

**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO  
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO  
GESTÃO EM SISTEMAS DE SAÚDE**

**ANA PAULA TABOADA SOBRAL**

**ANÁLISE DO CUSTO-EFETIVIDADE DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS  
UTILIZADOS NA TÉCNICA DE TRATAMENTO RESTAURADOR  
ATRAUMÁTICO (ART) EM SAÚDE PÚBLICA**

**São Paulo**

**2016**

**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO  
PROGRAMA DE MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO  
GESTÃO EM SISTEMAS DE SAÚDE**

**ANA PAULA TABOADA SOBRAL**

**ANÁLISE DO CUSTO-EFETIVIDADE DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS  
UTILIZADOS NA TÉCNICA DE TRATAMENTO RESTAURADOR  
ATRAUMÁTICO (ART) EM SAÚDE PÚBLICA**

**São Paulo**

**2016**

**ANA PAULA TABOADA SOBRAL**

**ANÁLISE DO CUSTO-EFETIVIDADE DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS  
UTILIZADOS NA TÉCNICA DE TRATAMENTO RESTAURADOR  
ATRAUMÁTICO (ART) EM SAÚDE PÚBLICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Administração - Gestão em Sistemas de Saúde da Universidade Nove de Julho – UNINOVE, como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Administração – Gestão em Sistemas de Saúde**.

Orientador: Profa. Dra. Lara Jansiski Motta

**São Paulo**

**2016**

Sobral, Ana Paula Taboada.

Análise do custo-efetividade de materiais odontológicos utilizados na técnica de tratamento restaurador atraumático (ART) em saúde pública. / Renato Dupas Bragagnollo. 2016.

73 f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2016.

Orientador (a): Profa. Dra. Lara Jansiski Motta.

1. Custo-efetividade. 2. Tratamento restaurador atraumático. 3. Cimento de ionômero de vidro. 4 Saúde pública.

I. Motta, Lara Jansiski.


II. Título.

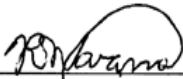
CDU 658:616

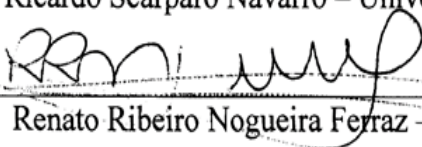
**ANA PAULA TABOADA SOBRAL**

**ANÁLISE DO CUSTO-EFETIVIDADE DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS  
UTILIZADOS NA TÉCNICA DE TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO  
(ART) EM SAÚDE PÚBLICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Administração - Gestão em Sistemas de Saúde da Universidade Nove de Julho – UNINOVE, como requisito parcial para obtenção do grau de **Mestre em Administração – Gestão em Sistemas de Saúde**.

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Lara Jansiski Motta – Universidade Nove de Julho – UNINOVE

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Ricardo Scarparo Navarro – Universidade Camilo Castelo Branco – UNICASTELO

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Renato Ribeiro Nogueira Ferraz – Universidade Nove de Julho – UNINOVE

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Luiz Felipe Scabar – Universidade Paulista – UNIP- (Suplente)

\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Chennyfer Dobbins Abi Rached – Universidade Nove de Julho – UNINOVE  
(Suplente)

São Paulo, 12 de dezembro de 2016.

## **DEDICATÓRIA**

A Deus pela graça da vida, pela Luz e Missão que me confiou. E acima de tudo, pela maravilhosa família que colocou em meu caminho.

Ao meu filho Rafael, que embora uma criança, sempre tentou entender as horas que a mamãe precisou estar ausente para estudar.

## AGRADECIMENTO

Ao meu Pai Manuel e a Minha Mãe Matilde, pela presença constante em minha vida, pelo apoio e educação que me deram e pela luta que tiveram nesta vida para me tornarem uma pessoa digna.

Ao meu esposo Sérgio pelo amor, paciência e compreensão dedicados a mim, em todos os momentos.

A UNINOVE pelo apoio financeiro da minha bolsa de estudos que possibilitou a realização deste trabalho.

A professora Lara Jansiski Motta, pela brilhante orientação e apoio, sem os quais não seria possível realizar este trabalho. Agradeço a sua paciência e incentivo em todas as etapas deste trabalho.

A professora Sandra Kalil, por sempre acreditar e torcer por mim. Obrigada pelo carinho e confiança!

Aos professores do Programa de Mestrado Profissional em Administração - Gestão em Sistemas de Saúde da Universidade Nove de Julho, pelos ensinamentos durante o curso.

As amigas Carol e Ana Lú, por todo carinho e apoio que só as verdadeiras amigas podem dar! Muito Obrigada!

A querida Queli, secretária do Programa de Mestrado Profissional em Administração - Gestão em Sistemas de Saúde, muito obrigada pelo carinho e ajuda em todos os momentos que precisei.

Aos colegas de curso pelo convívio e amizade.

A FGM, empresa em que trabalho, nas pessoas da minha Diretora, Bianca Mittelstädt e do meu Gerente, Ride Junior pelo apoio e incentivo durante todo o meu mestrado.

Aos cirurgiões-dentistas, pesquisadores e pacientes que participaram do estudo clínico utilizado neste trabalho.

A todos que deram sua contribuição e apoio em algum momento da realização e concretização deste trabalho.

## RESUMO

Os recursos destinados à Saúde Bucal no Brasil são escassos, o que leva a maioria da população a não ter acessos aos novos materiais e tecnologias que otimizam os tratamentos odontológicos. Esse cenário ressalta a necessidade de estudos com análises econômicas que avaliem o custo-efetividade de materiais utilizados nos procedimentos odontológicos em Saúde Pública. Dessa forma, este trabalho teve como objetivo geral avaliar duas marcas comerciais de cimentos de ionômero de vidro propostos para ART (Tratamento Restaurador Atraumático) e verificar qual produto é mais custo-efetivo para Atenção Básica Odontológica. Para alcançar o objetivo proposto esta pesquisa apresentou uma abordagem quantitativa, com caráter exploratório, experimental e de custo-efetividade. Os procedimentos metodológicos foram realizados em duas etapas. A primeira etapa contou com um estudo clínico de efetividade de dois cimentos de ionômero de vidro (G1- ION Z®-FGM e G2 - Ketac Molar Easymix®- 3M Espe) utilizados para a Técnica de ART modificado em dentes decíduos, simulando as condições de atendimento na Atenção Básica à Saúde Bucal. Na segunda fase foi realizada a análise do custo-efetividade dos mesmos materiais, onde a partir dos resultados da fase clínica verificou-se que não houve diferença estatisticamente significativa ( $p > 0,05$ ) na efetividade dos dois grupos (G1 e G2) nos períodos de 03, 06 e 12 meses. Sendo que o material ION Z®-FGM (G1) foi R\$18,84 mais econômico/barato que o produto Ketac Molar Easymix®- 3M Espe (G2). Concluindo, então, que o ION Z®-FGM (G1) apresentou-se como o material mais custo-efetivo para Atenção Básica Odontológica.

**Palavras-chave:** Custo-Efetividade; Tratamento Restaurador Atraumático; Cimento de Ionômero de Vidro, Saúde Pública



## **ABSTRACT**

Limited resources have been proposed for Oral Health in Brazil, causing most of the population to go without access to new materials and technologies that optimize dental treatments. This scenario underscores the need for studies with economic analyses that assess the cost effectiveness of materials used in dental procedures within Public Health. The general goal of this paper is to therefore assess two commercial brands of glass ionomer cements proposed for ART (Atraumatic Restorative Treatment) and to see which product is most cost effective for Basic Dental Care. To achieve the aim proposed for this study, a quantitative approach was used, of an exploratory, experimental and cost-effectiveness nature. Methodological procedures were carried out in two stages. The first stage consisted of a clinical study of the effectiveness of two glass ionomer cements (G1- ION Z®-FGM and G2 - Ketac Molar Easymix®- 3M Espe) used for the ART technique on deciduous teeth, simulating the care conditions in Basic Oral Healthcare. In the second phase, a cost-effectiveness study was done of the same materials, where the results of the clinical phase were used to find that there was no statistical significant difference ( $p>0,05$ ) in effectiveness between the two groups (G1 and G2) in the period of 3, 6 and 12 months and that the ION Z®-FGM (G1) material was R\$ 18.84 more affordable/cheaper than the Ketac Molar Easymix®- 3M Espe (G2) product, which is equally effective. So in conclusion, ION Z®-FGM (G1) proved to be the most cost effective material for Basic Dental Care.

**Keywords:** Cost Effectiveness; Atraumatic Restorative Treatment; Glass Ionomer Cement; Public Health

## LISTA DE FIGURAS

<b>FIGURA 01.</b> Modelo de Cálculo do Custo- Efetividade.....	30
<b>FIGURA 02.</b> Fases da presente pesquisa .....	35
<b>FIGURA 03.</b> Escala de avaliação clínica de Frencken.....	37
<b>FIGURA 04.</b> Custo Direto dos materiais utilizados na pesquisa .....	38
<b>FIGURA 05.</b> Modelo de Cálculo do Custo- Efetividade.....	39
<b>FIGURA 06.</b> Medidas de Efetividade utilizadas nos estudos de Avaliação Econômica .....	39
<b>FIGURA 07.</b> Análise dos Custos Diretos G1 e G2.....	41
<b>FIGURA 08.</b> Escores de Sucesso Clínico das restaurações .....	42
<b>FIGURA 09.</b> Análise do Custo-Efetividade G1/G2 no período de 12 meses.....	45
<b>FIGURA 10.</b> Matriz Custo-Efetividade G1/G2.....	45

## LISTA DE TABELAS

<b>TABELA 1.</b> Distribuição das restaurações de acordo com a avaliação clínica após os intervalos experimentais (03, 06 e 12 meses) .....	42
<b>TABELA 2.</b> Custo e Efetividade nos intervalos 00, 03, 06 e 12 meses .....	43
<b>TABELA 3.</b> Calculo Z Score nos intervalos de 03, 06 e 12 meses .....	44
<b>TABELA 4.</b> Análise estatística pelo teste de Wilcoxon para comparação entre a porcentagem de sucesso de cada grupo nos diferentes períodos de avaliação .....	44

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

ACD – Auxiliar de Consultório Dental

ACS - Agente Comunitário de Saúde

ART – Tratamento Restaurador Atraumático

CEO – Centro De Especialidades Odontológicas

CIV – Cimento de Ionômero de Vidro

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

ESF – Estratégia de Saúde da Família

FDI – Federação Dental Internacional

OMS – Organização Mundial de Saúde

OPAS – Organização Panamericana de Saúde

SIAB – Sistema de Informação da Atenção Básica

SUS – Sistema Único de Saúde

THD – Técnico de Higiene Dental

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>15</b>
1.1.1	Questão de Pesquisa .....	22
1.2	OBJETIVOS .....	22
1.2.1	Geral .....	22
1.2.2	Específicos.....	22
1.3	JUSTIFICATIVA PARA ESTUDO DO TEMA .....	23
1.4	ESTRUTURA DO TRABALHO .....	24
<b>2</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>25</b>
2.1.	ATENÇÃO BÁSICA EM SAÚDE.....	22
2.1.1	Princípios e Diretrizes da Atenção Básica.....	26
2.1.2	Estratégia de Saúde da Família.....	23
2.1.3	A Saúde Bucal na Atenção Básica.....	24
2.1.4	Atribuições Específicas do Cirurgião-Dentista na Atenção Básica.....	26
2.2	NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	26
2.3	CUSTO-EFETIVIDADE EM SAÚDE.....	27
2.4	CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO (CIV) E TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO (ART).....	29
<b>3</b>	<b>PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS .....</b>	<b>35</b>
3.1	DELINEAMENTO DA PESQUISA.....	35
3.2	PROCEDIMENTOS DE COLETA DOS DADOS.....	37
3.2.1	Fontes de Dados Clínicos.....	34
3.2.2	Análise da Efetividade.....	34

3.2.3.	Estudo Clínico Prévio.....	35
3.2.4	Análise do Custo.....	35
3.3	PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE DE DADOS .....	39
3.3.1	Análise do Custo -Efetividade.....	36
3.4	LIMITAÇÕES DO MÉTODO .....	41
<b>4</b>	<b>RESULTADOS DA PESQUISA .....</b>	<b>42</b>
<b>5</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONTRIBUIÇÕES PARA A PRÁTICA.....</b>	<b>48</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>49</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>56</b>

## 1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a Atenção Básica está regulada em concordância com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e sua consolidação está relacionada à implantação e expansão da Estratégia Saúde da Família (ESF), modelo de reorganização das práticas e ações de primeiro nível de atenção, que atualmente beneficia cerca 95,2% dos municípios, com mais de 33.000 equipes implantadas (Silva, Bezerra, Souza, & Carvalho, 2016).

Os serviços de assistência em Saúde no Brasil têm recebido atenção especial do Ministério da Saúde, devido a importância que apresentam na adaptação das políticas públicas às necessidades da população, possibilitando maior acesso e melhores condições de saúde para todos os cidadãos. A Atenção Básica à Saúde tem apresentando importantes mudanças, sobretudo com a inserção da Estratégia de Saúde da Família (Mendes, 2006).

A essência de base das práticas de atenção primária em saúde surgiu a partir da crise da medicina tradicional nos Estados Unidos, em consequência da crise capitalista na década de 30. Denominada inicialmente de medicina preventiva, esse novo conceito deu origem à abordagem que analisa os diversos ciclos da atenção, em que a atenção primária está na fase inicial do cuidado, precedendo uma série de outros cuidados que são de responsabilidade de outros níveis de atenção. “A atenção primária em saúde nasce de um movimento de formação médica e só depois será proposta e utilizada nos serviços de saúde e planejamento de suas ações” (Ibañez *et al.*, 2006).

De acordo com Colussi (2010), por meio das agências internacionais de saúde como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Panamericana de Saúde (OPAS), a concepção de medicina preventiva se veiculou por inúmeros países. A medicina preventiva se fortaleceu na América Latina nos anos 70 e na Conferência de Alma-Ata em 1978. A Atenção Primária em Saúde se caracteriza como uma estratégia fundamental para se alcançar o propósito de “Saúde para todos”.

“Atenção primordial à saúde fundamentada em tecnologia e princípios objetivos, cientificamente comprovados e socialmente concebíveis, com acesso universal a população e custo plausível durante o desenvolvimento; se torna parte integrante do sistema de saúde do país,

no qual a função principal é o desenvolvimento econômico e social integral da comunidade. Representa o principal nível de contato dos indivíduos, da família e da comunidade com o sistema nacional de saúde, trazendo a atenção à saúde o mais próximo do local onde as pessoas vivem e trabalham, constituindo o primeiro elemento de um processo de atenção continuada à saúde” (Colussi, 2010).

A Atenção Primária em saúde surge, a princípio, como mecanismo de expansão do acesso aos serviços essenciais destinados a assistência da saúde dos cidadãos. Em contrapartida, a instituição das práticas de atenção primária, desde seu início, tem relação com a resposta governamental para enfrentamento do custo da assistência médica, focada na aplicação de maior racionalidade no uso dos serviços de saúde tornando-os mais produtivos, menos dispendiosos e mais inclusivos (Ibañez *et al.*, 2006).

