. Feigal RJ. The use of pit and fissure sealants. *Pediatr Dent* 2002;24(5):415-422.
18. Feigal RJ, Donly KJ. The use of pit and fissure sealants. *Pediatr Dent*. 2006;28(2):143-50.

19. Forss H, Halme E. Retention of a glass ionomer cement and a resin-based fissure sealant and effect on carious outcome after 7 years. *Community Dent Oral Epidemiol* 1998;26(1):21-25.
20. Forss H, Saarni UM, Seppä L. Comparison of glass-ionomer and resin-based fissure sealants: a 2-year clinical trial. *Community Dent Oral Epidemiol* 1994;22(1):21-24.
21. Graig RG. *Materiales de odontología restauradora*. 10ª ed., 1998, Harcourt Brace, Madrid: 267-271.
22. Graig RG, Powers JM, Wataha JC. *Materiales Dentários – Propriedades e manipulação*. 7ª ed., 2002, Santos Editora, São Paulo: 37-39.
23. Karlzén-Reuterving G, van Dijken JW. A three-year follow-up of glass ionomer cement and resin fissure sealants. *ASDC J Dent Child* 1995;62(2):108-110.
24. Kervanto-Seppälä S, Lavonius E, Pietilä I, Pitkaniemi J, Meurman JH, Kerosuo E. Comparing the caries-preventive effect of two fissure sealing modalities in public health care: a single application of glass ionomer and a routine resin-based sealant programme. A randomized split-mouth clinical trial. *Int J Paediatr Dent* 2008;18(1):56-61.
25. Lascala NT. *Prevenção na Clínica Odontológica – Promoção da Saúde Bucal*. 1997, Artes Médicas, São Paulo: 93.
26. Lesaffre E, Philstrom B, Needleman I, Worthington H. The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know. *Stat Med* 2009; 28(28):3470-82.
27. McDonald RE, Avery DR, Dean JA. *Dentistry for the Child and Adolescent*. 8th ed., 2004, Mosby, St.Louis: 214.

28. McLean JW. Clinical applications of glass-ionomer cements. *Oper Dent* 1992;Suppl 5:184-190.
29. Mejäre I, Lingström P, Petersson LG, Holm A-K, Twetman S, Källestal C, Nordenram G, Lagerlöf F, Söder B, Norlund A, Axelsson S, Dahlgren H. Caries-preventive effect of fissure sealants: a systematic review. *Acta Odontol Scand* 2003;61(6):321-330.
30. Mejäre I, Mjör IA. Scand Glass ionomer and resin-based fissure sealants: a clinical study. *J Dent Res* 1990;98(4):345-350.
31. Modesto A, Guimarães AD, Carvalho CE, Colombo S (1998). Qual o material que o profissional deve escolher para o selamento de fósulas e fissuras? *Sitientibus* 1998;19: 69-75.
32. Mount GJ. Buonocore Memorial Lecture. Glass-ionomer cements: past, present and future. *Oper Dent* 1995;19(3):82-90.
33. Pardi V, Pereira AC. Selantes de fissuras. *In: Pereira AC. Odontologia em Saúde Coletiva: planejando ações e promovendo saúde.* 2003, Artmed, Porto Alegre: 287-299.
34. Pardi V, Pereira AC, Mialhe FL, Meneghim MC, Ambrosano GM. A 5-year evaluation of two glass-ionomer cements used as fissure sealants. *Community Dent Oral Epidemiol* 2003;31(5):386-391.
35. Poulsen S, Beiruti N, Sadat N. A comparison of retention and the effect on caries of fissure sealing with a glass-ionomer and a resin-based sealant. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2001;29(4):298-301.
36. Poulsen S, Laurberg L, Vaeth M, Jensen U, Haubek D. A field trial of resin-based and glass-ionomer fissure sealants: clinical and radiographic assessment of caries. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2006;34(1):36-40.

37. Rethman J. Trends in preventive care: caries risk assessment and indications for sealants. *J Am Dent Assoc* 2000;131 Suppl:8S-12S.
38. Ripa LW. Sealants revisited: an update of the effectiveness of pit-and-fissure sealants. *Caries Res* 1993;27(suppl 1):77-82.
39. Rock WP, Foulkes EE, Perry H, Smith AJ. A comparative study of fluoride-releasing composite resin and glass ionomer materials used as fissure sealants. *J Dent*. 1996;24(4):275-280.
40. Rock WP, Weatherill S, Anderson RJ. Retention of three fissure sealant resins. The effects of etching agent and curing method. Results over 3 years. *Br Dent J* 1990;168(8):323-325.
41. Saito S, Tosaki S, Hirota K. Characteristics of Glass-Ionomer Cements. *In: Davidson CL, Mjör IA. Advances in glass-ionomer cements*. 1999, Quintessence Books, Carol Stream: 15-50.
42. Sampaio RF, Mancini MC. Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica. *Rev Bras Fisioter*. 2007;11(1):83-9.
43. Seppä L, Forss H. Resistance of occlusal fissures to demineralization after loss of glass ionomer sealants in vitro. *Pediatr Dent* 1991;13(1):39-42.
44. Simonsen RJ. Glass Ionomer as Fissure Sealant – a Critical Review. *J Public Health Dent*. 1996;56(3):146-149.
45. Simonsen RJ. Pit and fissure sealants: review of the literature. *Pediatr Dent* 2002;24(5):393-414.
46. SPH. Public Health Resource Unit, England, 2006. The Critical Skills Appraisal Programme: 10 questions to help you make sense of randomised controlled trials. Disponível em: <http://www.sph.nhs.uk/sph-files/casp-appraisal-tools/> Acesso em 10 de Março de 2012.