O Ministério da Saúde denomina a Atenção Primária no Brasil de Atenção Básica, se caracterizando como principal acesso ao Sistema Único de Saúde (SUS), consistindo no passo inicial para a estruturação dos sistemas locais de saúde. Em 2004, o “2º Seminário do CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) para a Construção de Consensos”, teve por tema a Atenção Primária e foram discutidas as dificuldades para sistematização da aplicação da Saúde Bucal na Atenção Primária, tendo sido identificadas as seguintes: limitação dos gestores em relação a saúde bucal preventiva; insuficiência de recursos financeiros e de recursos humanos com perfil adequado; deficiência de formação profissional em Saúde Coletiva; disparidade entre Técnicos de Higiene Dental (THD) e Auxiliares de Consultório Dentário (ACD) em relação aos cirurgiões-dentistas; resistência na integração entre Equipe de Saúde da Família e Equipe de Saúde Bucal; distância geográfica entre unidades com atendimento de saúde bucal e unidades de saúde da família; ausência de conhecimento das ações de Saúde Bucal no Sistema de Informação da Atenção Básica (SIAB); diferenças salariais entre categorias profissionais; a incorporação da Saúde Bucal na Estratégia de Saúde da Família acontece de maneira branda e sem ligação com a Equipe de Saúde da Família; composição das equipes sem a implantação de referência e contra referência e a oferta de cursos introdutórios e de especializações não tem sincronia com o volume de implantação das equipes (Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2004).

A Política Nacional de Saúde Bucal se caracteriza pela promoção de ações e proteção à saúde, tais como, fluoretação das águas, higiene bucal supervisionada, educação em saúde



aplicações tópicas de flúor e recuperação e reabilitação da saúde bucal. O que representa a construção de políticas públicas saudáveis, elaboração de estratégias dirigidas a população, como políticas que assegurem o acesso à água tratada e fluoretada, a popularização do uso de dentifrício fluoretado e escova dental e garantam a disponibilidade de tratamentos odontológicos adequados (Narvai, 2000).

O estudo de Gavina *et al.*, (2016) que ao longo das últimas décadas, se observou a diminuição da cárie dentária, sobretudo em grupos jovens, consistindo uma das causas para tal fenômeno epidemiológico a presença do flúor em diferentes fontes de consumo, tais como água, dentifrícios, alimentos e demais métodos de uso odontológico. Isso reforça a importância da implantação e manutenção de um sistema de vigilância em saúde bucal efetivo, tanto para a avaliação do padrão das doenças bucais, como para as próprias ações e critérios de assistência à saúde bucal na população. Com isso, a fluoretação das águas de abastecimento público dos municípios brasileiros e seu respectivo heterocontrole representa hoje um dos mais relevantes pilares da Política Nacional de Saúde Bucal.

A fluoretação das águas de abastecimento público é um método coletivo de extrema importância e relevância no combate a cárie, sendo comprovado através da observação de que a prevalência de cárie é menor em cidades com água fluoretada em comparação as sem fluoretação. Este processo é obrigatório no Brasil sendo que toda cidade com estação de tratamento de água tem obrigação de assegurar o adicionamento de fluoreto na água conforme Lei Federal 6.050, de 24/5/74 (Narvai, 2000).

Para Nakamiti (2011), a diminuição dos níveis de prevalência da cárie dentária está associada a utilização de medidas sanitárias de impacto no âmbito da Saúde Pública, como exemplo, a fluoretação das águas de abastecimento público, o aumento do consumo de dentifrícios fluoretados pela população, em conjunto com programas de prevenção e educação em saúde.

O primeiro levantamento epidemiológico em saúde bucal foi realizado no Brasil em 1986, posteriormente tivemos em 1993, 1996, 2003 e o mais recente em 2010. Em 2010, foi realizada a Pesquisa SB Brasil 2010 (Condições de Saúde Bucal da População Brasileira) com a finalidade de realizar uma pesquisa em moldes semelhantes ao SB Brasil 2003, auxiliando no levantamento das informações nesse período, contribuindo para avaliação e planejamento das

estratégias, ao mesmo tempo em que estabelece um padrão metodológico e delimita a atuação da vigilância à saúde da Política Nacional de Saúde Bucal (Narvai, 2000).

O Levantamento Epidemiológico de 2010 teve sua coleta de dados realizada nas capitais e também nos municípios do interior das cinco regiões brasileiras que totalizou mais de 150 municípios. Foram examinados e entrevistados cerca 38 mil crianças, adolescentes, adultos e idosos pelas equipes de saúde bucal dos serviços vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS). A cárie dentária está entre os resultados mais significativos. A idade de 12 anos, é a idade-índice utilizada internacionalmente para se realizar comparações, o índice CPO (soma dos dentes cariados, perdidos ou obturados) apresentou uma média de 2,1, valor 25% menor do que o encontrado em 2003 (2,8). Em relação aos dentes não tratados (cariados), a diminuição foi de 29% (1,7 para 1,2). O percentual de crianças "livres de cárie" (CPO = 0) passou de 31% em 2003 para 44% em 2010, indicando que, em crianças de 12 anos, ocorreu expressiva diminuição na prevalência e na severidade da doença relacionada um maior alcance aos tratamentos odontológicos restauradores (Nakamiti, 2011).

A cárie dentária se caracteriza como uma desarmonia no processo de saúde-doença podendo ou não, estar associada a determinados sinais, popular e erroneamente conhecido por "cáries", que são na verdade as lesões de cárie. Estas lesões são os sinais da doença, porém, uma pessoa pode apresentar a doença sem que seus sinais sejam perceptíveis clinicamente, mas as duas apresentam a doença. As causas relacionadas diretamente com a doença cárie dentária são vastamente conhecidas, assim sua prevalência pode ser evitada com a instituição de medidas fundamentadas nas ações de promoção de saúde. Uma abordagem de fator comum de risco deve ser adotada na prevenção da doença, devendo ser parte complementar das estratégias de promoção de saúde (Roncalli, 2011).

Na Odontologia contemporânea, dentre as medidas de controle e tratamento da doença cárie, nos países emergentes ou em desenvolvimento a medida recomendada pela OMS para atender grandes contingentes populacionais é o Tratamento Restaurador Atraumático (ART), sigla do inglês Atraumatic Restorative Treatment. A prática do ART se iniciou na África, na metade dos anos 80 sendo primeiramente avaliada em campo, na Universidade de Groningen (Holanda). Porém, a técnica só foi apresentada à comunidade científica e à OMS em 7 de abril de 1994 - Dia Mundial da Saúde. A partir de então, se difundiu rapidamente por diversos países

sendo elaborada devido à necessidade de tratamento dentário restaurador em comunidades onde não havia disponibilidade de infraestrutura e recursos restauradores convencionais e onde as exodontias seriam as únicas opções de tratamento (Imparato, 2005).

O ART é uma alternativa importante para suprir a necessidades da população que não têm acesso aos serviços de saúde bucal convencionais. É um tratamento preconizado pela OMS e Federação Dental Internacional (FDI) e se caracteriza como uma possibilidade de tratamento precoce do processo carioso com a reabilitação do elemento dental. O ART é uma alternativa de tratamento da cárie dentária direcionado para a Saúde Pública baseado na educação em saúde de adultos e crianças e também na solução de problemas causados pela doença na cavidade oral, uma vez, que evita as exodontias múltiplas decorrentes da doença cárie (Souza, Silva, Bello, & Xavier, 2016).

Desde a sua inserção, o ART vem sendo submetido a pesquisas. Inicialmente, os investigadores apresentaram interesse a respeito do período de sobrevida das restaurações traumáticas obter informações sobre aspectos técnicos do processo de remoção da estrutura dentária infectada, bem como sobre a manipulação do cimento de ionômero de vidro CIV, promovendo melhoria no vedamento das restaurações. Um exemplo é a técnica conhecida como compressão digital, que foi desenvolvida como parte do estudo realizado na Tailândia (Phantumvanit, Songpaisan, Pilot, & Frencken, 1996).

O ART é uma técnica simples em que se utiliza instrumentos manuais para remoção do tecido cariado e a cavidade dental é restaurada com o CIV de alta viscosidade, que é um material que tem como característica a liberação de flúor. O ART apresenta-se como uma técnica aceitável e importante no controle da cárie, devido ao baixo custo e fácil execução (Lima, Sousa, Queiroz, Campos, & Carneiro, 2016).

O CIV convencional é uma classe de material com mais de 40 anos de utilização na Odontologia. Desde o desenvolvimento, em 1972, tem sido amplamente utilizado nos tratamentos restauradores que incluem desde o forramento da cavidade até a restauração da mesma. Apresenta como característica a união ao esmalte e dentina e liberação de íons flúor à estrutura dental e para o meio bucal. Estas características singulares têm sido responsáveis pelo uso clínico do CIV como material restaurador em dentes decíduos e permanentes de pacientes com lesões de

cárie ativa ou alto risco à cárie; por essas características o CIV é o material preventivo e restaurador de escolha no ART (Goes, Martins, Sartori, & Sinhoreti, 2015).

Apesar de outros materiais serem utilizados em associação com a técnica do ART, o CIV é o material mais utilizado e foi preconizado pelos criadores do ART devido as suas características específicas como: adesão à estrutura dentária permitindo a manutenção da mesma; a liberação e a capacidade de ser recarregado com flúor, prevenindo ou paralisando a progressão da cárie dentária, o coeficiente de expansão térmica linear semelhante ao da estrutura dentária e o módulo de elasticidade semelhante ao da dentina e também pela sua biocompatibilidade com a polpa dental e a mucosa gengival (Navarro, Leal, Molina, & Villena, 2015).

Um dos maiores problemas advindos da cárie é a dor. Estudos epidemiológicos mostraram que a dor de dente pode causar impacto na qualidade de vida do indivíduo. Esta relação revela a necessidade de intervenções mais adequadas a que reduzam e controlem o processo cariioso (Nomura, Bastos, & Peres, 2004).

O propósito de eliminar a doença cárie surgiu da hipótese de que, uma vez a boca sem lesões de cárie, associada a orientação de higiene bucal para o paciente ou seu responsável diminuiriam a possibilidade do indivíduo ser acometido novamente pela doença (Borges *et al.*, 2015).

A prática do ART em larga escala é um tratamento que deve ser avaliado, por permitir a socialização do espaço clínico, permitindo a liberação das unidades básicas de saúde para o atendimento de tratamentos especializados. Além do que, não teríamos a descontinuação total do atendimento por causa de pane ou falta de equipamentos (Silva & Leles, 2011).

Os tratamentos odontológicos restauradores para doença cárie são considerados onerosos quando levamos em consideração os custos fixos que englobam: consultório, equipamentos, instrumentais, energia elétrica, materiais restauradores, equipe multiprofissional. Esse custo muitas vezes inviabiliza o atendimento e tratamento da população brasileira em larga escala. Diante dessa situação, é necessário que se encontre produtos e tratamento que viabilizem o atendimento da população na Saúde Pública (Massoni, Pessoa, & Oliveira, 2006).

Os estudos de custo-efetividade, são utilizados quando o fator custo é decisivo na escolha de determinado produto ou tecnologia. A análise do custo-efetividade se apresenta o método mais adequado para comparar duas ou mais alternativas referentes a uma nova tecnologia

em saúde. Assim, a análise econômica em saúde, é caracterizada pela avaliação das alternativas de escolha da destinação de recursos, apresenta grande importância, pois além de avaliar e comparar as alternativas, facilita o uso e a alocação apropriada dos recursos para as esferas que possam acarretar maior benefício em relação a redução de custos da morbidade ou maior efeito clínico (Moraz *et al.*, 2015).

O estudo de Moraz *et al.* (2015), apresentou o panorama e a evolução de estudos de custo-efetividade em saúde no Brasil. A revisão sistemática analisou 83 estudos de custo-efetividade efetuados em âmbito nacional; onde nos anos de 1990 a 2005 encontrou-se poucos trabalhos publicados sobre custo-efetividade e no período de 2006 e 2014 constatou-se um crescimento expressivo na quantidade de publicações. Foi identificado no artigo um predomínio de estudos na área de tratamento (53%) comparado às áreas de prevenção (30%) e diagnóstico (17%).

Atualmente, a população mundial exhibe realidades distintas na saúde bucal: de um lado, temos os países desenvolvidos, onde os recursos técnicos e profissionais estão disponíveis à toda população e do outro, estão os não desenvolvidos ou em desenvolvimento, onde a Odontologia tem dificuldades em se instituir, pois, além da elevada prevalência da doença cárie, faltam recursos humanos especializados para o atendimento da população e financeiros para a compra e manutenção dos equipamentos odontológicos. No Brasil, temos de um lado, toda tecnologia de ponta disponível para uma pequena parcela da população e do outro, a presença da doença cárie em uma população carente de assistência odontológica convencional. Diante dessa situação, o Tratamento Restaurador Atraumático, apresenta-se como uma opção a ser considerada para promoção de Saúde Pública, uma vez, que visa atender as populações carentes e reduzir custos (Garbin, Sundfeld, Santos, & Cardoso, 2010).

O estudo do custo-efetividade de técnicas alternativas para o tratamento da cárie tem ampla relevância, pois, traz para Saúde Pública opções que são viáveis e efetivas para tratamento da população em larga escala (Silva & Leles, 2011).

### 1.1.1 Questão de Pesquisa

Diante dos fatos expostos e da incongruência na distribuição dos recursos financeiros na Saúde Pública, é necessário que se avaliem opções de tratamentos para doença cárie que sejam mais baratos, efetivos e que consigam atender o maior número de pessoas.

Deste modo, este trabalho pretende responder a seguinte questão: Qual dos dois cimentos de ionômero de vidro propostos para ART é mais custo-efetivo na Atenção Básica Odontológica?

## 1.2 OBJETIVOS

### 1.2.1 Geral

O objetivo principal desse estudo é analisar o custo-efetividade de dois cimentos de ionômero de vidro utilizados no Tratamento Restaurador Atraumático para aplicação em Saúde Pública.

### 1.2.2 Específicos

1- Analisar os custos diretos relacionados aos procedimentos dos dois materiais avaliados;

2- Relacionar o custo por procedimento, do elemento dental acometido por cárie com a efetividade clínica de cada material;

3- Comparar o custo-efetividade de cada CIV no TRA e relacionar com o uso na Atenção Básica odontológica do serviço público.

### 1.3 JUSTIFICATIVA PARA ESTUDO DO TEMA

O Programa Brasil Sorridente, foi instituído em 2004, e seu objetivo é desenvolver ações constantes de educação dos profissionais e projetos, como: fluoretação das águas, higiene bucal, educação em saúde, diagnóstico precoce e tratamento priorizando procedimentos de mínima intervenção (Kuhnen, Buratto, & Silva, 2013).

Atualmente a Odontologia se caracteriza pela ação preventiva da doença carie mediante a prática de diagnóstico precoce, tratamentos conservadores e de mínima intervenção. Os programas educacionais promovem a saúde bucal na sua totalidade. Com isso, se faz necessária a implementação de técnicas que conduzam a uma modificação gradual nos serviços de saúde, conduzindo a mudança de um modelo assistencial, focado na doença, para um modelo de atenção integral, que introduza ações de promoção e de proteção, em conjunto com as ações de tratamento e recuperação (Imparato, 2005).

O Tratamento Restaurador Atraumático (ART) é uma técnica alternativa para controle da doença cárie, que possibilita preparos cavitários pequenos e a utilização de materiais restauradores efetivos e seguros. É um método simplificado, pois utiliza somente instrumentos cortantes manuais para a remoção do tecido dentinário infectado, não sendo necessário a utilização de anestesia e de equipamentos como canetas odontológicas de baixa e alta-rotação. A restauração da cavidade é executada imediatamente após a remoção do tecido cariado com a inserção de um material restaurador adesivo na cavidade, o que permite a preservação da dentina afetada e que é suscetível a remineralização (Kuhnen *et al.*, 2013).

O ART apresenta como características praticidade e baixo custo e foi concebido devido à necessidade de um tratamento dentário restaurador que atendesse comunidades carentes onde não existiam recursos para realização do tratamento odontológico convencional (Tourino, Imparato, Volpato, & Puig, 2002; Massoni *et al.*, 2006; Carvalho, Aldrigui, Bonifácio, Imparato, & Raggio, 2009).

O presente projeto visa contribuir com evidência científica para responder a essa necessidade de dados científicos relacionados ao custo-efetividade dos cimentos de ionômero de vidro utilizados em ART na Saúde Pública, colaborando com os serviços de saúde odontológicos prestados à população.

#### 1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO

Esta dissertação está estruturada em 5 capítulos, além deste capítulo (Capítulo 1) que apresenta o tema e a problematização, apresentam-se os seguintes capítulos:

O Capítulo 2 contém o polo teórico baseado em quatro pilares: Atenção Básica em Saúde, Novas Tecnologias em Saúde, Custo-Efetividade em Saúde, Cimento de Ionômero de Vidro-Tratamento Restaurador Atraumático. Seguindo, o polo teórico, temos no Capítulo 3 os procedimentos metodológicos com o detalhamento das técnicas de coleta de dados e análises do custo-efetividade. Já o Capítulo 4 apresenta os resultados do presente trabalho e no Capítulo 5 serão apresentadas as contribuições para prática e considerações finais.



## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1. ATENÇÃO BÁSICA EM SAÚDE

Com a implementação do SUS (Sistema Único de Saúde) em 1988, surgiu um novo modelo de atenção à saúde que passou de um arquétipo de caráter curativo focado na doença e nos hospitais para um modelo preventivo com ações coletivas de promoção em saúde. Fortalecendo os pilares da universalização do acesso, a integralidade e a territorialização do sistema de saúde (Mendes, Miranda, Figueiredo, Duarte, & Furtado, 2012).

No decorrer dos anos o SUS vem se adaptando a modernização da administração pública, apresentando como um de seus pilares a disseminação dos princípios da administração pública gerencial, que tem como foco a gestão voltada para resultados e o uso eficiente dos recursos (Varela, de Andrade Martins, & Fávero, 2012).

A Atenção Básica no Brasil apresenta elevado grau de descentralização sendo encontrada nos locais próximos a toda população. Ela precisa ser o acionador preferencial dos usuários, a principal porta de entrada e o núcleo de comunicação com toda a Rede de Atenção à Saúde. Com isso, é fundamental que ela se baseie nos princípios da universalidade, da acessibilidade, do vínculo, da continuidade do cuidado, da integralidade da atenção, da responsabilização, da humanização, da equidade e da participação (Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, & Departamento de Atenção Básica, 2012).

Devido a essa nova concepção e visando à consolidação desse novo modelo de promoção e educação em saúde, surgiram no Brasil dois programas voltados para a Atenção Básica em saúde: o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS, 1991) e o Programa Saúde da Família (PSF, 1994), ambos utilizando a Unidade Básica de Saúde (UBS) como locus de atuação. Esses programas têm como objetivo levar mais equidade em saúde às regiões assessoradas, minimizando a desigualdade em saúde, promovendo saúde em níveis locais e instituindo políticas de educação (Bittar, Meneghim, Mialhe, Pereira, & Fornazari, 2010).

### 2.1.1 Princípios e Diretrizes da Atenção Básica

Segundo Ministério da Saúde *et al.* (2012), a Atenção Básica é constituída por um conjunto de ações de saúde, no domínio individual e coletivo, que envolve: a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, a redução de danos e a manutenção da saúde com o objetivo de desenvolver uma atenção integral que impacte na situação de saúde e autonomia das pessoas e nos determinantes e condicionantes de saúde das coletividades. É desenvolvida por meio do exercício de práticas de cuidado e gestão, democráticas e participativas, sob forma de trabalho em equipe, dirigidas a populações de territórios definidos, pelas quais assume a responsabilidade sanitária, considerando a dinamicidade existente no território em que vivem essas populações. Utiliza tecnologias de cuidado complexas e variadas que devem auxiliar no manejo das demandas e necessidades de saúde de maior frequência e relevância em seu território, observando critérios de risco, vulnerabilidade, resiliência e o imperativo ético de que toda demanda, necessidade de saúde ou sofrimento devem ser acolhidos. A Atenção Básica deve ser o contato preferencial dos usuários, caracterizando-se com a principal porta de entrada e centro de comunicação da Rede de Atenção à Saúde; se baseando nos princípios da universalidade, da acessibilidade, do vínculo, da continuidade do cuidado, da integralidade da atenção, da responsabilização, da humanização, da equidade e da participação social. A Atenção Básica considera o sujeito em sua singularidade e inserção sociocultural, buscando produzir a atenção integral.

### 2.1.2 Estratégia de Saúde da Família

A Estratégia Saúde da Família tem como objetivo a reestruturação da Atenção Básica no País, seguindo os princípios do Sistema Único de Saúde, e é constituída pelo Ministério da Saúde e gestores estaduais e municipais, representados pelo e CONASEMS ( Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde) e CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) , como método de qualificação, ampliação, e concretização da Atenção Básica. A ESF permite uma redireção do processo de trabalho, e dos princípios e diretrizes da Atenção Básica (Ministério da Saúde *et al.*, 2012).

A estratégia de Saúde da Família nasceu em 1994 e normatizada pela Norma Operacional Básica do SUS de 1996 – NOB/SUS-96, que determinou suas condições de financiamento, abrangendo o Piso da Atenção Básica – PAB. Sendo uma estratégia do SUS, deve estar em consonância com seus princípios e diretrizes. O entendimento desses postos se torna essencial para análise do processo de trabalho em saúde, dos processos de gestão, de educação permanente/continuada e de avaliação de serviços (Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica, & Coordenação Nacional de Saúde Bucal, 2004).

Na estratégia de Saúde da Família, os ACS (Agentes Comunitários de Saúde) realizam a visita domiciliar que representa uma ação de rotina. A qualificação e ampliação das ações de saúde bucal também são representadas pelas visitas da equipe de saúde bucal as pessoas com dificuldades de locomoção ou acamadas, com o intuito de verificar os riscos e garantindo o acompanhamento e tratamento necessário. Na Saúde Bucal este novo formato de instituir ações cotidianas representa, um grande avanço e também um desafio., pois, abre um novo espaço de práticas e possibilidades para inserção da saúde bucal na esfera dos serviços de saúde (Ministério da Saúde *et al.*, 2004).

### 2.1.3 A Saúde Bucal na Atenção Básica

A Saúde Bucal no serviço público vem passando por realinhamento conceitual e operativo, rompendo com o paradigma “odontocentrado” e a atitude corporativa isolacionista. Dentre as ações temos a inserção na Estratégia Saúde da Família (ESF), a regulação e ampliação de acesso as linhas de cuidado e níveis tecnológicos, que incluem os Centros de Especialidades Odontológicas (CEO), bem como novas bases para a formação profissional. Essas disposições levam a mudanças que fortalecem as diretrizes da Política Nacional de Saúde Bucal. O modelo de atenção em saúde bucal, organizado em rede, possivelmente são mais efetivos atendendo as necessidades da saúde bucal coletiva (Mello, Andrade, Moysés, & Erdmann, 2014).

As ações de Saúde Bucal, dentro do Sistema Único de Saúde (SUS), vêm se expandindo, como a inclusão da Equipe de Saúde Bucal (ESB), como parte da Estratégia de Saúde da Família

(ESF) e a implantação da Política Nacional de Saúde Bucal, o Brasil Sorridente. O Brasil Sorridente organizou o sistema de saúde bucal como um todo, propondo um modelo centrado nas efetivas necessidades da população, por meio da reorganização da prática assistencial e da qualificação dos serviços odontológicos oferecidos. Esse episódio é um símbolo de mudança do foco da atenção em saúde bucal, sendo a Saúde da Família a estratégia prioritária escolhida para a reorganização da Atenção Primária no Brasil (Sá, Kuhnen, Santos, Arruda, & Toassi, 2015).

O estudo de Aquilante & Aciole (2015), observou a tendência do aumento de resolutividade do cuidado em Saúde Bucal na Atenção Primária em Saúde. Os aspectos referentes aos cuidados presentes na PNSB tem mais correlação com o trabalho executado pelas equipes de Saúde Bucal que trabalham nas Unidades de Saúde Familiar (USFs), sendo o serviço onde podemos identificar a integralidade de cuidado, a intersetorialidade, a interdisciplinaridade, o vínculo e responsabilização, o acolhimento, a humanização do cuidado e o trabalho na concepção da vigilância à saúde. A Saúde Bucal está implícita na saúde geral e relacionada às condições socioeconômicas e culturais da população, desse modo está intimamente relacionada às condições de alimentação, moradia, trabalho, renda, meio ambiente, transporte, lazer, liberdade, acesso aos serviços de saúde e informação. Desse modo, a luta pela saúde bucal está fundamentalmente ligada à luta pela melhoria dos determinantes sociais, políticos e econômicos. A promoção de saúde transcende a dimensão meramente técnica do setor odontológico, unificando a Saúde Bucal às demais práticas de saúde coletiva.

A Saúde Bucal está subentendida na saúde geral e relacionada às condições socioeconômicas e culturais da população, desse modo está intimamente relacionada às condições de alimentação, trabalho, moradia, meio ambiente, renda, lazer, transporte, liberdade, acesso a informação e serviços de saúde. Desse modo, a luta pela saúde bucal está fundamentalmente ligada à luta pela melhoria dos determinantes sociais, políticos e econômicos. A promoção de saúde transcende a dimensão meramente técnica do setor odontológico, unificando a Saúde Bucal às demais práticas de saúde coletiva. A Política Nacional de Saúde Bucal é uma referência na atenção em saúde bucal, pretendendo o avanço da organização do sistema de saúde como um todo e propondo um modelo que consiga garantir os princípios fundamentais de integralidade, universalidade e equidade, do SUS. Os pontos de atuação do Brasil Sorridente são a ampliação e qualificação da atenção especializada com a implantação de Laboratórios Regionais de Próteses Dentárias e Centros de Especialidades

Odontológicas , a reorganização da Atenção Básica em Saúde Bucal e a assegurar a inclusão de flúor nas estações de tratamento de águas de abastecimento público (Souza *et al.*, 2015).

#### 2.1.4 Atribuições Específicas do Cirurgião-Dentista na Atenção Básica

As funções de cada profissional que integra as equipes de Atenção Básica seguem as determinações legais que regem a prática de cada uma das profissões; sendo que as dos Cirurgiões - Dentistas vão desde realizar diagnóstico visando o perfil epidemiológico até gerenciar insumos (Ministério da Saúde *et al.*, 2012).

## 2.2 NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Na segunda década do século XXI o governo brasileiro ampliou sua capacidade técnica e executiva na área de avaliação de tecnologias da saúde (ATS) instituindo o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) e a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) (Ministério da Saúde, 2014).

As novas tecnologias em saúde no Brasil tiveram sua disseminação a partir da década de 1990 e foram largamente impulsionadas pela redemocratização do país, pelo desenvolvimento e crescimento econômico e social. Com isso em poucos anos, o Brasil passou de uma fase em que procurava no exterior a obtenção de tecnologias de ponta em saúde, para a fase atual em que essas tecnologias estão disponíveis em diversidade e quantidade. A busca de novas tecnologias pelo SUS se desponta por medidas diretas e indiretas, e engloba a ação de produtores, prescritores, pacientes, associações de portadores de patologias, sociedades médicas, e do próprio sistema judiciário (Secretaria de Ciência e Tecnologia, 2011).

As tecnologias em saúde são representadas pelos produtos para a saúde, os medicamentos, as vacinas, equipamentos médicos, as órteses e próteses, os testes diagnósticos, e inúmeros sistemas e materiais informacionais aplicáveis na assistência à saúde. Apesar de serem essenciais para sustentar a assistência, as tecnologias não se sobrepõem ao diagnóstico clínico, ao acolhimento, a indicação do esquema terapêutico apropriado e os cuidados nas dimensões físicas, sociais e psíquicas que fazem a diferença na manutenção à saúde das pessoas. Desse modo,

conceder a atenção integral e universal à saúde, é muito mais do que simplesmente garantir acesso a novas tecnologias em saúde (Secretaria de Ciência e Tecnologia, 2011).

O projeto de Lei PL nº 7.445-A, que se transformou em Lei 12.401, sancionada pela presidente Dilma Rousseff, publicada em 28/4/2011 e que entrou em vigor em 26/10/2011. A lei instituiu a criação e as bases de funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e complementa a Lei 8.080 no capítulo que fala da instituição de tecnologias no sistema (Secretaria de Ciência e Tecnologia, 2011).

Para avaliação econômica das tecnologias em saúde são utilizados modelos de decisões que se baseiam nos custos e benefícios das estratégias que serão comparadas. Os modelos de decisão colhem informações de fontes primárias e secundárias com a finalidade de sintetizar e tornar compreensível um possível efeito que uma nova tecnológica causaria sobre um problema de saúde específico em uma determinada população. Embora o Brasil seja o país da América Latina com maior número de avaliações econômicas publicadas, ainda é necessário um aprofundamento metodológico e ampliação do conhecimento relativo aos vários tipos de modelos de decisão e sua aplicabilidade na saúde (Soárez, Soares, & Novaes, 2014).

A inclusão de novas tecnologias no setor da saúde pode ser determinada por vários fatores, alguns relacionados a essência da tecnologia propriamente dita ou oriundos de uma adversidade apresentada e outros por intervenção das partes envolvidas. O aumento da incorporação de novas tecnologias na saúde tem sido considerado como uma das razões para o crescimento dos gastos do setor. A descentralização multiplicou os níveis de decisão tornando as escolhas difíceis diante dos escassos recursos disponíveis (Trindade, 2008).

### 2.3 CUSTO-EFETIVIDADE EM SAÚDE

As avaliações econômicas em saúde são técnicas analíticas formais que comparam diferentes alternativas, avaliando as consequências e custos para saúde. Um dos tipos de avaliações econômicas completas é o custo-efetividade onde as consequências em saúde são aferidas em uma unidade natural de benefício clínico, como por exemplo anos de vida salvos e número de eventos evitados (Ministério da Saúde, 2014).

A Figura 1 apresenta o Modelo de Cálculo do Custo- Efetividade.