47. Souza RF. O que é um estudo clínico randomizado? Medicina (Ribeirão Preto) 2009;42(1):3-8.
48. Varandas T, Carneiro AV. Tipos de estudos clínicos. IV Revisões sistemáticas. Rev Port Cardiol 2006;25(2):233-46.
49. Waggoner WF, Siegal M. Pit and fissure sealant application: updating the technique. J Am Dent Assoc 1996;127(3):351-361.
50. Welbury R, Raadal M, Lygidakis NA. EAPD guidelines for the use of pit and fissure sealants; 2004 Sep. Disponível em: <http://www.eapd.eu/E0201BB8.en.aspx> Acesso em 2 de Março de 2012.
51. Williams B, Laxton L, Holt RD, Winter GB. Fissure sealants: a 4-year clinical trial comparing an experimental glass polyalkenoate cement with a bis glycidyl methacrylate resin used as fissure sealants. Br Dent J 1996;180(3):104-108.
52. WHO. The World Oral Health report 2003. Disponível em: http://www.who.int/oral_health/media/en/orh_report03_en.pdf Acesso em 11 de Fevereiro de 2012.

ANEXO I

Critical Appraisal Skills Programme (CASP)

making sense of evidence

10 questions to help you make sense of randomised controlled trials

How to use this appraisal tool

Three broad issues need to be considered when appraising the report of a randomised controlled trial:

- **Is the trial valid?**
- **What are the results?**
- **Will the results help locally?**

The 10 questions on the following pages are designed to help you think about these issues systematically.

The first two questions are screening questions and can be answered quickly. If the answer to both is “yes”, it is worth proceeding with the remaining questions.

You are asked to record a “yes”, “no” or “can’t tell” to most of the questions. A number of italicised prompts are given after each question.

These are designed to remind you why the question is important. Record your reasons for your answers in the spaces provided.

The 10 questions are adapted from Guyatt GH, Sackett DL, and Cook DJ, Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. *JAMA* 1993; 270 (21): 2598-2601 and *JAMA* 1994; 271(1): 59-63

© Public Health Resource Unit, England (2006). All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise without the prior written permission of the Public Health Resource Unit. If permission is given, then copies must include this statement together with the words “© Public Health Resource Unit, England 2006”. However, NHS organisations may reproduce or use the publication for non-commercial educational purposes provided the source is acknowledged.

Screening Questions

1. Did the study ask a clearly-focused question?

Yes Can't tell No

Consider if the question is 'focused' in terms of:

- the population studied
- the intervention given
- the outcomes considered

2. Was this a randomised controlled trial (RCT) and was it appropriately so?

Yes Can't tell No

Consider:

- why this study was carried out as an RCT
- if this was the right research approach for the question being asked

Is it worth continuing?

Detailed Questions

3. Were participants appropriately allocated to intervention and control groups?

Yes Can't tell No

Consider:

- how participants were allocated to intervention and control groups. Was the process truly random?
- whether the method of allocation was described. Was a method used to balance the randomization, e.g. stratification?
- how the randomization schedule was generated and how a participant was allocated to a study group
- if the groups were well balanced. Are any differences between the groups at entry to the trial reported?
- if there were differences reported that might have explained any outcome(s) (confounding)

4. Were participants, staff and study personnel 'blind' to participants' study group?

Yes Can't tell No

Consider:

- the fact that blinding is not always possible*
- if every effort was made to achieve blinding*
- if you think it matters in this study*
- the fact that we are looking for 'observer bias'*

5. Were all of the participants who entered the trial accounted for at its conclusion?

Yes Can't tell No

Consider:

- if any intervention-group participants got a control-group option or vice versa*
- if all participants were followed up in each study group (was there loss-to-follow-up?)*
- if all the participants' outcomes were analysed by the groups to which they were originally allocated (intention-to-treat analysis)*
- what additional information would you liked to have seen to make you feel better about this*

6. Were the participants in all groups followed up and data collected in the same way?

Yes Can't tell No

Consider:

- if, for example, they were reviewed at the same time intervals and if they received the same amount of attention from researchers and health workers. Any differences may introduce performance bias.*

7. Did the study have enough participants to minimise the play of chance?

Yes Can't tell No

Consider:

- if there is a power calculation. This will estimate how many participants are needed to be reasonably sure of finding something important (if it really exists and for a given level of uncertainty about the final result).*

8. How are the results presented and what is the main result?

Consider:

- if, for example, the results are presented as a proportion of people experiencing an outcome, such as risks, or as a measurement, such as mean or median differences, or as survival curves and hazards
- how large this size of result is and how meaningful it is
- how you would sum up the bottom-line result of the trial in one sentence

9. How precise are these results?

Consider:

- if the result is precise enough to make a decision
- if a confidence interval were reported. Would your decision about whether or not to use this intervention be the same at the upper confidence limit as at the lower confidence limit?
- if a p-value is reported where confidence intervals are unavailable

10. Were all important outcomes considered so the results can be applied?

Yes Can't tell No

Consider whether:

- the people included in the trial could be different from your population in ways that would produce different results
- your local setting differs much from that of the trial
- you can provide the same treatment in your setting

Consider outcomes from the point of view of the:

- individual
- policy maker and professionals
- family/carers
- wider community

Consider whether:

- any benefit reported outweighs any harm and/or cost. If this information is not reported can it be filled in from elsewhere?
- policy or practice should change as a result of the evidence contained in this trial