Tipo de Análise	Medida de Custo	Medida de Desfecho	Medida de Resultado
Custo - Efetividade	Valor Monetário	Medida Clínica (anos de sobrevida, duração de uma restauração)	R\$/medida de desfecho ganha $[(C1-C2)/(Q1-Q2)]$

**Figura 01. Modelo de Cálculo do Custo - Efetividade**

Fonte: Adaptado de Drummond *et al.* (2015)

O conceito custo-efetividade na saúde surgiu no final dos anos de 1970 nos países desenvolvidos e a análise do custo-efetividade (ACE) é uma metodologia em que os custos são confrontados com os desfechos clínicos. O objetivo da ACE é avaliar o impacto de alternativas distintas, visando identificar os melhores resultados do tratamento, na maioria das vezes, em troca de um menor custo. Assim um ponto fundamental é que os estudos de ACE são sempre comparativos e propõe a eleger a melhor opção para atingir a eficiência. Nesse tipo de análise, os custos são medidos em unidades monetárias e os desfechos em unidades clínicas, tais como mortalidade ou hospitalizações evitadas. Os resultados da ACE são expressos por um quociente, em que o numerador é o custo e o denominador a efetividade (custo/efetividade) (Secoli, Nita, Ono-Nita, & Nobre, 2010).

Desse modo, a ACE é representada em termos do custo por unidade clínica de sucesso. Por exemplo, por dias sem dor, ou custo por anos de vida ganhos, ou por ausência de complicação, ou por hospitalizações evitadas, ou ainda por mortes evitadas. ACE mensura o custo em unidades monetárias dividido por uma unidade não monetária, chamada unidade natural, por exemplo, anos de sobrevida após uma determinada intervenção em saúde. A ACE é a melhor opção quando se comparam duas ou mais intervenções para um mesmo desfecho em saúde. Ela permite avaliar o custo por unidade de efetividade. Trata-se da modalidade mais utilizada nas análises econômicas em saúde. Uma intervenção em saúde é dita custo-efetiva quando produz um benefício clínico justificável para o seu custo. A determinação de quanto a efetividade adicional justifica o custo extra é tomada pela sociedade e depende de valores sociais e da disponibilidade de recursos. Embora a quantificação do custo aceitável para determinada efetividade (“benefício clínico”) seja de difícil definição, níveis de referência valiosos são as intervenções médicas que a sociedade decide incorporar. A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda o valor de três vezes o produto interno bruto (PIB) per capita do país onde a análise foi realizada, como limite de custo-efetividade justificável para aquele contexto (Vianna, 2010).

Segundo a ANVISA o custo direto é o custo correspondente ao serviço prestado, produto avaliado não sendo necessário nenhum método de rateio. Os produtos ou serviços são relacionados por meio de alguma medida de consumo (exemplos: mão-de-obra direta, material, medicamentos, etc) (Ministério da Saúde, 2008).

ACE é usada para avaliar diferentes métodos de tratamento e compara os efeitos de duas ou mais opções de um mesmo programa sanitário. Os custos são medidos em termos monetários e os benefícios em unidades de efetividade, permitindo comparar e avaliar tratamentos em que os resultados são expressos nas mesmas medidas (Tagliaferro *et al.*, 2013).

#### 2.4 CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO (CIV) E TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO (ART)

Os cimentos de ionômero de vidro (CIV) são os materiais de eleição para o Tratamento Restaurador Atraumático (ART), devido às propriedades físicas inerentes a estes, tais como adesividade química à estrutura dental, compatibilidade biológica e liberação de íons flúor e presa química (Frencken & Holmgren, 1999; Fook, Azevedo, Barbosa, Fidéles, & Fook, 2008; R. J. da Silva, Queiroz, França, Silva, & Beatrice, 2010).

Os primeiros trabalhos em campo com CIVs convencionais foram realizados nos anos 80, porém os resultados da resistência ao desgaste eram desfavoráveis, e o tempo de presa inicial, muito elevado. Os fabricantes desenvolveram, então, os chamados CIV de alta viscosidade, ou com grande proporção pó-líquido, para serem utilizados no ART. Deste modo, as características físicas dos materiais foram melhoradas e o tempo de presa foi reduzido para sua utilização em locais onde não houvesse infra- estrutura tradicional (Bonifácio *et al.*, 2009; Lima *et al.*, 2016).

As principais características dos CIVs são: adesão química ao esmalte e a dentina, liberação e incorporação de fluoretos, coeficiente de expansão térmico linear semelhante à estrutura dentária e biocompatibilidade. O cimento de ionômero de vidro é o único material com capacidade de “auto-adesão” à estrutura dentária (Lima *et al.*, 2016; Hesse, 2015).

O ART vem sendo empregado pelos profissionais das Equipes de Saúde Bucal de diversas cidades como por exemplo Curitiba, o que mostra a concordância com os objetivos da Atenção Básica e da atual Política Nacional de Saúde Bucal para a ampliação do acesso da



população ao cuidado em saúde bucal e melhoria dos índices epidemiológicos (Busato, Gabardo, França, Moysés, & Moysés, 2011; Navarro *et al.*, 2015).

Os Cirurgiões-Dentistas inseridos nas Unidades Básicas de Saúde da cidade de São Paulo/SP conhecem a técnica do Tratamento Restaurador Atraumático, mas, não a aceitam a ponto de utilizá-la no tratamento de adultos em detrimento as técnicas convencionais. Demonstrando a maior aceitabilidade para a utilização do ART em crianças (Carlotto, Raggio, Gabriela Azevedo de Vasconcelos Cunha, & Imperato, 2014).

Arcanjo e Campos (2014), concluíram que o ART atua como importante estratégia de controle da doença cárie dentária em nível coletivo. O que caracteriza o ART como importante alternativa para o tratamento clínico da população. O trabalho enfatizou o ART como técnica eficaz no controle da cárie dentária e reforçou que a técnica deve ser adotada como tratamento alternativo em Saúde Pública e para isso é necessária a divulgação dos mesmos a todos os profissionais e gestores de Saúde Pública.

O Tratamento Restaurador Atraumático (ART) é uma técnica de minimamente invasiva, de baixo custo, de máxima prevenção e que preconiza apenas o uso de instrumentos manuais. O trabalho de Silvestre, Martins e Silva (2010), avaliou a aplicabilidade da técnica de ART em alunos na faixa etária de 3 a 12 anos da Escola Rita Belarmino, situada na comunidade de Porteiras, município de Ubajara-CE. Dos 74 alunos, 66 foram examinados e 8 se recusaram a participar da pesquisa. Entre os examinados, 80,3% tinham algum dente cariado; 47% se submeteram exclusivamente ao ART; 8% necessitaram de tratamento odontológico convencional; 45% precisaram dos dois tipos de tratamento. Verificou-se que 92% dos alunos tinham algum dente que se adequava à Técnica do ART. O estudo constatou que o ART foi introduzido com facilidade dentro de um programa de educação em Saúde Bucal, e atendeu as necessidades da demanda reprimida, superando, em números, o tratamento convencional. Desta forma, 92% dos alunos tinham algum dente que se adequava à Técnica do ART. Apesar dos alunos apresentarem necessidade de tratamento odontológico acumulada, o estudo verificou que o ART foi facilmente introduzido dentro de um programa de educação em Saúde Bucal, e supriu as necessidades da demanda reprimida, superando, em números, o tratamento convencional.

A pesquisa de Sacha *et al.* (2015), teve por objetivo avaliar o Tratamento Restaurador Atraumático em molares decíduos e comparar seu aspecto clínico com restaurações

convencionais O estudo foi realizado em 10 Unidades de Saúde, na Cidade de Olinda, Pernambuco. A amostra foi composta por 136 crianças entre 6 e 7 anos. Foram avaliadas 231 restaurações realizadas por dentistas do serviço público após o período de 4 meses, sendo 159 restaurações atraumáticas com ionômero de vidro (ART), 72 restaurações convencionais. Os autores concluíram que o Tratamento Restaurador Atraumático apresentou resultados semelhantes às restaurações convencionais realizadas com resina composta.

A revisão sistemática de Mickenautsch, Yengopal e Banerjee (2010), avaliou a longevidade das restaurações realizadas utilizando-se a técnica do Tratamento Restaurador Atraumático (ART), em comparação com as restaurações convencionais. O estudo não encontrou nenhuma pesquisa em que as restaurações convencionais se mostraram superiores as restaurações ART, independente o tipo de cavidade, dentição ou tempo de acompanhamento.

O trabalho de Raggio, Hesse, Lenzi, Guglielmi e Braga (2013), apresentou uma revisão sistemática e meta análise que concluiu que o Tratamento Restaurados Atraumático realizado com CVIs de alta viscosidade tem o mesmo índice clínico de sucesso que restaurações convencionais ocluso-proximais em dentes decíduos.

### 3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

#### 3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

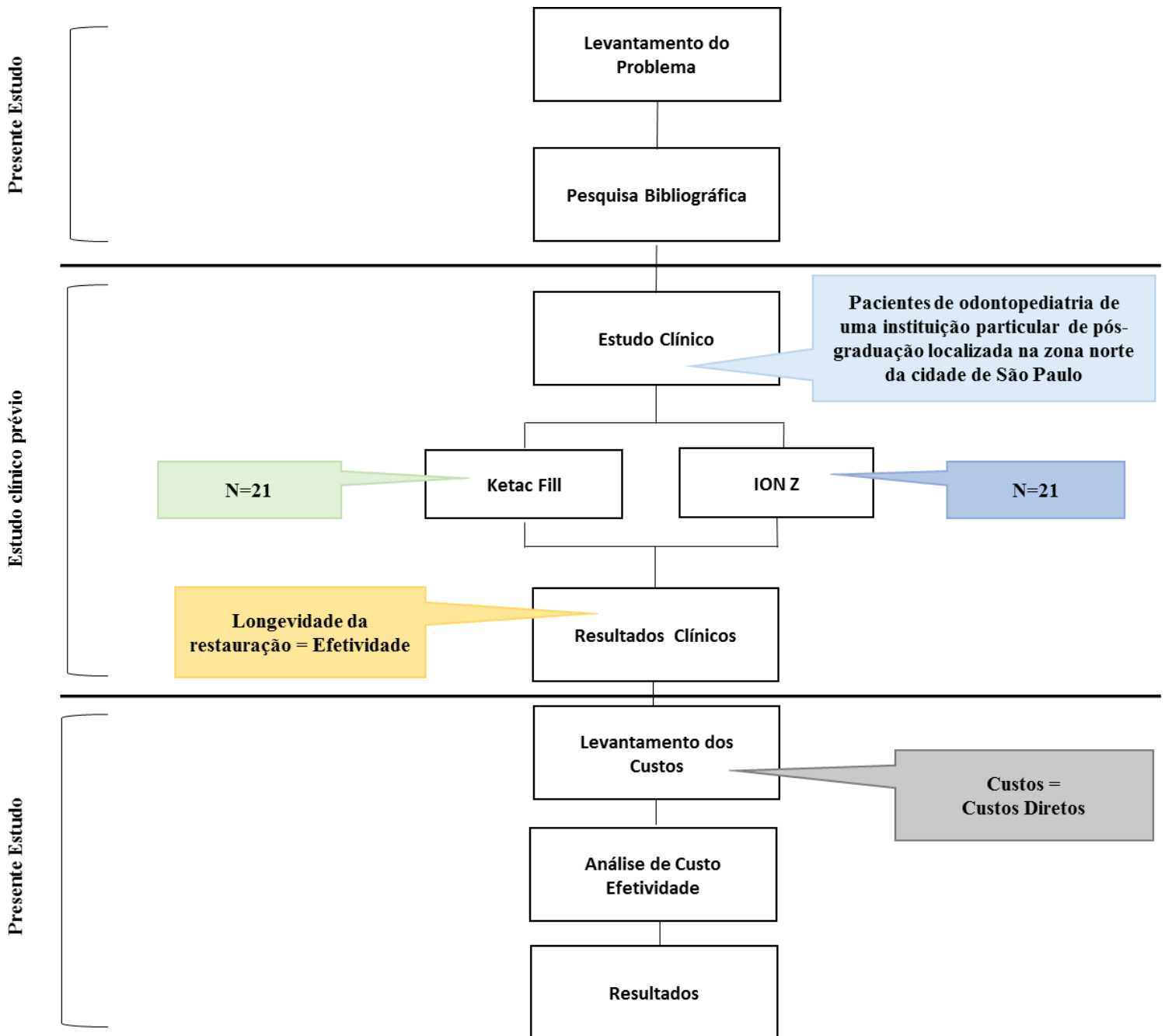
A presente pesquisa apresenta abordagem quantitativa, uma vez, que é possível empregar quantificação tanto na coleta, quanto no tratamento dos dados. Do ponto de vista dos objetivos a pesquisa tem caráter exploratório, pois, visa proporcionar familiaridade com o assunto. De acordo com os procedimentos técnicos, este estudo se caracteriza como pesquisa bibliográfica, experimental e de custo-efetividade.

De acordo com Chaves (2011), a ACE pode ser calculada por intermédio de dois tipos de estudo: estudo clínico randomizado ou modelos hipotéticos com inclusão de dados secundários, já publicados na literatura. Sendo que o estudo clínico randomizado fornece as informações mais precisas sobre a relação de custo-efetividade.

Esta pesquisa utilizou um estudo clínico randomizado prévio para obtenção dos resultados clínicos que foram analisados no Capítulo 4. O estudo clínico foi conduzido pelo grupo de pesquisa responsável pelo curso de pós-graduação em odontopediatria de uma instituição privada de ensino localizada na zona norte da cidade de São Paulo. Os autores disponibilizaram gentilmente, os resultados na íntegra com autorização para análise do custo-efetividade dos dados obtidos.

O período de avaliação dos resultados clínicos foi aos 03, 06 e 12 meses, conforme preconizado pela literatura vigente sobre o presente tema e o perfil dos pacientes atendidos pela instituição privada de ensino, se enquadra no perfil dos pacientes atendidos pelos Serviços Públicos de Saúde, pois, a instituição recebe pacientes com mesmas características clínicas e necessidade de tratamento e que também procuram a instituição devido a gratuidade do atendimento. A instituição disponibiliza atendimento gratuito de todos os tratamentos odontológicos, exceto dos tratamentos protéticos, pois, os mesmos são terceirizados para um laboratório externo.

A Figura 02 representa as fases da presente pesquisa.



**Figura 02. Fases da pesquisa**

Fonte: Próprio Autor

## 3.2 PROCEDIMENTOS DE COLETA DOS DADOS

### 3.2.1 Fontes de Dados Clínicos

O projeto foi aprovado pelo comitê de ética (CAAE: 52674416.1.0000.5509 / Número do Parecer: 1.399.994 – UNIMES - Anexo A) e os Pais/responsáveis assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

Para dimensionamento da amostra da pesquisa realizou-se o cálculo amostral no programa Dinam 1.0, com base nos dados da literatura dos estudos clínicos envolvendo avaliação clínica e radiográfica do cimento de Ionômero de vidro, tendo como número da amostra N=19 (dezenove) elementos por grupo. Os pesquisadores optaram por definir o N=21 (vinte um) para cada amostra visando uma margem de segurança em caso de desistência de algum paciente.

Estabelecida a amostra, foram selecionados 42 dentes decíduos com lesão de cárie em dentina envolvendo apenas a face oclusal, 21 para o Grupo 1 (ION Z®- FGM) e 21 para o Grupo 2 (Ketac Molar Easymix®- 3M Espe). A faixa etária dos pacientes tratados é de 5 a 8 anos. Foi realizado um ensaio clínico randomizado, cego, com desenho de “split mouth” (boca dividida) e acompanhamento clínico longitudinal por um período de 03, 06 e 12 meses.

O ensaio clínico com desenho experimental boca dividida tem o objetivo é avaliar um tipo de intervenção sobre um dente ou área da boca. Esse tipo de delineamento é bastante utilizado na Odontologia, onde são feitos tratamentos diferentes no mesmo indivíduo, dividindo-se a boca em partes: hemiarcadas, quadrantes ou sextantes (Araújo, Valois, & da Cruz, 2016).

O desenho experimental do tipo boca dividida permitiu a aplicação e avaliação in vivo da utilização de dois CIVs no mesmo paciente simultaneamente, eliminando possíveis variáveis que poderiam interferir nos resultados da pesquisa.

### 3.2.2 Análise da Efetividade

A efetividade foi mensurada através do desempenho clínico das restaurações que é caracterizado pela análise da longevidade das restaurações com base na Escala de avaliação clínica de Frencken representada na Figura 3.

<b>Escore</b>	<b>Situação Restauração</b>
0	Presente, sem defeito.
1	Presente, pequenos defeitos na margem de menos de 0,5 mm de profundidade, não necessita reparo.
2	Presente, pequenos defeitos na margem de 0,5 a 1 mm de profundidade, necessita reparo.
3	Presente, defeitos grosseiros na margem de 1 mm ou mais de profundidade, necessita reparo.
4	Ausente, restauração quase/completamente perdida, necessita tratamento.
5	Ausente, outro tratamento foi realizado por qualquer outra razão.
6	Dente ausente devido a qualquer razão.
7	Presente, desgaste da superfície menor que 0,5 mm, sem necessidade substituição.
8	Presente, desgaste da superfície maior que 0,5 mm, com necessidade substituição.
9	Impossível diagnosticar.

**Figura 03. Escala de avaliação clínica de Frencken**

Fonte: Adaptado de Phantumvanit (1996).

### 3.2.3 Estudo Clínico Prévio

O estudo clínico prévio está descrito no Anexo B.

### 3.2.4 Análise do Custo

O custo direto se caracteriza como o custo correspondente “diretamente” ao produto ou serviço prestado, não sendo necessária nenhuma metodologia de rateio. É apropriado aos produtos ou serviços por meio de alguma medida de consumo (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, 2006).

Segundo Moraes, Campos, Figlie, Laranjeira, & Ferraz (2006), os custos diretos estão associados aos recursos provenientes do tratamento. E são subdivididos em custos médicos (custo de medicações, exames, internações, remuneração dos profissionais, consultas médicas e fisioterápicas, cirurgias, entre outros) e custos não-médicos (transporte de ida e volta ao tratamento, contratação de terceiros para auxílio no tratamento, entre outros).

Na presente pesquisa utilizou-se apenas o custo direto médico e para cálculo considerou-se o preço de todos os materiais utilizados nos procedimentos. O custo se baseou no valor de

compra dos materiais realizados pelo grupo de pesquisa. Os custos diretos médicos foram compostos pelos materiais utilizados diretamente na realização das restaurações (cimento de ionômero, gorro descartável, máscara descartável, luva procedimento, espátula plástica bloco de papel espatulação, espátula plástica, rolete de algodão, gaze) (Figura 4).

Material	Valor	Material	Valor
Cimentos de ionômero de vidro ION Z®	R\$	Cimentos de ionômero Ketac Molar	R\$
Gorro Descartável	R\$	Gorro Descartável	R\$
Máscara Descartável	R\$	Máscara Descartável	R\$
Luva Procedimento	R\$	Luva Procedimento	R\$
Espátula plástica para espatulação do material	R\$	Espátula plástica para espatulação do material	R\$
Bloco de papel espatulação	R\$	Bloco de papel espatulação	R\$
Espátula Plástica para inserção do material	R\$	Espátula Plástica para inserção do material	R\$
Rolete de algodão	R\$	Rolete de algodão	R\$
Gaze	R\$	Gaze	R\$
Restauração Cimento de Ionômero de Vidro - Classe I	R\$	Restauração Cimento de Ionômero de Vidro - Classe I	R\$

**Figura 04. Custos Diretos dos Materiais utilizados na pesquisa**  
Fonte: Próprio Autor

### 3.3 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE DE DADOS

#### 3.3.1 Análise do Custo -Efetividade

As análises de custo efetividade se propõem à escolha da melhor estratégia para atingir um determinado objetivo; assim, são sempre estudos comparativos de alternativas de intervenção diferentes para executar uma mesma ação. É aplicável quando a opção terapêutica é avaliada em termos do resultado clínico (Nita *et al.*, 2009).

A razão de custo-efetividade estabelece, se um programa ou tratamento deve ser implementado ou não, e é calculado pela diferença entre o custo de duas intervenções dividido pela diferença entre as suas consequências (efetividade) (Moraz *et al.*, 2015).

A Figura 5 apresenta o Cálculo do Custo-Efetividade

Tipo de Análise	Medida de Custo	Medida de Desfecho	Medida de Resultado
Custo - Efetividade	Valor Monetário	Medida Clínica (anos de sobrevida, duração de uma restauração)	R\$/medida de desfecho ganha $[(C1-C2)/(Q1-Q2)]$

**Figura 05. Modelo do Cálculo de Custo - Efetividade**

Fonte: Adaptado de Drummond *et al.* (2015)

A escolha do indicador de custo-efetividade no processo de inclusão de tecnologias no SUS corrobora com o uso das avaliações econômicas que se tornam fundamentais para avaliação e escolha de Novas Tecnologias em Saúde (Prado, 2015).

Na Figura 06 estão descritas as Medidas de Efetividade utilizadas nos estudos de Avaliação Econômica.

Análise de Custo-Efetividade
<b>Medidas de efetividade utilizadas em estudos de Avaliação Econômica</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dias sem sintomas;</li> <li>• Redução de taxa de recidiva;</li> <li>• N. ° de doentes efetivamente tratados;</li> <li>• Proporção de doentes sem necessidade de dispositivos de apoio;</li> <li>• Efeitos adversos gastropáticos evitados;</li> <li>• Consumo de terapêuticas concomitantes.</li> </ul>

**Figura 06. Medidas de efetividade utilizadas em estudos de Avaliação Econômica**

Fonte: Adaptado de Rascati (2009)

Para Ugá (1995), a unidade de medida da efetividade é um dos maiores atributos da ACE, pois, a ACE trabalha com a sua própria unidade de produção; e a efetividade tem uma unidade clara e tangível, pré-definida inicialmente no estudo.

Atualmente as análises de custo-efetividade, são as análises de avaliação econômica de intervenções em saúde mais frequentemente utilizadas. Os estudos de custo-efetividade de um



procedimento em saúde, comparam duas (ou mais) alternativas de intervenção, prevenção, diagnóstico ou tratamento para determinado tratamento de saúde, sendo que essas alternativas competem uma com a outra (Ministério da Saúde, 2008).

No presente trabalho a unidade de medida da efetividade é caracterizada pelo desempenho clínico das restaurações realizadas com o novo CIV IONZ (G1) e com o CIV padrão ouro da literatura, o Ketac Molar (G2).

Para análise da efetividade dos materiais estudados utilizou-se o programa estatístico SPSS 21.0 (IBM). Os dados foram tratados pelo teste de Wilcoxon para comparação entre os grupos nos diferentes períodos de avaliação por se tratar de dados categóricos não paramétricos. Para todas as análises, considerou-se como significância estatística  $p < 0,05$ .

#### 3.4 LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Como limitação do método podemos citar a utilização apenas dos custos diretos médicos (que estão relacionados ao custo dos materiais), uma vez, que não foram incluídos nos cálculos os custos diretos não médicos (transporte de ida e volta ao tratamento) e os custos indiretos (não estão diretamente relacionados com o tratamento).

## 4 RESULTADOS DA PESQUISA

### 4.1. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

O N do presente estudo é de 21 restaurações com cada material, sendo que o custo direto baseline do G1 (ION Z®) foi de R\$ 89,88 e do G2 (Ketac Molar®) de R\$171,78.

Grupo 1	Valores Materiais ( 19/04/2015)	Quantidade utilizada por procedimento	Valor no procedimento
Cimentos de ionômero de vidro ION Z® (FGM) - 10g de pó e 8 g de líquido = 78 porções	R\$ 85,00	1 porção	R\$ 1,08
Gorro Descartável (100 unidades)	R\$ 20,00	1 unidade	R\$ 0,20
Máscara Descartável ( 50 unidades)	R\$ 7,00	01 unidade	R\$ 0,14
Luva Procedimento (100 unidades)	R\$ 19,00	4 unidades	R\$ 0,76
Espátula plástica para espatulação do material	R\$ 7,00	1 unidade p/20 procedimentos	R\$ 0,35
Bloco de papel espatulação ( 50 folhas)	R\$ 5,00	02 unidades	R\$ 0,20
Espátula Plástica para inserção do material	R\$ 25,00	1 unidade p/20 procedimentos	R\$ 1,25
Roleta de algodão ( 100 unidades)	R\$ 1,50	04 unidades	R\$ 0,06
Gaze ( 500 unidades)	R\$ 20,00	06 unidades	R\$ 0,24
<b>Valor Total por procedimento</b>			<b>R\$ 4,28</b>

Grupo 2	Valores Materiais ( 19/04/2015)	Quantidade utilizada por procedimento	Valor no procedimento
Cimentos de ionômero Ketac Molar ( 3M) - 12,5 g de pó + 8,5 ml líquido = 73 porções	R\$ 363,54	1 porção	R\$ 4,98
Gorro Descartável (100 unidades)	R\$ 20,00	1 unidade	R\$ 0,20
Máscara Descartável ( 50 unidades)	R\$ 7,00	01 unidade	R\$ 0,14
Luva Procedimento (100 unidades)	R\$ 19,00	4 unidades	R\$ 0,76
Espátula plástica para espatulação do material	R\$ 7,00	1 unidade p/20 procedimentos	R\$ 0,35
Bloco de papel espatulação ( 50 folhas)	R\$ 5,00	02 unidades	R\$ 0,20
Espátula Plástica para inserção do material	R\$ 25,00	1 unidade p/20 procedimentos	R\$ 1,25
Roleta de algodão ( 100 unidades)	R\$ 1,50	04 unidades	R\$ 0,06
Gaze ( 500 unidades)	R\$ 20,00	06 unidades	R\$ 0,24
<b>Valor Total por procedimento</b>			<b>R\$ 8,18</b>

Figura 07. Análise dos Custos Diretos G1 e G2

Fonte: Próprio Autor

Os custos diretos médicos referentes a cada grupo estão descritos na Figura 07 onde podemos observar que o custo direto médico total por procedimento do G1 é R\$ 4,28 e o do G2 R\$ 8,18.

A efetividade foi mensurada por meio da avaliação da longevidade das restaurações nos períodos de 03, 06 e 12 meses e considerado “Sucesso Clínico” as restaurações que se enquadram nos escores 0, 1 e 7, com base na Escala de avaliação clínica de Frencken e unidade será %.

<b>Escore</b>	<b>Sucesso Clínico</b>
0	Presente, sem defeito.
1	Presente, pequenos defeitos na margem de menos de 0,5 mm de profundidade, não necessita reparo.
7	Presente, desgaste da superfície menor que 0,5 mm, sem necessidade substituição.

**Figura 08. Escores de Sucesso Clínico das Restaurações**

Fonte: Adaptado de Phantumvanit (1996).

Na Tabela 1 observamos o desempenho clínico/longevidade dos dois CIV indicados para o TRA onde os Escore índices de sucesso mencionados estão destacados.

**Tabela 1. Distribuição das restaurações de acordo com a avaliação clínica após os intervalos experimentais (03, 06 e 12 meses)**

<b>Escore</b>	<b>03 meses</b>		<b>06 meses</b>		<b>12 meses</b>	
	<b>ION Z</b>	<b>Ketac Molar</b>	<b>ION Z</b>	<b>Ketac Molar</b>	<b>IOZ</b>	<b>Ketac Molar</b>
<b>0</b>	14 (66,7%)	11 (52,4%)	10 (47,6%)	11 (52,4%)	3 (14,3%)	2 (9,5%)
<b>1</b>	6 (28,6%)	6 (28,6%)	7 (33,3%)	5 (23,8%)	11 (52,4%)	13 (61,9%)
<b>2</b>	0	2 (9,5%)	3 (14,3%)	0	3 (14,3%)	2 (9,5%)
<b>3</b>	1 (4,8%)	0	0	0	0	0
<b>4</b>	0	0	0	0	1 (4,8%)	1 (4,8%)
<b>5</b>	0	0	0	0	0	0
<b>6</b>	0	0	0	0	0	0
<b>7</b>	0	2 (9,5%)	1 (4,8%)	5 (23,8%)	3 (14,3%)	3 (14,3%)
<b>8</b>	0	0	0	0	0	0
<b>9</b>	0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>	<b>21 (100%)</b>
<b>Repetições / reparos</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
	<b>Total Repetições / reparos (12 meses)</b>				<b>8</b>	<b>5</b>

Na Tabela 2 temos podemos observar os valores de custo e efetividade nos intervalos de 00, 03, 06 e 12 meses.

Tabela 2. Custo e Efetividade nos intervalos 00, 03, 06 e 12 meses

	0 meses		03 meses		06 meses		12 meses	
	ION Z	Ketac Molar	ION Z	Ketac Molar	ION Z	Ketac Molar	IOZ	Ketac Molar
<b>Custo (R\$)</b>	R\$ 89,88	R\$171,78	R\$ 94,16 (custo 0m + 01 reparo)	R\$ 188,14 (custo 0m + 02 reparos)	R\$ 107,00 (custo 3m + 03 reparos)	R\$ 188,14 (custo 3m + 0 reparos)	R\$ 124,12 (custo 6m + 04 reparos)	R\$ 212,68 (custo 6m + 03 reparos)
<b>Efetividade (%)</b>	100%	100%	95,2%	90,5%	85,7%	100%	81,0%	85,7%
<b>Repetições/ reparos</b>			1	2	3	0	4	3
<b>Total Repetições / reparos (12 meses)</b>							8	5

Verificamos na Tabela 2 que o custo direto médico total do G1 em 12 meses foi de R\$124,12 sendo necessário durante o período de 12 meses o reparo de 08 restaurações e o G2 foi de R\$ 212,68, sendo necessário o reparo de 05 restaurações. Também observamos que a efetividade/longevidade apresentadas pelas restaurações com o CIV IONZ foi de 81% aos 12 meses e o do Ketac Molar de 85%, um valor inferior ao encontrado por Sena et al. (2015), que foi de 90 a 95% e superior ao de Aguiar et al. (2014), e que foi de 59,8%. Diante disso, constatamos que os dois produtos avaliados apresentam um padrão satisfatório de efetividade. A diferença entre os valores encontrados nos trabalhos citados pode estar relacionada com falha de técnica durante o procedimento restaurador e/ou hábitos de higiene do paciente.

A sobrevivência/longevidade das restaurações de ART realizadas com cimento de ionômero de vidro apresentam desempenho semelhante ao tratamento restaurador convencional utilizando amálgama e resinas compostas (Mendes, 2006).

Apesar da diferença de efetividade encontrada entre os materiais nos intervalos de avaliação, os cálculos estáticos das Tabelas 3 e 4 demonstraram que não há diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos/grupos em nenhum dos intervalos de tempo avaliados.

Tabela 3. Calculo Z Score nos intervalos de 03, 06 e 12 meses

Avaliação clínica 3 meses		Tratamento 1 x Tratamento 2
Z		-1,145
Sig. Assint. (2 caudas)		0,252
Avaliação Clínica 6 meses		Tratamento 1 x Tratamento 2
Z		-,417
Sig. Assint. (2 caudas)		0,677
Avaliação Clínica 12 meses		Tratamento 1 x Tratamento 2
Z		-,035
Sig. Assint. (2 caudas)		0,972

De acordo com a Tabela 3 foi possível constatar que não houve diferença estaticamente significante entre G1 e G2 nos diferentes intervalos de avaliação quando analisados os escores de longevidade que representa a efetividade dos cimentos de ionômero de vidro avaliados.

Na Tabela 4 observa-se também que não houve diferença estaticamente significante quando analisamos as porcentagens de sucesso nos diferentes intervalos de 3, 6 e 12 meses, pois,  $p > 0,05$ .

Tabela 4. Análise estatística pelo teste de Wilcoxon para comparação entre a porcentagem de sucesso de cada grupo nos diferentes períodos de avaliação.

	Grupo 1 x Grupo 2		
	3 meses	6 meses	12 meses
Z	-,577	-1,732	-,447
Sig. Assint. (2 caudas)	0,564	0,083	0,655

O custo-efetividade é utilizado quando os tratamentos apresentam resultados clínicos semelhantes, porém diferenciando-se não só quanto aos custos, mas também quanto à extensão dos efeitos esperados (Moraes *et al.*, 2006).

A revisão sistemática de Moraz *et al.* (2015), sobre o cenário dos estudos de custo-efetividade na área da saúde no Brasil, mostram um crescimento expressivo desse tipo de estudo na última década. Dos 83 estudos que atenderam os critérios da revisão, 96% foi produzido a partir de 2006.

Os dados registrados na Tabela 2 no período de 12 meses nos fornecem as informações necessárias para a análise do custo-efetividade dos dois materiais, representado na Figura 09.

$$CE = \frac{C1 - C2}{Q1 - Q2} = \frac{124,12 - 212,68}{81,0 - 85,7} = \frac{-88,5}{-4,7} = 18,84$$

**Figura 09. Análise**

**do Custo-Efetividade G1/G2 no período de 12 meses**

Fonte: Próprio Autor

O material ION Z se mostrou R\$ 18,84 mais custo-efetivo que o material Ketac Molar, uma vez, que as Tabelas 3 e 4 demonstram que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos (G1 e G2) em nenhum dos períodos avaliados.

A Figura 10 representa a Matriz de Custo-Efetividade que auxilia na análise das intervenções/tratamentos que são efetivas ou não em termos de custos.

Custo - Efetividade	Custo Mais Baixo	Mesmo Custo	Custo mais alto
Efetividade mais baixa	A	B	C
Mesma Efetividade	D	E	F
Efetividade mais alta	G	H	I

**Figura 10. Matriz Custo-Efetividade**

Fonte: Adaptado de Rascati, (2009)

As células na matriz de custo-efetividade representam resultados possíveis quando se compraram alternativas no que diz respeito a custo e efetividade. As células com sombreamento laranja (B, C, F) indicam quando uma alternativa não será considerada efetiva em termos de custo; já as células com sombreamento amarelo (D, G e H) indicam quando uma alternativa será considerada efetiva em termos de custo (ou seja, a escolha dominante). Se a comparação cair nas células A ou I, serão necessárias mais informações (por exemplo, de quanto será o custo excedente por unidade extra de desfecho,..). Se a comparação apresentar efetividade e custos semelhantes (célula E), outros fatores poderão ser levados em consideração para avaliação (Rascati, 2009).

Analisando o CIV ION Z e o CIV Ketac Molar com base na Matriz de Custo-Efetividade observamos que o CIV ION Z se encontra na célula D e o CIV Ketac Molar na célula F, demonstrando que o CIV ION Z é o material mais efetivo em termos de custo.

O SUS tem como princípios norteadores a Universalidade, a Integridade e Equidade na assistência saúde e segundo Oliveira (2014), o SUS beneficia mais de 109 milhões de pessoas, sendo que aproximadamente 75% dessa população depende exclusivamente do serviço público.

Diante desse contexto, o SUS apresenta dificuldades para o cumprimento de suas diretrizes devido escassez de recursos e a desigualdade no acesso à saúde. As Análises Econômicas em Saúde se tornam ferramentas importantes para auxiliar os gestores no processo decisório das alternativas/tratamentos que apresentem baixo custo com alta efetividade.

O Tratamento Restaurador Atraumático (ART), consiste na remoção parcial do tecido cariado com o auxílio de instrumentos cortantes manuais e restauração da cavidade com o CIV que é o material restaurador preconizado, devido suas propriedades como: biocompatibilidade, coeficiente de expansão térmica semelhante ao do dente e liberação de flúor.

O ART é um tratamento simples, de baixo custo e efetivo no controle da doença cárie, pode ser realizado em qualquer local, pois, para o tratamento não é necessário eletricidade, água encanada ou consultório odontológico e isso, viabiliza o atendimento da população carente e sem recursos. No serviço público, o ART aumenta a acessibilidade aos serviços de saúde bucal, pois, possui custo mais baixo e tempo reduzido de consulta clínica quando comparado às técnicas tradicionais (Gargioni, 2015).

Conclui-se dentro das condições deste estudo, que o ION Z é um CVI mais barato/econômico e que não apresentou diferença estatisticamente significativa de efetividade ( $p > 0,05$ ) em relação ao CIV Ketac Molar, sendo assim, uma interessante escolha de CIV para ART em Saúde Pública.

Dessa forma, este estudo contribui para o tema de avaliação econômica em Odontologia e pode servir de subsídio para os gestores do Sistema Público de Saúde na escolha do CIV mais custo-efetivo para Atenção Básica Odontológica.

## **5 CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONTRIBUIÇÕES PARA A PRÁTICA**

### **5.1. LIMITAÇÕES E SUGESTÕES DE FUTURAS PESQUISAS**

A principal contribuição desse trabalho, foi apresentar aos gestores de saúde um estudo comparativo de efetividade entre dois cimentos de ionômero de vidro, sendo um deles apresenta um custo mais baixo que o padrão ouro da literatura. E com isso, proporcionar aos gestores públicos ferramentas que vão auxiliá-los na escolha do tratamento mais econômico que viabilizará o atendimento de um maior número de crianças.

Apesar do trabalho ter sido realizado nas condições similares do serviço públicos; podemos considerar como limitação, o trabalho ter sido realizado em uma instituição privada de ensino que tentou simulou as condições de trabalho e características clínicas das crianças atendidas nas unidades básicas de saúde.

Outra limitação seria a pesquisa ter sido realizada com a amostra mínima determinada pelo cálculo amostral.

Como sugestão para futuros trabalhos, temos a inclusão das análises econômicas de custo-benefício e custo-utilidade dos materiais avaliados.



## REFERÊNCIAS

- Aquilante, A. G., & Aciole, G. G. (2015). Construindo um “Brasil Sorridente”? Olhares sobre a implementação da Política Nacional de Saúde Bucal numa região de saúde do interior paulista. *Cad Saúde Publica*, *31*(1), 82–96.
- Bittar, T. O., Meneghim, M. de C., Mialhe, F. L., Pereira, A. C., & Fornazari, D. H. (2010). O Sistema de Informação da Atenção Básica como ferramenta da gestão em saúde. *Revista da Faculdade de Odontologia-UPF*, *14*(1). Recuperado de <http://www.upf.tche.br/seer/index.php/rfo/article/view/675>
- Bonifácio, C. C., Kleverlaan, C. J., Raggio, D. P., Werner, A., Carvalho, R. C., & Van Amerogen, W. E. (2009). Physical-mechanical properties of glass ionomer cements indicated for atraumatic restorative treatment, *54*(3)(Sep.), 233–7.
- Borges, R. N., Melo, M. de, Vieira, D. F., Honorato, Á., Arantes, B. M., & others. (2015). Remoção de cárie e preservação de restaurações com ionômero de vidro em escolares da rede pública de ensino de Goiânia-Goiás. *Revista Odontológica do Brasil Central*, *24*(69). Recuperado de <http://www.robrac.org.br/seer/index.php/ROBRAC/article/view/766>
- Carvalho, L. S., Aldrigui, J. M., Bonifácio, C. C., Imparato, J. C. P., & Raggio, D. P. (2009). Tratamento restaurador atraumático em cavidades atípicas. *RGO-Revista Gaúcha de Odontologia*, *57*(3). Recuperado de <http://www.revistargo.com.br/ojs/index.php/revista/article/viewArticle/684>
- Colussi, C. F. (2010). *Avaliação da qualidade da atenção em saúde bucal em Santa Catarina*. Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina.

- Conselho Nacional de Secretários de Saúde. (2004). Atenção Primária- Seminário do Conass para construção de consenso (p. 44p). Apresentado em Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Atenção Primária- Seminário do Conass para construção de consenso, Brasília: CONASS.
- de França Lima, J., de Sousa, A. F. M., de Queiroz, G. L., Campos, A. P., & Carneiro, S. V. (2016). TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO: UMA REVISÃO DE LITERATURA. *Jornada Odontológica dos Acadêmicos da Católica, 1*. Recuperado de <http://publicacoesacademicas.fcrs.edu.br/index.php/joac/article/download/393/344>
- Fook, A., Azevedo, V. V. C., Barbosa, W. P. F., Fidéles, T. B., & Fook, M. V. L. (2008). Materiais odontológicos: Cimentos de ionômero de vidro. *Revista Eletrônica de Materiais e Processos, 3*(1), 40–5.
- Frencken, J. E., & Holmgren, C. J. (1999). *Atraumatic Restorative Treatment (ART) for dental Caries*. Nijmegen: STI BOOK.
- Garbin, C. A. S., Sundfeld, R. H., dos Santos, K. T., & Cardoso, J. D. (2010). Aspectos atuais do tratamento restaurador atraumático. *Revista da Faculdade de Odontologia-UPF, 13*(1). Recuperado de <http://www.upf.br/seer/index.php/rfo/article/view/586>
- Goes, M. F. de, Martins, A. L., Sartori, C. G., & Sinhoreti, M. A. C. (2015). Solubilidade de cimentos de ionômero de vidro indicados para o Tratamento Restaurador Atraumático. *Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent, 69*(3), 272–278.
- Ibañez, N., Rocha, J. S. Y., Castro, P. de, Ribeiro, M., Forster, A. C., Novaes, M. H., & Viana, A. L. D. (2006). Avaliação do desempenho da atenção básica no Estado de São Paulo. *Ciênc saúde coletiva, 11*(3), 683–703.
- Imparato, J. C. P. (2005). *Tratamento Restaurador Atraumático (ART): técnicas de mínima intervenção para o tratamento da doença cárie dentária*. Curitiba: Editora Maio.

- Kuhnen, M., Buratto, G., & Silva, M. P. (2013). Uso do tratamento restaurador atraumático na Estratégia Saúde da Família. *Rev. Odontol. Unesp*, 42(4), 291–7.
- Lima, J. de F., Sousa, A. F. M. de, Queiroz, G. L. de, Campos, A. P., & Carneiro, S. V. (2016). Tratamento Restaurador Atraumático: uma revisão de literatura. *Jornada Odontológica dos Acadêmicos da Católica*, 1. Recuperado de <http://publicacoesacademicas.fcrs.edu.br/index.php/joac/article/download/393/344>
- Massoni, A., Pessoa, C. P., & Oliveira, A. F. B. (2006). Tratamento restaurador atraumático e sua aplicação na saúde pública. *Rev Odontol UNESP*, 35(3), 201–7.
- Mello, A. L. S. F. de, Andrade, S. R. de, Moyses, S. J., & Erdmann, A. L. (2014). Saúde bucal na rede de atenção e processo de regionalização. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, 19(1). Recuperado de [https://www.researchgate.net/profile/Samuel\\_Moyes/publication/259959846\\_Oral\\_health\\_care\\_in\\_the\\_health\\_network\\_and\\_the\\_regionalization\\_process/links/54917b1a0cf2d1800d8971c4.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Samuel_Moyes/publication/259959846_Oral_health_care_in_the_health_network_and_the_regionalization_process/links/54917b1a0cf2d1800d8971c4.pdf)
- Mendes, A. G., Miranda, G. M. D., Figueiredo, K. E. G., Duarte, P. O., & Furtado, B. M. A. S. M. (2012). Acessibilidade aos serviços básicos de saúde: um caminho ainda a percorrer. *Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro*, 17(11), 2903–2912.
- Mendes, S. F. (2006). *Avaliação da qualidade da assistência odontológica municipal da Cidade do Rio de Janeiro*. Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro. Recuperado de <http://www.arca.fiocruz.br/xmlui/handle/icict/5232>
- Ministério da Saúde. (2008). Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde.
- Ministério da Saúde. (2014). *Diretrizes metodológicas: Diretriz Avaliação Econômica* (2ª edição). Brasília: Ministério da Saúde.

- Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, & Departamento de Atenção Básica. (2012). *Política Nacional de Atenção Básica*.
- Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica, & Cordenação Nacional de Saúde Bucal. (2004). Diretrizes da Política Nacional de Saúde Bucal.
- Moraz, G., da Silva Garcez, A., de Assis, E. M., dos Santos, J. P., Barcellos, N. T., & Kroeff, L. R. (2015). Estudos de custo-efetividade em saúde no Brasil: uma revisão sistemática. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, 20(10). Recuperado de [https://www.researchgate.net/profile/Locimara\\_Kroeff/publication/282773559\\_Estudos\\_d\\_e\\_custo-efetividade\\_em\\_saude\\_no\\_Brasil\\_uma\\_revisao\\_sistematica/links/5649c16508ae54697fbf314f.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Locimara_Kroeff/publication/282773559_Estudos_d_e_custo-efetividade_em_saude_no_Brasil_uma_revisao_sistematica/links/5649c16508ae54697fbf314f.pdf)
- Nakamiti, O. H. (2011). *Utilização de indicadores de saúde bucal para o monitoramento dos modelos assistenciais em saúde bucal*. UNICAMP. Recuperado de <http://unicamp.sibi.usp.br/handle/SBURI/21844>
- Narvai, P. C. (2000). Cárie dentária e flúor: uma relação do século XX. *Ciênc Saúde Coletiva*, 5(2), 381–392.
- Navarro, M. F. de L., Leal, S. C., Molina, G. F., & Villena, R. S. (2015). Tratamento Restaurador Atraumático: atualidades e perspectivas. *Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent*, 69(3), 289–301.
- Nomura, L. H., Bastos, J. L. D., & Peres, M. A. (2004). Dental pain prevalence and association with dental caries and socioeconomic status in schoolchildren, Southern Brazil, 2002. *Brazilian oral research*, 18(2), 134–140.

- Phantumvanit, P., Songpaisan, Y., Pilot, T., & Frencken, J. (1996). Atraumatic restorative treatment (ART): a three- year field trial in Thailand – survival of one surface restorations in the permanent dentition, *56(J Public Health Dent)*, 141–5.
- Roncalli, A. G. (2011). Projeto SB Brasil 2010: pesquisa nacional de saúde bucal revela importante redução da cárie dentária no país. *Cad. saúde pública*, *27*(1), 4–5.
- Sá, C. R. de, Kuhnen, M., Santos, I. F. dos, Arruda, M. P., & Toassi, R. F. C. (2015). Planejamento em Saúde Bucal na Atenção Primária à Saúde: da Teoria à Prática. *Revista de APS*, *18*(1). Recuperado de [https://www.researchgate.net/profile/Ramona\\_Toassi/publication/285744483\\_PLANEJAMENTO\\_EM\\_SAUDE\\_BUCAL\\_NA\\_ATENCAO\\_PRIMARIA\\_A\\_SAUDE\\_DA\\_TEORIA\\_A\\_PRATICA/links/5662fb5708ae15e746312a3a.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Ramona_Toassi/publication/285744483_PLANEJAMENTO_EM_SAUDE_BUCAL_NA_ATENCAO_PRIMARIA_A_SAUDE_DA_TEORIA_A_PRATICA/links/5662fb5708ae15e746312a3a.pdf)
- Secoli, S. R., Nita, M. E., Ono-Nita, S. K., & Nobre, M. (2010). Health technology assessment: II. Cost effectiveness analysis. *Arquivos de Gastroenterologia*, *47*(4), 329–333. <https://doi.org/10.1590/S0004-28032010000400002>
- Secretaria de Ciência e Tecnologia. (2011). A new Brazilian Committee for Incorporation of Health Technologies and its impact on Public Health System. *Revista de saúde pública*, *45*(5), 993.
- Silva, R. J. da, Queiroz, M. S. de, França, T. R. T. de, Silva, C. H. V. da, & Beatrice, L. C. de S. (2010). Propriedades dos cimentos de ionômero de vidro: uma revisão sistemática. *Odontologia Clínico-Científica (Online)*, *9*(2), 125–129.
- Silva, E. T., & Leles, C. R. (2011). *Custo-efetividade do Tratamento Restaurador Atraumático no tratamento da cárie dentária*. Apresentado em 63<sup>a</sup> Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência. Recuperado de

<http://www.sbpcnet.org.br/livro/63ra/conpeex/doutorado/trabalhos-doutorado/doutorado-erica-tatiane.pdf>

- Silva, P. de S., Bezerra, H. H., Souza, E. C. de, & Carvalho, M. F. de. (2016). Análise dos indicadores de desempenho de uma equipe de atenção básica à saúde. *Revista Saúde. com*, 12(1), 470–476.
- Soárez, P. C. de, Soares, M. O., & Novaes, H. M. D. (2014). Modelos de decisão para avaliações econômicas de tecnologias em saúde. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, 19(10), 4209–4222.
- Souza, M. E. M. de, Silva Carvalho, Fernandes, A. B. S. P., Carvalho, F. K. de, Carvalhal, C. O., & Dutra, A. L. T. (2015). A educação em saúde como medida de prevenção e promoção da saúde bucal. Recuperado de <http://livrosodonto.com.br/content/admin/media/arquivo/2015/07/07/115315195.pdf>
- Tagliaferro, E. P. da S., Marinho, D. S., Pereira, C. C. de A., Pardi, V., Ambrosano, G. M. B., Meneghim, M. de C., & Pereira, A. C. (2013). Cost-effectiveness analysis of preventive methods for occlusal surface according to caries risk: results of a controlled clinical trial. *Cadernos de Saúde Pública*, 29, s121–s130.
- Tourino, L. F., Imparato, J. C. P., Volpato, S., & Puig, A. V. C. (2002). O Tratamento restaurador atraumático (ART) e sua aplicabilidade em saúde pública. *JBC j. bras. clin. odontol. integr*, 6(31), 78–83.
- Trindade, E. (2008). A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde: o desafio da análise dos fatores em jogo Adoption of new technologies by health services: the challenge of analyzing relevant factors. *Cad. saúde publica*, 24(5), 951–964.

Varela, P. S., de Andrade Martins, G., & Fávero, L. P. L. (2012). Desempenho dos municípios paulistas: uma avaliação de eficiência da atenção básica à saúde. *Revista de Administração*, 47(4), 624–637.

Vianna, D. (2010). Há relação entre custo-efetividade de acordo com diferentes metas? *Rev Bras Hipertens vol*, 17(3), 182–185.

“As citações contidas no texto e na listagem de referências foram automatizadas por meio do software Zotero.”

## ANEXOS

## ANEXO A – Parecer consubstanciado de aprovação do Comitê de Ética



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO DO USO DE CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO DE ALTA VISCOSIDADE E MODIFICADO EM MOLARES DECÍDUOS

**Pesquisador:** Lara Jansiski Motta

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 52674416.1.0000.5509

**Instituição Proponente:** Universidade Metropolitana de Santos - UNIMES

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.399.994

**Apresentação do Projeto:**

Os cimentos de ionômero de vidro são os materiais de eleição para o Tratamento Restaurador Atraumático (ART), devido às propriedades físicas inerentes à eles, tais como adesividade química à estrutura dental, compatibilidade biológica, liberação de íons flúor e presa química. O objetivo do presente estudo será avaliar por meio de ensaio clínico controlado e radiográfico o desempenho de dois cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade em superfícies oclusais de dentes decíduos. A metodologia será baseada na seleção de dentes decíduos com lesão de cárie em dentina, sem sinais clínicos e radiográficos de envolvimento pulpar. Será realizado um acompanhamento clínico e radiográfico por um período de 12 meses, em intervalos fracionados, para avaliação de diferença de densidade radiográfica da zona de dentina remanescente e condição clínica do elemento dental. Os dados serão analisados estatisticamente empregando-se diferentes testes, considerando-se o nível de significância de 5%. Para comparação da das médias das variáveis relacionadas à densidade radiográfica e avaliação do score clínico dos dois grupos será utilizado teste ANOVA. Para análise das variáveis categóricas será utilizado o teste qui-quadrado e exato de Fisher.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Endereço:** Rua da Constituição, 374  
**Bairro:** Vila Nova **CEP:** 11.015-470  
**UF:** SP **Município:** SANTOS  
**Telefone:** (13)3226-3400 **Fax:** (13)3226-3400 **E-mail:** cpq@unimes.br



UNIVERSIDADE  
METROPOLITANA DE SANTOS  
- UNIMES



Continuação do Parecer: 1.399.994

**OBJETIVOS**

O objetivo do presente estudo será avaliar por meio de ensaio clínico controlado e radiográfico o desempenho de dois cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade em superfícies oclusais de dentes decíduos.

**Objetivos Específicos**

1. Acompanhamento clínico e radiográfico durante em intervalos de 6 e 12 meses.
2. Avaliar radiograficamente a diferença de densidade da zona dentinária remanescente em intervalos de 6 e 12 meses após o tratamento restaurador com CIV experimental- FGM® e KetacMolar Easymix-3M/ESPE®.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Os voluntários não serão submetidos a riscos durante os procedimentos, mas podem apresentar um pouco de sensibilidade

**Benefícios:**

O presente projeto visa contribuir com evidência científica para responder a essa necessidade de dados confiáveis, colaborando com os serviços de saúde.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto é pertinente e exequível.

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

Adequados.

**Recomendações:**

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

Não há.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P	22/01/2016		Aceito

**Endereço:** Rua da Constituição, 374  
**Bairro:** Vila Nova **CEP:** 11.015-470  
**UF:** SP **Município:** SANTOS  
**Telefone:** (13)3226-3400 **Fax:** (13)3226-3400 **E-mail:** cpq@unimes.br

UNIVERSIDADE  
METROPOLITANA DE SANTOS  
- UNIMES



Continuação do Parecer: 1.399.994

Básicas do Projeto	ETO_603701.pdf	14:28:19		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfgm.docx	22/01/2016 14:27:44	Lara Jansiski Motta	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_civ.docx	22/01/2016 14:27:17	Lara Jansiski Motta	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	22/01/2016 14:26:24	Lara Jansiski Motta	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SANTOS, 01 de Fevereiro de 2016

---

**Assinado por:**  
**Sandra Kalil Bussadori**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua da Constituição, 374  
**Bairro:** Vila Nova **CEP:** 11.015-470  
**UF:** SP **Município:** SANTOS  
**Telefone:** (13)3226-3400 **Fax:** (13)3226-3400 **E-mail:** cpq@unimes.br

ANEXO B – Projeto Pesquisa Clínica

**“ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO DO USO DE CIMENTO DE  
IONÔMERO DE VIDRO DE ALTA VISCOSIDADE E MODIFICADO EM MOLARES  
DECÍDUOS”**

**São Paulo**

2015

## RESUMO

Os cimentos de ionômero de vidro são os materiais de eleição para o Tratamento Restaurador Atraumático (ART), devido às propriedades físicas inerentes a eles, tais como adesividade química à estrutura dental, compatibilidade biológica, liberação de íons flúor e presa química. O objetivo do presente estudo foi avaliar por meio de ensaio clínico controlado e radiográfico o desempenho de dois cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade em superfícies oclusais de dentes decíduos. A metodologia foi baseada na seleção de dentes decíduos com lesão de cárie em dentina, sem sinais clínicos e radiográficos de envolvimento pulpar. Foi realizado um acompanhamento clínico e radiográfico por um período de 03, 06 e 12 após o tratamento, para avaliação de diferença de densidade radiográfica da zona de dentina remanescente e condição clínica do elemento dental. Os dados foram analisados estatisticamente empregando-se diferentes testes, considerando-se o nível de significância de 5%. Para comparação das médias das variáveis relacionadas à densidade radiográfica e avaliação do score clínico dos dois grupos será utilizado teste ANOVA. Para análise das variáveis categóricas será utilizado o teste qui-quadrado e exato de Fisher.

Palavras-Chave: Cimento de ionômero de vidro; dentes decíduos; cárie dentária

## INTRODUÇÃO

Os cimentos de ionômero de vidro são os materiais de eleição para o Tratamento Restaurador Atraumático (ART), devido às propriedades físicas inerentes a estes, tais como adesividade química à estrutura dental, compatibilidade biológica e liberação de íons flúor e presa química (Frencken, Holmgren, 1999).

No início dos anos 80, nos primeiros trabalhos em campo, os CIVs convencionais foram utilizados, porém a resistência ao desgaste era desfavorável, e o tempo de presa inicial, muito elevado. Os fabricantes desenvolveram, então, os chamados CIV de alta viscosidade, ou com grande proporção pó-líquido, para serem utilizados no ART (Rutar et al., 2000). Deste modo, as características físicas dos materiais foram melhoradas e o tempo de presa foi reduzido para sua utilização em locais onde não houvesse infraestrutura tradicional (Bonifácio et al., 2009).

Os materiais desenvolvidos com a finalidade de serem utilizados no ART apresentam mudanças em relação ao tempo de presa (Bussadori et al., 2000) e desgaste superficial (Guggenberger et al., 1998). Com o aumento da proporção pó-líquido, os materiais apresentam menor desgaste superficial em comparação com os materiais modificados por resina (Peutzfeldt et al., 1997) e podem ser aplicados em locais com carga mastigatória.

Porém, os CIV desenvolvidos para o ART liberam quantidades menores de fluoreto ao longo do tempo (Yip et al., 1999; Uematsu et al., 1999; Raggio, 2001), pois essa liberação é dada às expensas da solubilidade do cimento (Rothwell et al., 1998; Bertacchini et al. 1999; Khouw-Liu et al., 1999; Yip et al., 1999). Acredita-se que essa propriedade esteja relacionada à maior proporção entre pó e líquido ou, ainda, a mudanças na composição desses materiais. Outras características importantes do CIV são recarregamento e posterior liberação para o meio bucal por meio dos produtos fluoretados que o paciente faz uso no cotidiano, tais como dentifrícios, bochechos, aplicações tópicas, entre outros, sendo que os ionômeros para o ART também apresentam essa capacidade (Rothwell et al., 1998; Uematsu et al., 1999; Raggio, 2001).

Apesar dessa diminuição na liberação de fluoreto em relação aos materiais

convencionais, os CIV indicados para o ART inibiram a formação de novas lesões de cárie (Smales; Gao, 2000; Takeuti et al., 2007; Mickenautsch & Yengopal, 2011).

Conforme mencionado, todos esses cimentos têm como principais características: adesão química ao esmalte e à dentina, liberação e incorporação de fluoretos, coeficiente de expansão térmico linear semelhante à estrutura dentária e biocompatibilidade. O cimento de ionômero de vidro é o único material com capacidade de “auto-adesão” à estrutura dentária (Yoshida et al., 2000). Seu mecanismo de ação está baseado em dois princípios. O primeiro baseia-se na interdifusão de componentes ionoméricos entre as fibras colágenas expostas pelo ácido poliacrílico, estabelecendo retenção micromecânica de acordo com o princípio da hbridização (Van Meerbeek et al., 1992). O segundo princípio fundamenta-se na interação iônica entre os grupos carboxílicos do ácido poliacrílico com os íons cálcio fosfato da hidroxiapatita que permanece ligada às fibras colágenas (Yoshida et al., 2000). O quanto essa interação química contribui para a efetividade da união não está completamente esclarecido, mas estima-se que seja favorável na longevidade da união, já que proporciona uma íntima adaptação entre o material e o substrato (Van Meerbeek et al., 2003). Nesse contexto, a realização de ensaios clínicos controlados e aleatorizados supre a lacuna de se ter uma análise da performance clínica dos cimentos de ionlomero de vidro de alta viscosidade e reforçados em longo prazo em dentes decíduos. Por esta razão, o objetivo do presente estudo será avaliar por meio de ensaio clínico controlado e radiográfico o desempenho de dois cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade em superfícies oclusais de dentes decíduos.

## **OBJETIVOS**

O objetivo do presente estudo é realizar uma avaliação, por meio de ensaio clínico controlado e radiográfico, do desempenho de dois cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade em superfícies oclusais de dentes decíduos.

### **Objetivos Específicos**

1. Acompanhamento clínico e radiográfico durante em intervalos fracionados até 12 meses.

2. Avaliar radiograficamente a diferença de densidade da zona dentinária remanescente em intervalos de 6 e 12 meses após o tratamento restaurador com CIV experimental-FGM IONZ® e KetacMolar Easymix- 3M/ESPE®.

## **JUSTIFICATIVA**

A carência de estudos clínicos, radiográficos, randomizados e de controle longitudinal que comprovem a efetividade da utilização dos cimentos de ionômero de vidro de alta viscosidade e reforçados em dentes decíduos, deixa uma lacuna no âmbito científico. O presente projeto visa contribuir com evidência científica para responder a essa necessidade de dados confiáveis, colaborando com os serviços de saúde odontológicos prestados à população.

## **METODOLOGIA**

### **Delineamento do Estudo**

O ensaio clínico e radiográfico será randomizado, boca dividida com intervenção para avaliar a eficácia de um novo cimento de vidro modificado e reforçado comparado a um grupo controle. O estudo será longitudinal com acompanhamento de 03, 06 e 12 meses após a intervenção.

### **Voluntários**

Foram selecionadas crianças entre 5 e 8 anos, saudáveis, de ambos os sexos, sem distinção de raça, inscritas para tratamento na clínica odontológica dos ambulatórios dos centros participantes do projeto.

### **Crítérios de Inclusão**

1. Criança saudável, sem alteração sistêmica;
2. Bom comportamento;
3. Clinicamente apresentar ao menos dois molares decíduos com lesão de cárie em dentina envolvendo apenas a oclusal, com visão e acesso direto, sem sinais e sintomas

clínicos e radiográficos de envolvimento pulpar,

### **Critérios de exclusão**

1. Criança com comprometimento sistêmico.
2. Comportamento não colaborador.
3. Lesão cariosa do tipo Classe II, III ou IV de Black.
4. Clinicamente: lesão cariosa envolvendo esmalte, restaurações deficientes, lesões cariosas pequenas em dentina (sem acesso para escavadores manuais), lesões de cárie oculta, sinal e/ou sintoma clínico de envolvimento pulpar, impossibilidade clínica de restauração.
5. Radiograficamente: evidência de envolvimento pulpar, lesão cariosa estendendo-se além de 2/3 da dentina.



Figura 1. Padrão das cavidades oclusais selecionadas para o estudo.

### **Dimensionamento da Amostra**

Para a realização da pesquisa realizou-se o cálculo amostral no programa Dinam 1.0, com base nos dados da literatura dos estudos clínicos envolvendo avaliação clínica e radiográfica do cimento de Ionômero de vidro, tendo como número da amostra N=19 (dezenove) elementos por grupo (Motta et al, 2014). Serão selecionados 40 dentes decíduos, 20 para o Grupo 1 (CIV reforçado IONZ®- FGM) e 20 para o grupo 2 (Ketac



Molar Easymix®- 3M Espe). A faixa etária dos pacientes será de 5 a 8 anos. Será realizado um ensaio clínico randomizado, cego, com desenho de “split mouth” (boca dividida) e acompanhamento clínico e radiográfico longitudinal por um período de 6 e 12 meses.

#### DIMAM 1.0

Dimensionamento Amostral -----

TIPO DE ESTUDO: Experimental Comparação (Teste de Hipóteses) de Médias

CONDIÇÕES: Student, t (amostras do mesmo tamanho) - Duas médias experimentais

CRITÉRIOS E ESTIMATIVAS PRELIMINARES: Nível de Significância: 5 [%] Poder do Teste: 90 [%] Score z(1): 1,645 Score z(2): 1,2815 Desvio Padrão (1): 2,12 Desvio Padrão (2): 1,05

RESULTADOS: Tamanho da Amostra: 19 (cada grupo)

#### **Randomização**

Os dentes selecionados serão divididos aleatoriamente por meio de sorteio em envelopes pardos. Conforme o sorteio pelo número do protocolo de exame clínico, os sujeitos serão divididos em dois grupos:

**Grupo 1** – Procedimento por meio de remoção atraumática do tecido cariado e restauração com Cimento de Ionômero de Vidro Experimental -ION Z® - FGM.

**Grupo 2** - Procedimento por meio de Remoção Atraumática do tecido cariado e restauração com Cimento de Ionômero de Vidro de alta viscosidade- Ketac Molar Easymix®- 3M/ESPE

#### **Cegamento**

As avaliações clínica e radiográfica da remoção completa da lesão de cárie contarão com examinador cego, quanto ao grupo que a amostra pertence.

## **Intervenções**

### **Grupo 1 – Técnica da Remoção Atraumática do tecido cariado (ART) e restauração com Cimento de Ionômero de Vidro Experimental Modificado - IONZ® - FGM**

- Radiografia inicial periapical e interproximal com filme duplo.
- Profilaxia com escova e creme dental fluoretado.
- Isolamento relativo (afastador de lábios, rolete de algodão e sugador de saliva).
- Remoção do tecido cariado com colheres de dentina na junção amelo dentinária e removendo o tecido cariado infectado.
- Avaliação clínica por meio da inspeção da textura da dentina remanescente com sonda exploradora arredondada.
- Limpeza da cavidade com digluconato de clorexidina 2% (Clorexidina S®- FGM).
- Manipulação do material restaurador em bloco de papel e espátula plástica por 1 minuto.
- Inserção na cavidade. Nova tomada de tempo.
- Restauração com cimento de Ionômero de Vidro Experimental IONZ® (FGM).
- Proteção do material com esmalte de unha transparente, após perda de brilho.
- Proservação.
- Controle clínico e radiográfico.

**Grupo 2 – Técnica da Remoção Atraumática do tecido cariado (ART) e restauração com Cimento de Ionômero de Vidro de Alta Viscosidade Ketac Molar EasyMix® - 3M/ESPE**

- Radiografia inicial periapical e interproximal com filme duplo.
- Profilaxia com escova e creme dental fluoretado.
- Isolamento relativo (afastador de lábios, rolete de algodão e sugador de saliva).
- Remoção do tecido cariado com colheres de dentina na junção amelo dentinária e removendo o tecido cariado infectado.
- Avaliação clínica por meio da inspeção da textura da dentina remanescente com sonda exploradora arredondada.
- Limpeza da cavidade com digluconato de clorexidina 2% (Clorexidina S®- FGM).
- Manipulação do material restaurador em bloco de papel e espátula plástica por 1 minuto.
- Inserção na cavidade. Nova tomada de tempo.
- Restauração com cimento de Ionômero de Vidro de Alta Viscosidade KetacMolar EasyMix (3M/ESPE).
- Proteção do material com esmalte de unha transparente, após perda de brilho.
- Proservação.
- Controle clínico e radiográfico.

Todas as intervenções foram iniciadas sem prévia administração de anestesia local, sendo explicado para a criança que a anestesia poderia ser aplicada a qualquer momento durante a intervenção.

**PROCEDIMENTOS E COLETA DE DADOS**

Foram triadas 30 crianças, entre 5 a 8 anos de idade, levando-se em consideração a perda amostral durante a execução do projeto. Foram selecionadas 20 crianças que participaram do estudo.

Todos os responsáveis foram esclarecidos quanto aos objetivos da pesquisa e foi solicitado a eles, o preenchimento do termo de consentimento formal de participação. Desenvolveu-se uma ficha clínica específica para armazenamento e acompanhamento dos dados.

A avaliação radiográfica foi realizada pela técnica da subtração radiográfica e avaliação da densidade da área da dentina remanescente logo após a remoção de cárie e nos intervalos de 03, 06 e 12 meses.

As radiografias periapicais foram realizadas inicialmente para incluir ou excluir os elementos, segundo os critérios definidos neste projeto. Imediatamente ao término do procedimento clínico foi realizada a primeira radiografia interproximal, que foi repetida de forma padronizada nos intervalos citados acima.

Para a padronização das radiografias, foi utilizado posicionador para radiografias interproximais. Uma porção de resina acrílica autopolimerizável foi colocada na superfície do dente avaliado e de seu antagonista para a impressão da anatomia dessas superfícies, e adaptada ao posicionador. Esta manobra possibilitou a mesma posição do filme nos diferentes períodos de avaliação, bem como a padronização da mesma incidência de raios X, a mesma angulação vertical e horizontal e distância em todas as tomadas radiográficas do mesmo paciente.

As imagens obtidas radiograficamente nos diferentes intervalos foram escaneadas para análise da diferença de densidade entre elas. Para tanto foi utilizado o programa Imagelab 2.3.



Figura 2. Padronização das tomadas radiográficas interproximais.



Figura 3. Dispositivo individual para padronização das tomadas radiográficas interproximais.

A avaliação clínica das restaurações seguiu o critério estabelecido, segundo a retenção do material na cavidade e a presença de carie secundária. Os escores da avaliação foram os seguintes:

0 = presente, sem defeito.

1 = presente, pequenos defeitos na margem de menos de 0,5 mm de profundidade, não necessita reparo.

2 = presente, pequenos defeitos na margem de 0,5 a 1 mm de profundidade, necessita reparo.

3 = presente, defeitos grosseiros na margem de 1 mm ou mais de profundidade, necessita reparo.

4 = ausente, restauração quase/completamente perdida, necessita tratamento.

5 = ausente, outro tratamento foi realizado por qualquer outra razão.

6 = dente ausente devido a qualquer razão.

7 = presente, desgaste da superfície menor que 0,5 mm, sem necessidade substituição.

8 = presente, desgaste da superfície maior que 0,5 mm, com necessidade substituição.

9 = impossível diagnosticar.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bertacchini SM, Abate PF, Blank A, Baglieto MF, Macchi RL. Solubility and fluoride release in ionomers and compomers. *Quintessence Int* 1999;30(3):193-7.

Bonifácio CC, Kleverlaan CJ, Raggio DP, Werner A, de Carvalho RC, van Amerongen WE. Physical-mechanical properties of glass ionomer cements indicated for atraumatic restorative treatment. *Aust Dent J*. 2009 Sep;54(3):233-7.

Bussadori SK, Imperato JCP, Guedes-Pinto AC. *Dentística odontopediátrica: técnicas de trabalho e uso de materiais dentários*. São Paulo: Santos; 2000.

Brito CR, Velasco LG, Bonini GA, Imperato JC, Raggio DP. Glass ionomer cement hardness after different materials for surface protection. *J Biomed Mater Res A* 2010;93(1):243-6.

Frencken JE, Holmgren CJ. *Atraumatic Restorative Treatment (ART) for dental Caries*. Nijmegen: STI Book; 1999.

Guggenberger R, May R, Stefan KP. New trends in glass-ionomer chemistry. *Biomaterials* 1998;19(6):479-83.

Khouw-Liu VHW, Anstice HM, Pearson GJ. An in vitro investigation of a poly (vinyl phosphonic acid) based cement with four conventional glass-ionomer cements. Part 1: flexural strength and fluoride release. *J Dent* 1999;27(5):351-7.

Mickenautsch S, Yengopal V. Absence of carious lesions at margins of glass-ionomer cement and amalgam restorations: An update of systematic review evidence. *BMC Res Notes*. 2011 Mar 11;4:58.

Pereira PN, Sano H, Ogata M, Zheng L, Nakajima M, Tagami J, Pashley DH. Effect of

region and dentin perfusion on bond strength of resin-modified glass ionomer cements. J Dent. 2000;28(5):347-54.

Peutzfeldt A, Garcia-Godoy F, Asmussen E. Surface hardness and wear of glass-ionomer and compomers. Am J Dent. 1997;10(1):15-7.

Raggio DP. Avaliação “*in vitro*” da microinfiltração, liberação de fluoreto e resistência adesiva de cinco cimentos de ionômero de vidro utilizados no Tratamento Restaurador Atraumático (TRA) [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Faculdade de Odontologia da USP; 2001.

Rocha RO, Oliveira LB, Raggio DP, Rodrigues CRMD. Cimento de ionômero de vidro como selantes de fossas e fissuras. Revista da APCD, 2003;57(4):287-90.

Rothwell M, Anstice HM, Pearson GJ. The uptake and release of fluoride by ion-leaching cements after exposure to toothpaste. J Dent 1998;26(7):591-7.

Rutar J, Mcallan L, Tyas MJ. Clinical evaluation of a glass-ionomer cement in primary molars. Pediatr Dent 2000;22(6):486-8.

Smales RJ, Gao W. In vitro caries inhibition at the enamel margins of glass-ionomer restoratives developed for the ART approach. J Dent 2000;28(4):249-56.

Takeuti ML, Marquezan M, Rodrigues CR, Rodrigues Filho LE, Rocha R de O. Inhibition of demineralization adjacent to tooth-colored restorations in primary teeth after 2 in vitro challenges. J Dent Child (Chic). 2007 Sep-Dec;74(3):209-14.

Uematsu NM, Myaki SI, Rodrigues CRMD, Rodrigues Filho LE, Ando T. Avaliação *in vitro* da liberação de flúor de cimentos de ionômero de vidro utilizados na técnica da restauração atraumática, antes e após a aplicação tópica de NaF a 2%. J Bras Odontopediatr Odontol Bebê 1999;2(8):269-73.



Van Meerbeek B, Inokoshi S, Braem M, Lambrechts P, Vanherle G. Morphological aspects of the resin-dentin interdiffusion zone with different dentin adhesive systems. *J Dent Res* 1992;71(8):1530-40.

Van Meerbeek B, De Munck J, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Vijay P, Van Landuyt K, Lambrechts P, Vanherle G. Adhesion to enamel and dentin: current status and future challenges. *Oper Dent* 2003;28(3):215-25.

Wilson AD, Kent BE. A new translucent cement for dentistry. The glass ionomer cement. *Braz Dent J* 1972;132(4):133-5.

Yip HK, Lam WTC, Smales RJ. Surface roughness and weight loss of esthetic restorative materials related to fluoride release and uptake. *J Clin Pediatr Dent* 1999;23(4):321-6.

Yoshida Y, Van Meerbeek B, Nakayama Y, Snauwaert J, Hellemans L, Lambrechts P, Vanherle G, Wakasa K. Evidence of chemical bonding at biomaterial-hard tissue interfaces. *J Dent Res* 2000;79(2):709-14

Bussadori SK, Guedes CC, Bachiega JC, Santis TO, Motta LJ. Clinical and radiographic study of chemical-mechanical removal of caries using Papacarie: 24-month follow up. *J Clin Pediatr Dent*. 2011;35:251-4.

Miyagi SPH, Mello I, Bussadori SK, Marques MM. Resposta de fibroblastos pulpaes humanos em cultura ao gel Papacárie. *Rev Odontol UNICID* 2006; 18(3): 245-9.

Oliveira EF, Carminatti G, Fontanella. V, Maltz M. The monitoring of deep caries lesions after incomplete dentine caries removal: results after 14–18 month. *Clin Oral Invest* 2006; 10: 134–39.

Frencken JE, Makoni E, Sithole, WD. Atraumatic restorative treatment and glass ionomer cement sealants in school oral health programme in Zimbabwe. Evaluation after 1 year. *Caries Res* 1996; 30(6):428-36.

Motta LJ, Bussadori SK, Campanelli AP, Silva AL, Alfaya TA, Godoy CH, Navarro MF5. Randomized controlled clinical trial of long-term chemo-mechanical caries removal using Papacarie™ gel. *J Appl Oral Sci.* 2014 Jul-Aug;22(4):307-13.

Hilgert LA, de Amorim RG, Leal SC, Mulder J, Creugers NH, Frencken JE. Is high-viscosity glass-ionomer-cement a successor to amalgam for treating primary molars? *Dent Mater.* 2014 Oct;30(10):1172-8. doi: 10.1016/j.dental.2014.07.010. Epub 2014 Aug 15.